

Regeringens proposition

1997/98:108

Hälsodata- och vårdregister

Prop.
1997/98:108

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 5 mars 1998

Göran Persson

Margot Wallström
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås två nya lagar som skall reglera IT-användningen inom hälso- och sjukvården, nämligen lag om hälsodataregister och lag om vårdregister.

Även i framtiden kommer det att krävas rikstäckande hälsodataregister för att kunna följa sjukdomars utbredning i landet, att upptäcka begynnande epidemier av smittsamma sjukdomar eller förekomsten av nya missbildningar eller sällsynta sjukdomar, att studera orsaker till olika sjukdomar och följa och studera hälsotillståndet hos hela befolkningsgrupper utifrån kön, ålder, social bakgrund och regionala skillnader. I propositionen föreslås att hälsodataregister även i fortsättningen skall få föras på central nivå. I propositionen föreslås således att hälsodataregister skall få föras av centrala förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvårdens område för

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, samt
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

I propositionen föreslås även att vårdregister skall få föras av den som bedriver vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), enligt tandvårdslagen (1985:125), enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller enligt lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt verksamhet som avser smittskydd enligt smittskyddslagen (1988:1472). Lagen föreslås gälla såväl offentlig som privat vård. Lagens ändamålsbestämmelse anger att vårdregister får föras i och för vården av patienter. Dessutom föreslås vårdregister få föras för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall. Ett vårdregister föreslås dessutom

få användas för framställning av statistik, för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och administration på verksamhetsområdet samt för uppgiftslämnande som föreskrivs i lag eller förordning. Prop. 1997/98:108

De nya lagarna föreslås träda i kraft den 24 oktober 1998.

1	Förslag till riksdagsbeslut	6
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om hälsodataregister	6
2.2	Förslag till lag om vårdregister	9
2.3	Förslag till lag om upphävande av lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården..	12
2.4	Förslag till lag om upphävande av kungörelsen (1957:632) om cancerregister	12
3	Ärendet och dess beredning	13
4	Bakgrund	14
5	Personregister inom hälso- och sjukvården	15
5.1	Personregister hos centrala förvaltningsmyndig- heter	15
5.1.1	Socialstyrelsen	15
5.1.1.1	Cancerregistret.....	16
5.1.1.2	Cancer-miljöregistret.....	17
5.1.1.3	Medicinska födelseregistret med missbildnings- registret	17
5.1.1.4	Sjukvårdsregistret	18
5.1.1.5	Vissa andra register	19
5.1.2	Läkemedelsverket.....	20
5.1.2.1	Läkemedelsbiverkningsregistren m.fl.....	20
5.1.3	Smittskyddsinstitutet.....	21
5.1.3.1	Epidemiregistret m.fl.....	22
5.2	Personregister på regional och lokal nivå.....	22
5.3	Nationella kvalitetsregister	23
5.4	Andra personregister inom hälso- och sjukvård	24
6	IT inom hälso- och sjukvården	24
6.1	Den informationstekniska utvecklingen	25
6.1.1	Utvecklingen fram till idag.....	25
6.1.2	Framtida IT-användning	26
7	Den personliga integriteten	26
8	Rättslig reglering till skydd för den personliga integriteten	28
8.1	Nationell reglering	28
8.1.1	Regeringsformen.....	28
8.1.2	Tryckfrihetsförordningen.....	28
8.1.3	Sekretesslagen	29
8.1.4	Datalagen	30
8.1.5	Förslaget till personuppgiftslag	30
8.1.6	Registerförfattningar.....	32
8.1.7	Hälso- och sjukvårdslagen m.fl. vårdlagar	32
8.2	Internationell reglering	34
8.2.1	EG:s dataskyddsdirektiv	34
8.2.2	Europarådets dataskyddskonvention	36
8.2.3	Europarådets rekommendationer om dataskydd.....	36

9	Författningsreglering av automatiserad behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården	37
9.1	Metod för författningsreglering	39
10	Hälsodataregister	41
10.1	Centrala register.....	41
10.2	Vad lagen skall reglera	44
10.3	Behovet av entydig identifiering	45
10.4	Ändamål.....	48
10.5	Innehåll	51
10.6	Samkörning.....	52
10.7	Uppgiftsskyldighet.....	54
10.8	Sökbegrepp	55
10.9	Direktåtkomst	57
10.10	Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling	58
10.11	Bevarande och gallring	59
10.12	Information	60
11	Vårdregister	61
11.1	Personregister som bör författningsregleras	62
11.2	De vårdformer som omfattas	67
11.3	Ändamål.....	70
11.4	Innehåll	72
11.5	Samkörning.....	73
11.6	Sökbegrepp	74
11.7	Direktåtkomst	76
11.8	Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling	77
11.9	Bevarande och gallring	78
11.10	Information	80
12	För hälsodataregister och vårdregister gemensamma frågor	81
12.1	Möjlighet att få uppgifter strukna samt samtycke till registrering	81
12.2	Kontroll och säkerhet.....	84
12.3	Skadestånd	86
12.4	Rättelse	87
12.5	Sekretess	88
13	Kostnadseffekter	89
14	Författningskommentar.....	89
14.1	Förslaget till lag om hälsodataregister.....	89
14.2	Förslaget till lag om vårdregister.....	94
14.3	Förslagen till lagar om upphävande av lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården och av kungörelsen (1957:632) om cancerregister	102
Bilaga 1	Kommitténs sammanfattning.....	104
Bilaga 2	Kommitténs lagförslag.....	109
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser	114
Bilaga 4	Lagrådsremissens lagförslag.....	116

Bilaga 5 Lagrådets yttrande	123	Prop. 1997/98:108
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 5 mars 1998.....	130	
Rättsdatablad	131	

Regeringen föreslår att riksdagen

antar regeringens förslag till

1. lag om hälsodataregister
2. lag om vårdregister
3. lag om upphävande av lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården
4. lag om upphävande av kungörelsen (1957:632) om cancerregister.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om hälsodataregister

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Den centrala förvaltningsmyndighet som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig.

Förhållandet till personuppgiftslagen

2 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd härav, tillämpas personuppgiftslagen (1998:000) vid behandling av personuppgifter för hälsodataregister.

Ändamål

3 § Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för följande ändamål:

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, och
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Innehåll

4 § Ett hälsodataregister får innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt 3 §.

Samkörning

5 § Den som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister får för de ändamål som anges i 3 § hämta personuppgifter till registret genom samkörning.

Uppgiftsskyldighet

6 § Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården skall lämna uppgifter till ett hälsodataregister för de ändamål som anges i 3 §.

Sökbegrepp

7 § Som sökbegrepp i ett hälsodataregister får användas uppgifter som enligt 4 § får ingå i ett hälsodataregister.

Direktåtkomst

8 § Endast den som är personuppgiftsansvarig får ha direktåtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

9 § Personuppgifter i ett hälsodataregister får lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om uppgifterna skall användas för de ändamål som anges i 3 §.

Sekretess

10 § I sekretesslagen (1980:100) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter.

Rättelse och skadestånd

11 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:000) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Bemyndiganden

12 § Regeringen får meddela föreskrifter om

1. vilka myndigheter som får föra hälsodataregister enligt 1 §,
2. begränsning av de i 3 § angivna ändamålen,
3. begränsningar av de uppgifter som ett hälsodataregister enligt 4 § får innehålla,
4. begränsningar av samkörning enligt 5 §,

5. uppgiftsskyldighet enligt 6 §, och
 6. begränsningar i rätten att bevara uppgifter.
-

Prop. 1997/98:108

Denna lag träder i kraft den 24 oktober 1998. Om behandling av personuppgifter för ett ändamål som avses i denna lag påbörjats före ikraftträdandet gäller äldre bestämmelser t.o.m. den 30 september 2001 om behandlingen inte omfattas av ett hälsodataregister enligt denna lag.

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Den som bedriver vård får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i vårdregister.

Med vård enligt denna lag avses vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt smittskydd enligt smittskyddslagen (1988:1472).

Förhållandet till personuppgiftslagen

2 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd härav, tillämpas personuppgiftslagen (1998:000) vid behandling av personuppgifter för vårdregister.

Ändamål

3 § Personuppgifter i ett vårdregister får behandlas för dokumentation av vården av patienter eller för sådan administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall.

Behandling av personuppgifter får även utföras för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall.

4 § Personuppgifter i ett vårdregister får, utöver vad som anges i 3 §, behandlas för följande ändamål:

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och administration på verksamhetsområdet, och
3. uppgiftsutlämnande som föreskrivs i lag eller förordning.

Innehåll

5 § Ett vårdregister får endast innehålla de uppgifter som enligt lag eller annan författning skall antecknas i en patientjournal. Registret får dock även innehålla andra uppgifter som antecknas i och för vården av patienter samt uppgifter som behövs för sådan administration som avses i 3 § andra stycket.

Samkörning

6 § Uppgifter om en patient som behövs för vård av denne samt uppgifter som behövs för den ekonomiadministration som föranleds av den ak-

tuella vården får hämtas till ett vårdregister från andra vårdregister genom samkörning. Dessutom får uppgifter om patientens folkbokföringsadress hämtas till registret genom samkörning.

Prop. 1997/98:108

Sökbegrepp

7 § Personuppgifter som avses i 13 eller 21 § personuppgiftslagen (1998:000) får inte användas som sökbegrepp i ett vårdregister. Inte heller får uppgifter om att någon fått ekonomisk hjälp eller vård inom socialtjänsten eller varit föremål för åtgärd enligt utlänningslagen (1989:529) användas som sökbegrepp.

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

Direktåtkomst

8 § Endast den som för de ändamål som anges i 3 och 4 §§ behöver tillgång till uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete får ha direktåtkomst till uppgifter i ett vårdregister. Åtkomsten får endast avse de uppgifter som behövs för arbetets utförande.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

9 § Personuppgifter i ett vårdregister får lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om de skall användas för de ändamål som anges i 3 och 4 §§ eller för forskningsändamål.

Bevarande och gallring

10 § Utöver vad som följer av personuppgiftslagen (1998:000) finns särskilda bestämmelser om bevarande och gallring i patientjournalagen (1985:562).

Information

11 § Den som är personuppgiftsansvarig för ett vårdregister skall se till att den registrerade får information om behandlingen.

Informationen skall innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med registret,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i registret,
4. den uppgiftsskyldighet som följer av lagen (1998:000) om hälsodataregister,
5. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
6. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen

(1998:000),

7. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
8. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
9. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
10. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt
11. om registreringen är frivillig eller inte.

Sekretess

12 § För utlämnande av personuppgifter från ett vårdregister gäller de begränsningar som följer av sekretesslagen (1980:100), patientjournalagen (1985:562), lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården.

Rättelse

13 § Personuppgiftslagens (1998:000) bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldighet att på begäran av den registrerade rätta, blockera eller utplåna personuppgifter och att underrätta tredje man, till vilken uppgifterna har lämnats ut, skall gälla även då personuppgifter behandlats i strid med denna lag. Detta gäller dock inte om åtgärderna skulle strida mot bestämmelserna i patientjournalagen (1985:562).

Skadestånd

14 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:000) om skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Denna lag träder i kraft den 24 oktober 1998.

2.3 Förslag till lag om upphävande av lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården Prop. 1997/98:108

Härigenom föreskrivs att lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården skall upphöra att gälla den dag som regeringen bestämmer.

2.4 Förslag till lag om upphävande av kungörelsen (1957:632) om cancerregister

Härigenom föreskrivs att kungörelsen (1957:632) om cancerregister skall upphöra att gälla den dag som regeringen bestämmer.

3 Ärendet och dess beredning

Efter beslut av regeringen den 23 september 1993 tillkallades en parlamentarisk kommitté med uppgift att genomföra en utredning om författningsreglering av personregister inom hälso- och sjukvårdens område. Kommittén antog namnet Hälso- och sjukvårdens kommitté. I september 1995 avgav kommittén betänkandet Hälso- och sjukvårdens register – Vårdregister (SOU 1995:95). Betänkandet innehåller förslag till författningsreglering av behandling av personuppgifter i centrala register i en hälso- och sjukvårdens registerlag och personregister i det direkta vårdarbetet i en vårdregisterlag, jämte vissa konsekvensändringar. En sammanfattning av kommitténs betänkande återfinns i *bilaga 1*.

Delar av kommitténs lagförslag finns i *bilaga 2*. Därutöver lämnade kommittén förslag till 1. lag om ändring i lagen (1995:606) om vissa personregister för officiell statistik, 2. lag om ändring i datalagen (1973:289), 3. lag om upphävande av lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården, och 4. lag om upphävande av kungörelsen (1957:632) om cancerregister. Regeringen avser att i annat sammanhang lämna förslag avseende kommitténs förslag under punkt 1. Vad avser förslaget under punkt 2 är ändringen inte längre relevant eftersom denna lag, vilket redogörs för nedan, föreslås upphävas. Förslagen under punkterna 3 och 4 överensstämmer i sin helhet med vad regeringen föreslår i denna proposition.

Betänkandet har remissbehandlats, en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgängliga i Socialdepartementets ärende (S95/5314/S).

Efter det att remissbehandlingen avslutats har regeringen i proposition 1997/98:44 föreslagit en personuppgiftslag som avser att ersätta datalagen (1973:289) och att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (nedan benämnt EG-direktivet).

En översyn av bestämmelserna har skett för att samordna förslagen i denna proposition med regleringen i förslaget till personuppgiftslag varvid omfattande språkliga justeringar samt vissa ändringar i sak av mindre betydelse har gjorts.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 29 januari 1998 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 4*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 5*.

Regeringen har i propositionen följt de förslag som Lagrådet lämnat. Vi återkommer till Lagrådets yttrande i avsnitt 10.11 och 11.9 samt i författningskommentarerna till de lagrum vilkas utformning Lagrådet lämnat synpunkter på.

4 Bakgrund

Den moderna informationstekniken erbjuder möjligheter att effektivisera och rationalisera verksamheter av skilda slag. På alla samhällsområden pågår en utveckling mot en alltmer intensifierad datorisering.

Inom hälso- och sjukvården har tekniken med dataregistrering av personuppgifter tagits i bruk ganska tidigt när det gäller att bygga upp centrala register för framställning av statistik och för att utgöra underlag för forskning.

Personregister har också kommit till användning i det direkta vårdarbetet. Detta dels för att skapa underlag för diagnostik och behandling av enskilda patienter, dels för olika administrativa rutiner.

Personuppgifter inom hälso- och sjukvården är ofta av känslig karaktär och kräver därför ett fullgott integritetsskydd. Detta gäller både de personregister som används i det direkta vårdarbetet och de centrala register som används för statistik och forskning. Den rättsliga regleringen av skyddet för den personliga integriteten i samband med personregister finns fram till den 24 oktober 1998 i datalagen (1973:289). För att inrätta och föra integritetskänsliga register krävs normalt tillstånd från Datainspektionen. Regeringen har i proposition 1997/98:44 föreslagit en personuppgiftslag som i sina huvudsakliga delar avses träda i kraft den 24 oktober 1998. Lagen avser att ersätta datalagen och att genomföra Europaparlamentet och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.

I proposition 1990/91:60 om offentlighet, integritet och ADB uttalade regeringen att vissa register hos Socialstyrelsen, landstingen, kommunerna och Riksförsäkringsverket på sikt borde regleras i särskilda registerlagar. En sådan reglering var ett led i en allmän strävan att stärka skyddet för de registrerades integritet i samband med nödvändig registrering av känsliga uppgifter i vissa myndighetsregister.

En sådan reglering skulle ses som ett led i en allmän strävan att stärka skyddet för de registrerades integritet i samband med nödvändig registrering av känsliga personuppgifter i vissa myndighetsregister. Konstitutionsutskottet betonade i sitt betänkande 1990/91:KU11 vikten av att en författningsreglering kom till stånd i syfte att stärka skyddet för de registrerades integritet i samband med sådan registrering. Riksdagen har därefter antagit dels en lag (1993:747) om sjukförsäkringsregister hos de allmänna försäkringskassorna, dels socialförsäkringsregisterlagen (1997:934). Lagregleringen är avsedd att ersätta Datainspektionens tillståndsgivning. Den innebär en detaljerad reglering av de förutsättningar som krävs för att uppgifter skall få registreras på ADB-medium. Vidare ingår bestämmelser om registeransvar, terminalåtkomst, utlämnande av uppgifter m.m. i syfte att stärka skyddet för den registrerades integritet.

För att fullfölja statsmakternas intentioner när det gäller personregister på hälso- och sjukvårdens område beslöt regeringen den 23 september 1993 att en kommitté skulle tillkallas för att utreda och lägga fram förslag till författningsreglering av personregister på detta område (Dir. 1993:111). Kommittén antog namnet Hälsodatakommittén.

5 Personregister inom hälso- och sjukvården

Denna proposition syftar till att lägga fram förslag till författningsreglering av automatiserad behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Utgångspunkten för förslagen är en kartläggning av vilka personregister som idag finns på området.

Med personregister avses register, förteckning eller andra anteckningar som förs med hjälp av automatisk databehandling och som innehåller personuppgift som kan hänföras till den som avses med uppgiften. Personregister inom hälso- och sjukvården kan i stort delas in i fyra kategorier:

1) Hos de centrala myndigheterna Socialstyrelsen, Läkemiddelsverket och Smittskyddsinstitutet förs rikstäckande register som är avsedda för statistik och forskning.

2) Inom den av sjukvårdshuvudmännen bedrivna hälso- och sjukvården förs på regional och lokal nivå ett stort antal personregister. En betydande del av dessa är tillkomna i och för vården av patienter. De är främst avsedda för dokumentation av vården eller för patientadministrativa eller ekonomiadministrativa funktioner. Motsvarande register finns också inom den privat bedrivna vården.

3) På regional eller lokal nivå förs även ett antal register – ofta rikstäckande – vars syfte är att underlätta kvalitetskontroll inom hälso- och sjukvården. De brukar benämnas kvalitetsregister.

4) Ett mycket stort antal personregister utgörs av forskningsregister som enskilda forskare eller institutioner inrättar och för inom ramen för särskilda forskningsprojekt.

5.1 Personregister hos centrala förvaltningsmyndigheter

5.1.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är en central förvaltningsmyndighet för bl.a. verksamheter som rör hälso- och sjukvård, tandvård och smittskydd, om det inte är en uppgift för annan statlig myndighet. Under lång tid har Socialstyrelsen haft ansvaret för statistik- och registerverksamhet inom hälso- och sjukvården. Denna verksamhet är sedan årsskiftet 1991/92 förlagd till Epidemiologiskt Centrum (EpC), och som fr.o.m. den 1 november 1993 är en fristående enhet inom Socialstyrelsen.

EpC är verksamt på fem huvudområden; registerverksamhet, klassifikationsverksamhet och medicinsk terminologi, rapportering om folkhälsa och sociala förhållanden, forsknings- och utvecklingsarbete samt statistksamordning. De övergripande målen för EpC:s verksamhet är att förlöpande på nationell nivå följa, analysera och rapportera om utbredning och utveckling av hälsoförhållanden och sjukdomar, sociala förhållanden, vårdutnyttjande, vårdresultat samt riskfaktorer i olika befolkningsgrupper och att bistå myndigheter, organisationer och forskare på såväl nationell, regional som lokal nivå med epidemiologisk rådgivning. Centret ska förse riksdag, regering, allmänhet, forskare, myndigheter, landsting, kom-

muner och andra organisationer med kunskapsunderlag inom områdena folkhälsosociala förhållanden, hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

En förutsättning bland andra för att bedriva epidemiologiskt arbete är tillgången till olika slag av medicinska uppgifter om enskilda individer. De register som förs hos Socialstyrelsen innehåller vissa av dessa uppgifter. Sådana uppgifter kan vara av känslig natur. Registren omfattas av sekretess enligt 9 kap. 4 § sekretesslagen (1980:100). Denna sekretess är i princip absolut. Det finns dock möjlighet att lämna ut uppgifter bl.a. för forskning och framställning av statistik om det står klart att utlämnandet kan ske utan men eller skada för den som uppgiften rör.

För närvarande har Socialstyrelsen i sin registerverksamhet vid EpC fyra aktiva register: Cancerregistret, Cancer-miljöregistret, Medicinska födelseregistret med missbildningsregistret samt Sjukvårdsregistret.

5.1.1.1 Cancerregistret

Cancerregistret inrättades år 1958 med stöd av kungörelsen (1957:632) om cancerregister. I kungörelsen anges att hos dåvarande Medicinalstyrelsen (numera Socialstyrelsen) "skall föras register över fall av cancer och av sådana därmed besläktade sjukdomar som styrelsen bestämmer". Syftet med att tillskapa registret var att beskriva cancers utbredning och frekvens. Cancer hade fått ökad betydelse som dödsorsak vid stigande medelålder och det behövdes därför en ingående och fullständig statistik. Registret skulle "rutinmässigt insamla uppgifter om cancerfall, sammanställa och räkna dessa, samt redovisa resultatet med uppdelningar efter vissa standardargument, såsom cancerdiagnos, kön, ålder, hemort, yrke m.m."

Ändamålet med registret har i beslut år 1977 av Datainspektionen angivits vara att "utgöra underlag för statistik rörande incidenter av malign tumörsjukdom med olika lokalisation och tumörtyp med detaljerade uppdelningar mellan demografiska data, att göra ett centralt basregister för epidemiologiska studier avseende tumörsjukdomar, att utgöra centralt register för uppföljning av t.ex. patientgrupper". Datainspektionen har meddelat vissa föreskrifter bl.a. för samkörningar med andra register, t.ex. dödsorsaksregistret.

Det föreligger numera en obligatorisk heltäckande rapporteringsskyldighet till Cancerregistret. Varje vårdansvarig läkare i såväl offentlig som enskild tjänst liksom patolog och cytolog som ställer diagnosen har en anmälningsplikt. Varje sjukdomsfall kommer därmed att anmälas av flera läkare. Denna rapporteringsrutin är en förutsättning för tillförlitligheten och fullständigheten hos registret.

Förutom Cancerregistret finns sedan år 1984 sex regionala cancerregister som regionala onkologiska centra ansvarar för. Ändamålen för dessa regionala register är att svara för regional cancerstatistik och att utgöra underlag för utarbetande av vårdprogram för tumörsjukdomar inräknat uppföljnings- och kontrollrutiner för dessa program. Den löpande rapporteringen av cancerfall sker inte till Cancerregistret hos Socialstyrelsen utan till de regionala registren från kliniker, laboratorier, patologer och andra. En gång om året redovisar de regionala registren inkomna anmälningar vidare till det centrala registret.

Socialstyrelsens Cancerregister innehåller uppgifter om personnummer, kön, hemort, civilstånd, sjukhus, diagnos, tumörnummer, histopatologiska data och journalnummer. Från dödsorsaksregistret hämtas uppgifter om död i cancer, dödsdatum samt underliggande eller bidragande orsaker. Det centrala Cancerregistret omfattar så gott som samtliga fall av cancer som konstaterats i Sverige. Registret innehåller för närvarande uppgifter om cirka 1,3 miljoner fall, vilket omfattar omkring 1,2 miljoner personer, både levande och döda.

5.1.1.2 Cancer - miljöregistret

Det första Cancer-miljöregistret (CMR 60) inrättades genom beslut av Datainspektionen 1977. Därefter har ytterligare register inrättats, CMR 70 och CMR 6070. CMR 60 tillkom genom en samkörning av Statistiska centralbyråns (SCB) register över 1960 års Folk- och bostadsräkning (FoB) och Cancerregistret 1960–79, medan CMR 70 är resultatet av en samkörning av Cancerregistret 1971–84 och 1970 års FoB. CMR 6070 tillkom genom en samkörning av CMR 70 och FoB 60. Datainspektionen har därefter givit tillstånd till utvidgningar av innehållet i dessa register. Idag omfattar CMR 70 uppgifter från Cancerregistret t.o.m. år 1990.

Samtliga registers giltighetstid har begränsats av Datainspektionen, för CMR 60 och CMR 70 t.o.m. utgången av år 1994, och för CMR 6070 t.o.m. utgången av år 1995. Registren har, efter tillstånd av Datainspektionen, i identifierbar form överlämnats för långtidsförvaring till Riksarkivet, där de skall finnas tillgängliga för bl.a. forskning.

Registrens ändamål är att utgöra ett underlag för forskning och utredning inom och utom Socialstyrelsen över samband mellan förekomsten av cancersjukdomar och miljöfaktorer. Främst har man avsett arbets- och boendemiljöfaktorer men även olika sysselsättnings-, yrkes- och näringsgrensfaktorer. Registren skall också kunna användas för statistiska bearbetningar och ligga till grund för urvalsdragningar för forskning både inom och utom Socialstyrelsen.

5.1.1.3 Medicinska födelseregistret med missbildningsregistret

Medicinska födelseregistret inrättades år 1972 genom beslut av regeringen. Genom beslutet medgavs att Socialstyrelsen får införa "statistiska uppgifter om förlossningar m.m. avsedda som underlag för en individrelaterad förlossningsstatistik".

Redan den 1 januari 1965 hade det inrättats ett Missbildningsregister. Detta register hade sin grund i neurosendynkatastrofen. Som missbildning räknas funktionella och strukturella förändringar som upptäcks och rapporteras inom sex månader efter födseln. Registret tillkom som ett led i ansträngningarna att tidigt upptäcka förändringar i missbildningsfrekvensen och därmed skapa förutsättningar för en tidig upptäckt av missbildningsframkallande faktorer.

Missbildningsregistret slogs år 1980 samman med Medicinska födelseregistret till ett register. Formellt gick det till så att missbildningsregistret

upphörde och födelseregistret utvidgades till att omfatta även registrering av missbildningar.

Medicinska födelseregistret med missbildningsregistret omfattar uppgifter om samtliga graviditeter som lett till förlossning, förlossningarna och om de nyfödda barnen. Uppgifterna avser endast förlossningar inom landet och omfattar åren fr.o.m. 1973. Registret omfattar ungefär 2,3 miljoner förlossningar och nyfödda barn. Det tillförs årligen uppgifter om cirka 110 000 förlösta kvinnor och nyfödda barn, varav cirka 1 500 med allvarlig missbildning. Registret innehåller uppgifter om bl.a. moderns och barnets personnummer, födelsetid, sjukhus, klinik, tidigare graviditeter, graviditetens längd, förlossningssätt, diagnoser, missbildningsdiagnos och dödlighet.

5.1.1.4 Sjukvårdsregistret

Register över patienter utskrivna från slutenvård har förts sedan 1960-talet. För tiden fram t.o.m. år 1983 finns det två slutenvårdsregister, ett för somatisk och ett för psykiatrisk vård. Dessa båda register innehåller individuppgifter med personnummer för perioderna 1978–83 respektive 1973–83. För tiden fram till tillkomsten av dagens Sjukvårdsregister fördes dessa båda register utan personnummer.

Dagens sjukvårdsregister tillkom genom förordningen (1993:1058) om sjukvårdsregister hos Socialstyrelsen för forskning och statistik. Socialstyrelsen får enligt förordningen föra ett särskilt sjukvårdsregister. Uppgifterna i registret får endast användas för forskning och framställning av statistik. Datainspektionen har meddelat föreskrifter om bl.a. åtkomstskydd och behörighetskontroll för registret.

Registret får innehålla uppgifter från det tidigare slutenvårdsregistret och uppgifter som tillförs registret enligt den uppgiftsskyldighet som regleras i förordningen (1993:1057) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården. Enligt förordningen skall landsting och kommuner utanför landsting senast den 31 maj varje år lämna uppgifter till Socialstyrelsen om de patienter som föregående år har skrivits ut från slutenvård och om de patienter som under samma tid vårdats i den öppna vården, om vården tidigare vanligen meddelades i den slutna vården. Enligt förordningen skall även lämnas uppgifter en gång per år om de patienter som en viss dag är inskrivna i geriatrisk eller psykiatrisk slutenvård.

Uppgifterna i Sjukvårdsregistret avser vårdenhet, personnummer, folkbokföringsort, dag och sätt för in- och utskrivning, diagnos, åtgärder samt orsaker till skador och förgiftningar. Vidare lämnas uppgift om vården var planerad eller akut och den avtalstyp som reglerar vårdersättningen. Den totala registreringen omfattar nästan 30 miljoner vårdtillfällen sedan år 1964. Omkring 1,7 miljoner vårdtillfällen tillkommer varje år.

Registret används för såväl klinisk som epidemiologisk forskning och via statistiska bearbetningar för utvärderingar och planering av hälso- och sjukvården. Det används också för statistiska årsböcker och allmän samhällsinformation.

Socialstyrelsen har tidigare fört och för alltjämt andra register. En del av dessa register omfattar persongrupper som inte behandlas inom ramen för denna proposition, däribland legitimerad personal inom hälso- och sjukvården. Andra är inte personregister i datalagens mening eftersom de saknar personnummer eller annan identitetsbeteckning. Inom Socialstyrelsen pågår också ett arbete med att skapa nya register, såsom ett register över skador i vården och ett register om biverkningar av dentala material.

Detaljerad statistik över legala aborter har tagits fram sedan början av 1950-talet. I och med den förändrade abortlagstiftningen år 1975 fick registret över verkställda aborter sin nuvarande utformning. Registret innehåller individuppgifter men inte identifierbara personuppgifter, varför det inte utgör personregister i datalagens mening. Uppgifterna i registret avser kvinnans ålder, hemortslän, kommun, sjukvårdsområde för åtgärden, tidigare graviditet, vårdform, graviditetens längd och abortmetod. Syftet med registret är att tillhandahålla kunskapsunderlag för utvärdering av abortförebyggande arbete och för forskning samt statistik för allmän samhällsinformation.

Sedan 1950-talet har statistik förts över steriliseringar. På samma sätt som för registret över aborter ändrades utformningen av registret över steriliseringar i samband med ny lagstiftning år 1976. Till registret insamlas individuppgifter men dessa är inte identifierbara, varför inte heller detta register är ett personregister i datalagens mening. Registret innehåller uppgifter om varje opererad individs ålder och kön, sjukvårdsområde där åtgärden verkställdes, hemortslän, information, vårdform, orsak/indikation, operationsmetod, eventuellt beslut av Socialstyrelsen samt om sterilisering utförts i samband med abort.

Ansvaret för Dödsorsaksregistret har fr.o.m. den 1 juli 1994 övergått från SCB till Socialstyrelsen. Registret omfattar avlidna personer och utgör därför inte ett personregister enligt Datalagen. Grunden för registreringen är de intyg om dödsorsak som utfärdas av läkare enligt begravningslagen (1990:1144). Registret innehåller uppgifter om bl.a. personnummer, kön, civilstånd, hemort, nationalitet, dödsdatum, dödsorsak, underliggande och bidragande dödsorsak, olyckans yttre orsak och skadans natur vid våldsam död, grund för dödsorsaksangivelsen och dödsplats. I sin nuvarande form har registret förts sedan år 1961. Det omfattar uppgifter om cirka 3 miljoner avlidna.

Socialstyrelsen har tidigare handhaft ett antal personregister som idag inte längre är aktiva, såsom register över kvinnor som genomgått gynekologisk hälsoundersökning. Vissa äldre register har gått upp i andra register medan andra register är långtidsarkiverade hos Riksarkivet.

5.1.2 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är en central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel, läkemedelsnära produkter m.m. i den utsträckning som sådana frågor inte handhas av annan statlig myndighet. Verket skall också svara för forskning på området av betydelse för den kontroll och tillsyn som skall bedrivas. Läkemedelsverkets ansvar omfattar i stort frå-

gor om produktsäkerhet, produktkvalitet och andra därmed sammanhängande frågor. Verkets uppgifter i förhållande till hälso- och sjukvården är att kontrollera och ha tillsyn över läkemedlens säkerhet och kvalitet.

Av läkemedelslagen följer att ett läkemedel skall vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Vid framtagning av ett nytt läkemedel sker kliniska prövningar för att utröna läkemedlets förmåga att förebygga, påvisa, lindra, kompensera eller bota sjukdomar hos människor. En praktisk prövning under kontrollerade former genomförs på vanligen 500 – 5 000 individer och förutsätter ett tillstånd av Läkemedelsverket. Ett läkemedel får godkännas för försäljning endast om det har genomgått föreskriven prövning och fått godkännande av Läkemedelsverket eller i vissa fall ett godkännande av EU:s läkemedelsmyndighet.

Sedan ett läkemedel godkänts sker en löpande efterkontroll. Läkemedelsverket skall fortlöpande kontrollera ett läkemedel och pröva om godkännandet fortfarande skall gälla. Efterkontrollen leder till att cirka tre procent av registrerade läkemedel dras in och att cirka tio procent erhåller en begränsning i sitt användningsområde. Som ett led i denna efterkontroll ingår rapportering av biverkningar av läkemedel.

5.1.2.1 Läkemedelsbiverkningsregistren m.fl.

Hos Läkemedelsverket förs två register över biverkningar av läkemedel. Före Läkemedelsverkets tillkomst den 1 juli 1990 fördes ett biverkningsregister hos Socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Ändamålet med detta register var "statistisk bearbetning av fall av läkemedelsbiverkningar för framställning av underlag för bedömningarna i läkemedelsbiverkningsnämnden samt deltagande i Världshälsoorganisationens (WHO) internationella rapportssystem för läkemedelsbiverkningar" enligt det tillstånd som Datainspektionen meddelat registret. Utöver diverse uppgifter om läkemedel och biverkningar innehöll registret bl.a. uppgifter om födelsedatum och kön för den som utsatts för biverkningen. Tillstånd fanns för att registrera personnummer, men detta har inte utnyttjats. Rapporteringsskyldigheten åvilade enskilda läkare och tandläkare personligen.

Ett nytt register har inrättats med stöd av förordningen (1994:1521) om biverkningsregister angående läkemedel, som trädde i kraft den 1 januari 1995. De uppgifter som registreras i detta biverkningsregister får endast användas för forskning och framställning av statistik. Biverkningsregistret angående läkemedel får enligt övergångsbestämmelser i 1994 års förordning innehålla uppgifter ur det äldre biverkningsregistret. Förordningen innehåller bestämmelser om bl.a. registeransvar, terminalåtkomst och information. Förordningen, som var tidsbegränsad, har med verkan från den 1 januari 1997 ersatts av den likalydande förordningen (1997:143) om biverkningsregister angående läkemedel.

Registret innehåller uppgifter om de personer som utsatts för läkemedelsbiverkningar och om rapportering eller behandling av hälso- och sjukvårdspersonal. För den förstnämnda gruppen innehåller registret uppgifter om personnummer eller födelsedatum och kön, biverkningar, förlopp, misstänkt läkemedel, dos, behandlingstid m.m. För personalen innehåller registret uppgifter om befattningsnamn, adress, klinik och län.

Antalet anmälningar till biverkningsregister är cirka 3 500 per år. Biverkningsrapporter kommer till övervägande del från den offentliga sjukvården. Ur registret tas fram årlig statistik om biverkningsrapporteringen. Från det svenska registret lämnas avidentifierade uppgifter till WHO:s globala biverkningsregister. Till det globala registret, som finns i Uppsala, kommer omkring 140 000 rapporter in om året från ett 40-tal länder.

Vid Läkemedelsverket förs även ett register över biverkningar förorsakade av kosmetika och hygieniska produkter. I detta register tas in uppgifter om födelsedatum och kön för patient, namn och adress för rapportterande läkare, aktuell biverkning samt produkt.

5.1.3 Smittskyddsinstitutet

Smittskyddsinstitutet (SMI) är en central förvaltningsmyndighet med uppgift att nationellt och internationellt bevaka det epidemiologiska läget beträffande smittsamma sjukdomar bland människor, att aktivt medverka till att skyddet mot sådan sjukdomar upprätthålls och förstärks samt att lämna erforderlig information till Socialstyrelsen och andra berörda. Smittskyddsinstitutet skall också följa och analysera immunitetsläget efter genomförda vaccinationsprogram och föreslå vaccinationsåtgärder, samt ta initiativ till åtgärder som medför skydd om smittsamma sjukdomar, även i kris och krig.

I smittskyddslagen (1988:1472) finns bestämmelser mot smittsamma sjukdomar bland människor. Till lagen hör smittskyddsförordningen (1989:901) samt av Socialstyrelsen meddelade föreskrifter och allmänna råd om tillämpningen av smittskyddslagen (SOSFS 1989:18). Smittskyddslagen innehåller bestämmelser om anmälningskyldighet för läkare när denne konstaterar sådan smitta som finns upptagen i bilagan till smittskyddslagen. En smittsam sjukdom kan enligt smittskyddslagen hänföras antingen till gruppen samhällsfarliga sjukdomar eller till gruppen övriga smittsamma sjukdomar. Anmälningskyldigheten skall fullgöras till smittskyddsläkaren och till Smittskyddsinstitutet.

5.1.3.1 Epidemiregistret m.fl.

I samband med institutets tillkomst och nedläggningen av Statens Bakteriologiska Laboratorium (SBL) övertog SMI ett antal register. Många av registren förs för mycket specifika ändamål och berörs därför inte närmare i denna proposition. Gemensamt för samtliga register hos SMI är att de förs med tillstånd av Datainspektionen. Uppgifter från registren används i få fall utanför myndigheten. När så sker lämnas vanligen avidentifierade uppgifter från registren.

Inom SMI ligger ansvaret för den epidemiologiska bevakningen på enheten för epidemiologi. Alla anmälningspliktiga sjukdomar enligt smittskyddslagen registreras på enheten, liksom den frivilliga rapporteringen från mikrobiologiska laboratorier beträffande vissa sjukdomar. Det registrerade materialet bearbetas statistiskt och analyseras akut och långsiktigt för att ge underlag för förslag till åtgärder.

Inom den epidemiologiska enheten förs ett antal personregister som används i smittskyddsarbetet, bl.a. Epidemiregistret som är ett administrativt hjälpmedel i SMI:s verksamhet och omfattar alla anmälningar som görs enligt smittskyddslagen. Det möjliggör statistiska bearbetningar av uppgifter om anmälda sjukdomsfall av epidemisk karaktär. Registret innehåller personnummer eller i vissa fall den s.k. rikskoden. Vidare innehåller registret uppgifter om namn, insjuknandedatum, smittbärare, diagnos, nationalitet, yrke, epidemikod m.m.

Registret för Immunitetsundersökningar har som ändamål att ge underlag för att bedöma immunitetsläget mot infektionssjukdomar i Sverige. Registret skall även möjliggöra uppföljning och utvärdering av genomförda vaccinationer och undantagsvis individspecifika longitudinella undersökningar. Registret skiljer sig från epidemi- och tuberkulosregistret genom att uppgifter hämtas in direkt från den enskilde.

SMI utför som expertorgan på uppdrag av olika laboratorier diagnostik av unik natur, s.k. särpräglad diagnostik. Anledningen kan vara att arbetet med ett smittämne måste ske i ett s.k. säkerhetslaboratorium, att antalet efterfrågade analyser är så ringa att ett enskilt laboratorium inte kan hålla tillräckligt med kunskap eller att metodiken är ny eller under utprovning och därför inte introducerad är hos andra laboratorium. Registret för Mikrobiologisk diagnostik och Diagnosregistret används för att administrera patient- och provdata avseende sådan provtagning.

5.2 Personregister på regional och lokal nivå

Inom den slutna och öppna hälso- och sjukvården – såväl den offentliga som den privat bedrivna – finns det ett stort antal personregister. Detta är följden av den datorisering av verksamheten som i accelererande takt skett under de senaste åren både på regional och lokal nivå.

Användningen av datorer kan i en grov indelning hänföras till produktion och till förvaltning. Till produktionsområdet hör patientjournalföring, patientadministration samt administration och dokumentation inom medicinsk service och av hälsokontroller. Till förvaltningsområdet hör övergripande verksamhetsplanering, ekonomiadministration, personaladministration och materialadministration. Gränserna mellan de olika områdena är i praktiken inte helt klara, och det bör påpekas att olika indelningsmodeller har använts i olika sammanhang.

Mot bakgrund av den utbyggnad av datoranvändning som pågår – inte minst vad avser datorförda journaler – och det faktum att förteckningarna över antalet register inom samtliga sjukvårdsförvaltningar inom landet inte är kompletta, synes det inte vara orealistiskt att antaga att det inom den offentliga vården kan finnas upp emot 4 000 personregister som innehåller uppgifter om patienter.

Ändamålen med de personregister som förs inom landstingen och som innehåller personuppgifter om patienter kan till helt övervägande del hänföras till minst en av följande huvudgrupper.

1. Befolkningsregister för uppdatering av adressregister m.m.,

2. vård och behandling av den enskilde patienten jämte uppföljning i behandlingssyfte, t.ex. patientadministration, journalföring, remisshantering,
3. ekonomiadministration i samband med vård och behandling av enskilda patienter,
4. uppföljning av behandling jämte framtagning av statistik för planering av verksamheten i allmänhet, kvalitetskontroll och utvärdering av behandlingsmetoder m.m.,
5. registrering av vissa sjukdomar, skador och funktioner för forskningsändamål.

5.3 Nationella kvalitetsregister

Kvalitetsregistren är en grupp fristående register som tillkommit vid olika tidpunkter sedan slutet av 1970-talet och med varierande syften. Ambitionen att utveckla och använda registren som nationella kvalitetsuppföljningsinstrument har blivit tydligare med tiden. Flera av registren har numera rikstäckning efter att tidigare varit lokala eller regionala. Det övergripande syftet med registren är att de skall bidra till att förbättra kunskaper om olika typer av medicinska åtgärder och ingrepp och därmed möjliggöra en förbättrad kvalitet inom svensk hälso- och sjukvård. Inriktningen skiljer sig mellan registren. Vissa register har till syfte att beskriva eventuella skillnader i användning av olika metoder, såväl geografisk spridning som de symptom på vilka metoderna används. Andra register beskriver skillnader i behandlingsresultat mellan olika kliniker i relation till patientkaraktistik.

De register som har inrättats under de senaste åren har varit inriktade på att belysa skillnader i kvalitet, vårdutnyttjande eller medicinsk praxis. Registren, som förs med stöd av tillstånd från Datainspektionen, administreras vid någon klinik/institution inom ett sjukhus. Registeransvaret åvilar vanligen det aktuella landstinget. I de flesta fall är verksamheten nära integrerad med den ansvariges vanliga uppgifter.

Sedan år 1990 har i de s.k. Dagmaröverenskommelserna mellan staten och sjukvårdshuvudmännen avsatts medel för utveckling och drift av nationella register för kvalitetsutveckling inom hälso- och sjukvården.

För att erhålla ekonomiskt bidrag från "Dagmar-medlen" skall registret ha till syfte att bedriva nationell uppföljning men registret behöver inte vara helt rikstäckande. Deltagandegraden, d.v.s. antalet kliniker/sjukvårdsenheter som är anslutna till respektive register är olika hög. Verksamheten med registren bygger på ett frivilligt deltagande från ett stort antal olika medicinska enheter inom hälso- och sjukvården. Uppgiftslämnandet grundas på att de enskilda patienterna lämnar sitt samtycke till att deras medicinska data används i registren och att de deltagande vårdgivarna finner det meningsfullt och upplever att rapporteringen är till nytta för dem. Antalet uppgiftslämnare uppgick under år 1997 till drygt 1 000 stycken. En följd av att registren har tillskapats med olika syften är att innehållet i registren varierar.

5.4 Andra personregister inom hälso- och sjukvården

Förutom de nämnda grupperna av personregister finns det även andra personregister inom hälso- och sjukvårdsområdet. För olika slag av forskningsuppgifter förs ett stort antal personregister av både landsting, forskningsinstitutioner och enskilda forskare. En del av dessa register innehåller medicinska uppgifter. Andra innehåller socioekonomiska eller pedagogiska uppgifter.

Till de register som innehåller medicinska uppgifter hänförs det Svenska Tvillingregistret som förs vid Karolinska institutet. Syftet med detta register är att studera sambandet mellan faktorer i miljön och levnadsvanor å ena sidan och sjukdomar å den andra sidan med möjlighet till kontroll för genetiskt inflytande samt att kvantifiera betydelsen av genetiska faktorer för uppkomsten av sjukdom.

Vid PKU-laboratoriet på Huddinge sjukhus pågår arbetet med det s.k. PKU-registret som ska innehålla uppgifter om barn med ämnesomsättningsjukdomar. Ändamålet med registret skall vara administration av provtagning avseende fyra medfödda allvarliga sjukdomar samt framställning av statistik.

Tobiasregistret innehåller uppgifter om tänkbara benmärgsgivare. Transplantation av benmärg är en behandlingsmetod vid t.ex. leukemi. Registret startades våren 1992 och handhas av Stockholms läns landsting inom Stockholm Care med stöd av Tobiasstiftelsen.

6 IT inom hälso- och sjukvården

Gemensamt för all behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården är att uppgifterna ofta är av känslig eller mycket känslig natur och rör enskilda personer. En reglering i lag av behandlingar har framstått som ett angeläget led i arbetet med att stärka skyddet för den personliga integriteten. Registerlagar har införts på andra områden, som t.ex. inom socialförsäkringen, där känsliga uppgifter om enskilda personer har samlats i personregister. Behovet av författningsreglering har uppkommit i takt med den tekniska utvecklingen på informationsteknikområdet. Denna utveckling har medfört att hälso- och sjukvården i växande omfattning utnyttjar tekniken i vårdarbetet samt i arbete med planering, utvärdering och uppföljning.

6.1 Den informationstekniska utvecklingen

I olika sammanhang har begreppet IT – informationsteknik – kommit att användas som en sammanfattande benämning på användningen av datorer, telekommunikation m.m. Begreppet lägger tonvikten både på den tekniska utrustningen för informationsbehandling och på metoder och tillvägagångssätt för att utnyttja denna. Regeringen har valt att allmänt använda detta begrepp. Även begreppet ADB, som är ett äldre begrepp, används i viss omfattning. Detta sker i huvudsak i författningssammanhang eftersom termen förekommer i t.ex. tryckfrihetsförordningen.

Utvecklingen inom IT har varit i det närmaste explosionsartad. IT används inom allt fler områden och får allt större betydelse för samhällsutvecklingen. Möjligheten till informationsutbyte med hjälp av datakommunikation har utvidgats och kapaciteten för enskilda datorer har ökat kraftigt under de senaste åren.

Vilka tekniska möjligheter till automatiserad behandling av medicinska uppgifter inom hälso- och sjukvården som kommer att finnas i framtiden är det inte möjligt att med nämnvärd säkerhet bedöma i nuläget.

6.1.1 Utvecklingen fram till idag

Inom hälso- och sjukvården har efter hand skett stora förändringar av informationshanteringen. Datorer har använts sedan slutet på 1950-talet. Inledningsvis togs tekniken i bruk för att möta önskemålet om att sortera bort enklare manuella arbetsuppgifter eller arbetsuppgifter som gav föga stimulans. Under 1960- och 70-talen utvecklades IT för att planera, leda, genomföra och följa upp produktionen. Den datoriserade patientjournalen började införas under 1970- och 80-talen. Under de senaste årtiondena har många sjukvårdshuvudmän byggt ut datorkommunikationsnätverk för den egna regionen. Datoriseringen har nu genomförts så långt att nästan samtliga vårdenheter, vårdgivare och laboratorier använder datorer till stöd för den administrativa verksamheten, men också i stor omfattning för patientjournalföring. Till detta kommer datoriserade mätutrustningar, datakommunikation m.m.

IT har på ett helt annat sätt än manuell hantering möjliggjort att de uppgifter som finns inom hälso- och sjukvården kan användas för att ge nyttig kunskap och förståelse för olika processer inom vården. Därtill innebär införandet av IT möjligheter till rationaliseringar. Ett exempel som därvid ofta framhålls rör hanteringen av patientjournaler. Både säkerheten i hanteringen och tidsmässiga vinster brukar framhållas. En vanlig uppfattning är att säkerheten för den enskildes uppgifter ökar med användandet av IT och införandet av IT upplevs genomgående som ett sätt att bättre utnyttja de resurser som finns att tillgå.

Företrädare för Landstingsförbundet och Stiftelsen för Kunskaps- och Kompetensutveckling (KK-stiftelsen) har under våren 1997 slutit en principöverenskommelse om att tillföra 150 miljoner kronor under tre år för insatser inom fem IT-områden, telematik, infrastruktur och horisontella tillämpningar, industriinriktade tillämpningar, utbildning, kompetensutveckling och kunskapspridning samt forskning.

6.1.2 Framtida IT-användning

En ständig strävan mot lösningar som innebär kostnadsbesparingar har kännetecknat hälso- och sjukvården under de senaste åren. Denna utveckling kan, trots en viss ljusning i samhällsekonomin, förväntas bestå under lång tid.

Man har därför anledning att räkna med ett intensifierat utnyttjande av IT t.ex. inom den s.k. telemedicinen, för att dokumentera iakttagelser, för

att planera vården för enskilda patienter, men också för uppföljning och kvalitetssäkring av genomförd vård.

Datakommunikationstekniken och nätverken tillsammans med utvecklingen av bl.a. patientjournalssystem kommer så småningom att möjliggöra epidemiologiska studier och epidemiologisk forskning utan stöd av centrala register.

En annan utveckling på teknikområdet som bör nämnas gäller s.k. "smart cards", aktiva kort eller minneskort. Minneskort har olika karaktäristika och de är därför lämpade för olika ändamål. Det är möjligt att det i framtiden kommer att finnas ett kort som både har en inbyggd dator och lagringsfunktioner. Ett sådant kort skulle kunna öka säkerheten i hälso- och sjukvården. Det skulle också kunna rationalisera informationsutbytet mellan olika vårdinrättningar m.m.

Sammanfattningsvis kan man konstatera att utvecklingen inom IT är till nytta inte bara för samhället som helhet utan även för sjukvårdshuvudmännen. Den enskilde patientens förhållanden påverkas också i positiv riktning av IT-användningen genom snabbare och säkrare tillgång på uppgifter om hans eller hennes vårdkontakter, genomgången behandling, medicinering m.m. Samtidigt är det viktigt att framhålla att säkerheten och den personliga integriteten blir mer hotad ju mer information, som potentiellt blir åtkomlig med datakommunikation.

7 Den personliga integriteten

Personlig integritet är – även om begreppet inte kan ges någon mer objektivt bestämbar innebörd – ett honnörsbegrepp. Det anses allmänt att det är viktigt att skydda den enskildes integritet och förhindra olika former av intrång däri. Innebörden av begreppen personlig integritet och intrång är dock olika för olika människor i olika situationer.

Någon entydig förklaring till begreppet är inte möjlig att ge. En ofta använd beskrivning av integritetsskyddet innebär att man skall skydda den enskildes rätt att bli lämnad i fred. Andra försök att beskriva vad som menas med personlig integritet tar fasta på rätten till ensamhet, till förtrolig samvaro inom familjen, en rätt till anonymitet och distans till andra individer. Ett annat sätt att beskriva begreppet är att den enskilde skall kunna kontrollera spridningen av uppgifter eller ha en rätt att själv bestämma vilka uppgifter om sig själv som han eller hon vill dela med sig till andra.

Ett skydd mot otillbörligt intrång är nödvändigt för att den enskilde skall uppnå en viss frihet att styra och kontrollera sitt eget liv. Den enskilde kan dock inte resa krav på en helt fredad sfär. Den personliga integriteten kan inte vara absolut i den mening att regler till skydd därför skall gälla och tillämpas undantagslöst eller oavsett motstående intressen. Ett visst mått av intrång måste accepteras. I stället får man bygga upp ett skydd mot sådant som bedöms utgöra ett otillbörligt intrång.

Vad som upplevs som en integritetskränkning av en person behöver inte upplevas som en sådan av en annan person. Det är därför svårt att generalisera. Några omständigheter kan dock mera allmänt sägas påverka

den enskildes uppfattning om risk för integritetsintrång. Stora mängder uppgifter, förekomsten av många olika register och den möjlighet till samkörning som det ger är sådana exempel. Vidare om de uppgifter som behandlas belyser den enskildes avvikelser från gängse normer, särskilt i kombination med om tilltron till att uppgifterna hålls hemliga sviktar.

Svårigheter att uppnå rättelse och användning av personnummer är ytterligare omständigheter som ofta oroar den enskilde.

Allmänhetens inställning till hälso- och sjukvårdens datorisering m.m.

För att i viss mån kartlägga allmänhetens inställning till hälso- och sjukvårdens datorisering uppdrog hälsodatakommittén åt Institutionen för socialmedicin vid Uppsala universitet att göra en sådan undersökning.

En slutsats som man kan dra av undersökningen är att allmänheten i stor utsträckning är beredd att acceptera att patientjournaler och annan dokumentation inom sjukvården sker med hjälp av data men att det är viktigt att den datalagrade informationen skyddas mot obehörig åtkomst.

När det gäller frågan om överföring av patientuppgifter till regionala och centrala myndigheter inom hälso- och sjukvården visar undersökningen att sådana överföringar har ett ganska stort stöd bland befolkningen. Det kan dock noteras att omkring 20 procent av befolkningen bestämt motsätter sig att sådan överföring sker.

Avvägning av integritetsskyddet

I begreppet personlig integritet kan man lägga in två delkomponenter. För det första att den enskilde bör tillförsäkras en sfär som skyddas mot otillbörligt intrång från myndigheter och andra som kan uppfattas som utomstående och för det andra att den enskilde bör ha rätt och möjlighet att själv vara med och bestämma i vilka sammanhang uppgifter om honom får utnyttjas och hur det i så fall skall ske. I båda fallen måste dock den enskilde tåla vissa ingrepp, framförallt från samhällets sida, när andra intressen, som av samhället bedöms som totalt sett viktigare, kräver det. Ingrepp får dock inte vara alltför långtgående, alltför besvärande eller betungande i förhållande till de syften som intrånget skall tjäna. Varje gång det blir aktuellt att utnyttja uppgifter om en enskilds personliga förhållanden måste således en avvägning göras mellan den enskildes rätt till personlig integritet och det allmännas behov av information.

8 Rättslig reglering till skydd för den personliga integriteten

Någon lagstiftning som tar direkt sikte på den behandling av personuppgifter som förekommer inom hälso- och sjukvården finns i princip inte. Det finns däremot en rad bestämmelser i olika författningar som gäller generellt för behandling av personuppgifter oberoende av på vilket samhällsområde registerna kommer till användning. Dessa bestämmelser har framförallt till syfte att garantera ett skydd för den personliga integriteten hos den registrerade. På hälso- och sjukvårdens område finns därutöver en rad bestämmelser som på olika sätt bidrar till att bygga upp ett integritetsskydd för den enskilde som vänder sig till vården.

I detta avsnitt skall redovisas några av de viktigaste bestämmelserna av intresse för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

8.1 Nationell reglering

8.1.1 Regeringsformen

Det grundläggande skyddet för den enskildes personliga integritet återfinns i regeringsformen. I 1 kap. 2 § tredje stycket regeringsformen anges att det allmänna skall värna den enskildes privatliv och familjeliv. En särskild bestämmelse om den personliga integriteten och ADB finns i 2 kap. 3 § regeringsformen. Där anges att varje medborgare skall i den utsträckning som närmare anges i lag skyddas mot att hans personliga integritet kränks genom att uppgifter om honom registreras med hjälp av ADB. Den närmare reglering som åsyftas i lagrummet återfinns nu i datalagen (1973:289), se avsnitt 8.1.4 och fr.o.m. den 24 oktober 1998 i personuppgiftslagen (1998:000), se avsnitt 8.1.5

8.1.2 Tryckfrihetsförordningen

I 2 kap. tryckfrihetsförordningen finns bestämmelser om rätten att ta del av allmänna handlingar (offentlighetsprincipen).

ADB-upptagningar – upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniska hjälpmedel – räknas till handlingar i tryckfrihetsförordningens mening. En sådan upptagning är inte på samma sätt som en pappershandling knuten till ett bestämt fysiskt föremål. Begreppet upptagning har istället knutits närmare till informationsinnehållet än till bäraren av uppgiften. Detta får bl.a. till följd att flertalet handlingar inte kan sägas finnas till förrän i det ögonblick som de efterfrågas, skapas och blir läsbara. För att det skall föreligga en sådan potentiell handling krävs att den kan tillskapas med rutinmässiga åtgärder hos den myndighet som förfogar över handlingen.

En upptagning är allmän om den förvaras hos en myndighet och den enligt särskilda regler är att anse som upprättad hos eller inkommen till myndigheten. Upptagningen anses förvarad hos myndigheten om den är tillgänglig där för myndigheten med tekniskt hjälpmedel, som myndig-

heten själv utnyttjar för överföring i sådan form att upptagningen kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas.

8.1.3 Sekretesslagen

I sekretesslagen (1980:100) ges bestämmelser om tystnadsplikt och handlingssekretess i det allmännas verksamhet. Sekretessen innebär ett förbud att röja en uppgift oberoende av hur detta sker. Sekretessen gäller både mot enskilda och mot andra myndigheter men också i förhållandet mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet om de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.

För vissa uppgifter gäller ett s.k. omvänt skaderekvisit, dvs. uppgiften kan lämnas ut endast om det står klart att utlämnandet inte medför men för den uppgiften rör eller skada för de intressen sekretessen skall skydda. Sekretess är i dessa fall huvudregel. I andra fall gäller ett s.k. rakt skaderekvisit, dvs. sekretess föreligger endast om det kan antas att ett röjande av uppgiften medför men för den uppgiften rör eller skada för de intressen den skall skydda. Offentlighet är i dessa fall huvudregel. Slutligen gäller i vissa fall s.k. absolut sekretess, vilket innebär att uppgiften aldrig får röjas.

Sekretess inom den allmänna hälso- och sjukvården regleras i 7 kap. 1–3 §§. Huvudregeln är att sekretess med ett omvänt skaderekvisit gäller för uppgifter om den enskildes hälsotillstånd och andra personliga förhållanden. Myndighet och kommun eller landsting som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården eller annan medicinsk verksamhet får dock lämna uppgift till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, med tillämpning av det raka skaderekvisitet.

Sekretess för uppgifter i personregister regleras i 7 kap. 16 §. Bestämmelsen innebär att sekretess gäller om det kan antas att ett utlämnande skulle medföra att uppgifter används i strid med datalagen (fr.o.m. den 24 oktober 1998 personuppgiftslagen).

Enligt 9 kap. 4 § gäller sekretess i sådan verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik utan samband med något enskilt ärende. Sekretessen är enligt huvudregeln absolut men det finns fem undantag för vilka det gäller ett omvänt skaderekvisit. Till undantagen hänförs bl.a. uppgifter som behövs för forsknings- och statistikändamål och uppgift som inte är direkt hänförlig till den enskilde.

I 14 kap. 1 § föreskrivs att sekretessen bryts om en uppgiftsskyldighet följer av lag eller annan författning.

8.1.4 Datalagen

Datalagen (1973:289), som gäller till 24 oktober 1998, har till syfte att skydda den enskilde mot sådant otillbörligt intrång i den personliga integriteten som kan bli följd av dataregistrering. Datalagen gäller för såväl offentliga som privata register, dock inte fullt ut för ett av enskild person för personligt bruk inrättat register.

Ett personregister får inrättas och föras av den som anmält sig till Datainspektionen och erhållit en licens. Personuppgifter som innehåller särskilt känsliga personuppgifter, – omdömen och värderingar om den registrerade, – uppgifter om personer som saknar anknytning till den registeransvarige, och personuppgifter som hämtas från andra personregister (samkörning) kräver normalt tillstånd från Datainspektionen för att få inrättas och föras. Dessutom krävs särskilda och i vissa fall synnerliga skäl för att få föra register som skall innehålla känsliga personuppgifter som t.ex. uppgifter om någons hälsotillstånd eller sjukdom.

Undantagna från tillståndsplikt är bl.a. statsmaktregister, dvs. register vars inrättande beslutats av riksdag eller regering. Under vissa förutsättningar är register för vård och behandlingsändamål med uppgift om någons sjukdom eller hälsotillstånd som myndighet inom hälso- och sjukvården inrättar och för motsvarande register som privatpraktiserande läkare och tandläkare inrättar och för, om de erhållit uppgiften i sin yrkesverksamhet, undantagna från tillståndsplikt. I de båda sistnämnda fallen krävs dock tillstånd om registret kommer att innehålla uppgift som utgör omdöme eller annan värderande upplysning om den registrerade.

Datainspektionen skall under i lagen angivna förutsättningar meddela tillstånd till inrättande och förande om det saknas anledning att anta att otillbörligt intrång i en registrerads personliga integritet skall uppkomma. Vid bedömningen om otillbörligt intrång kan uppkomma skall särskilt beaktas arten och mängden av de personuppgifter som skall ingå i registret, hur och från vem uppgifterna skall inhämtas samt den inställning till registret som föreligger eller kan antas föreligga hos dem som kan komma att registreras.

8.1.5 Förslaget till personuppgiftslag

Regeringen har i proposition 1997/98:44 föreslagit en personuppgiftslag. Då lagen i huvudsak skall träda i kraft den 24 oktober 1998, dvs. samtidigt som nu aktuella lagförslag om hälsodataregister och vårdregister, kommer här innehållet i personuppgiftslagen att redovisas trots att riksdagsbeslut om lagen ännu har fattats. Regeringen utgår också nedan från att lagen kommer att få det innehåll som föreslås i propositionen.

Personuppgiftslagen avses ersätta datalagen (1973:289) och innebär att Europaparlamentet och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter genomförs i svensk rätt.

Lagen, som i huvudsak följer EG-direktivets text och disposition, omfattar all automatiserad behandling av personuppgifter och viss manuell behandling av personuppgifter. Rent privat användning av personuppgif-

ter är undantagen. Det görs även undantag med hänsyn till offentlighetsprincipen samt tryck- och yttrandefriheten. Vidare stadgas att om det i annan lag eller i en förordning finns bestämmelser som avviker från lagen, skall dessa bestämmelser gälla.

Genom personuppgiftslagen utmönstras en rad begrepp som använts i datalagen, t.ex. personregister. En rad nya begrepp införs, vilka definieras i 3 §.

Med behandling (av personuppgifter) avses varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte. Personuppgifter definieras som all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter kallas med lagens terminologi för personuppgiftsansvarig.

Lagen innehåller bestämmelser om när behandling av personuppgifter är tillåten. För behandling av känsliga personuppgifter gäller särskilt restriktiva regler.

Som utgångspunkt får personuppgifter behandlas bara om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Undantag från kravet på samtycke finns dock vid vissa tillfällen, som t.ex. behandling som sker för att skydda vitala intressen för den registrerade eller för ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige eller hos sådana tredje män till vilka personuppgifterna lämnas ut när detta intresse väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten.

Vissa uppgifter benämns känsliga och dessa är det som huvudregel förbjudet att behandla. Exempel på sådana uppgifter är ras eller etniskt ursprung och politiska åsikter. Det är också förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Undantag från förbudet gäller bl.a. vid samtycke av den registrerade eller under vissa betingelser om registrering sker för forskning och statistik eller inom hälso- och sjukvården.

Vad gäller hälso- och sjukvården får enligt 18 § förslaget till personuppgiftslag känsliga personuppgifter behandlas om behandlingen är nödvändig för a) förebyggande hälso- och sjukvård, b) medicinska diagnoser c) vård eller behandling, eller d) administration av hälso- och sjukvård.

Vidare får den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt alltid behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Detsamma gäller den som är underkastad en liknande tystnadsplikt och som har fått känsliga personuppgifter från verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Beträffande behandling av personnummer utan samtycke får sådant endast ske när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl.

Den personuppgiftsansvarige skall se till a) att personuppgifter behandlas bara när det är lagligt, b) att personuppgifter alltid behandlas på ett korrekt sätt, c) att personuppgifter samlas in bara för särskilt, uttryckligt angivna och berättigade ändamål, d) att personuppgifter inte behand-

las för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in, e) att de personuppgifter som behandlas är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen, f) att inte fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen, g) att de personuppgifter som behandlas är riktiga och, om nödvändigt, aktuella, h) att alla rimliga åtgärder vidtas för att rätta, blockera eller utplåna sådana uppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen med behandlingen och i) att personuppgifter inte bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

För behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål gäller vissa särregler som bl.a. innebär att behandling för sådana ändamål inte skall anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in och att personuppgifter insamlade för dessa ändamål får bevaras under en längre tid än vad som sägs i punkten i) ovan.

Vidare skall information lämnas till den registrerade rörande behandlingen. Undantag från informationsskyldigheten föreligger dock bl.a. om det skulle vara omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats.

Den som bryter mot lagen kan drabbas av ingripanden från tillsynsmyndigheten, såsom vitesföreläggande, skadestånd eller straff.

8.1.6 Registerförfattningar

Särskilda registerförfattningar har på senare år blivit allt mer vanliga. En registerförfattning innebär en specialreglering i förhållande till personuppgiftslagen i syfte att komplettera eller i vissa delar ersätta den. En särskild författning anses under vissa förutsättningar innebära en bättre garanti för utformning av integritetsskyddet i särskilt känsliga register.

Registerförfattningar finns i dag inom flera områden och omfattar bl.a. folkbokföringsregister, socialförsäkringsregister och skatteregister.

Registerförfattningar innehåller vanligen bestämmelser om registerteknik, registerändamål, registerinnehåll inbegripet bestämmelser om inhämtandet av uppgifter, reglering av frågan om vilka personuppgifter som får göras tillgängliga, utlämnande av uppgifter från registret samt bevarande och gallring av uppgifter.

8.1.7 Hälso- och sjukvårdslagen m.fl. vårdlagar

Verksamheten inom hälso- och sjukvården regleras i *hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)*.

Med hälso- och sjukvård avses i lagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård och bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Målet är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Ansvaret för hälso- och sjukvården åvilar landsting och kommuner.

Tandvårdslagen (1985:125) har i likhet med hälso- och sjukvården karaktären av en målinriktad ramlag och gäller i princip all tandvård. Målet är en god tandvård för hela befolkningen. I likhet med hälso- och sjukvården innehåller lagen bestämmelser som betonar vårdgivarens skyldighet att beakta patientens självbestämmande och integritet.

I *lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården* anges att personalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull vård som uppfyller dessa krav. Vården skall så långt som möjligt genomföras i samråd med patienten och patienten skall visas omtanke och respekt. Han eller hon skall få upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som finns.

Vidare stadgas att personal inom den enskilda vården inte obehörigen får röja vad man i sin verksamhet fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses dock inte att någon fullgör sin uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Den tystnadsplikt som i lagen åläggs personal inom den enskilda vården motsvaras för personal inom den offentliga vården av en skyldighet att följa sekretesslagen.

I *lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården* har införts enhetliga bestämmelser om tillsyn över hälso- och sjukvården. Den som vill bedriva hälso- och sjukvård skall anmäla detta till Socialstyrelsen. Anmälningsskyldigheten omfattar även verksamhet som tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården och utgör led i bedömningen av patienters hälsotillstånd eller behandling. Lagen föreskriver vidare att Socialstyrelsen i sin tillsynsverksamhet skall få rätt att ta del av handlingar och erhålla upplysningar i behövlig utsträckning samt att göra inspektioner. Socialstyrelsen har enligt lagen också rätt att meddela förelägganden och förbjuda hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Skulle en patient i samband med vård, behandling eller undersökningar inom hälso- och sjukvården drabbas av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom skall vårdgivaren snarast göra en anmälan härom till Socialstyrelsen. Om Socialstyrelsen finner att det finns skäl att ifrågasätta disciplinpåföljd, återkallelse av legitimation eller annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt enligt *lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område*, skall styrelsen göra anmälan om detta hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Den som på grund av anställning, uppdrag eller liknande grund deltar eller har deltagit i verksamhet som omfattas av tillsynslagen får inte obehörigen röja vad han eller hon därvid fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör skyldighet som följer av lag eller förordning.

I *patientjournalagen (1985:562)* finns bestämmelser om patientjournal, hur denna skall föras och vad den får innehålla. Lagen är teknikneutral. Med patientjournal avses alla handlingar och anteckningar som innehåller uppgifter om den enskilde patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden och de åtgärder som genomförts eller planerats. Varje anteckning i en journal skall innehålla uppgift om vem som svarar för anteckningen och dennes bekräftelse av att anteckningen är riktig

(signering). Rättelse skall ske på sådant sätt att den felaktiga uppgiften kan återfinnas liksom rättelsen.

Det finns en möjlighet att få en journal förstörd, helt eller delvis efter beslut av Socialstyrelsen. För detta krävs godtagbara skäl och det skall vara uppenbart att uppgifterna i journalen inte behövs för bl.a. patientens framtida vård.

Bestämmelser om vem som är skyldig att föra patientjournal finns i 9 §. Handhavandet av journalen skall ske på ett betryggande sätt, både under pågående vård och sedan journalerna arkiverats. Detta uttrycks i 7 § på så sätt att varje journalhandling skall hanteras och förvaras, så att inte obehöriga får tillgång till den.

8.2 Internationell reglering

8.2.1 EG:s dataskyddsdirektiv

Det har inom EU ansetts nödvändigt att det råder en hög och gemensam nivå på skyddet mot integritetskränkningar i samband med behandling av personuppgifter för att därmed säkerställa ett fritt flöde av information mellan medlemsstaterna. Efter ett intensivt arbete antogs den 24 oktober 1995 Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.

Dataskyddsdirektivet innebär inte att man skall anta en gemensam personuppgiftslag för hela EU. Ett direktiv är endast bindande i fråga om det resultat som skall uppnås och överlämnar åt medlemsländerna att själva välja form och metod för detta. Direktivet utgör endast den ram inom vilken medlemsländerna skall införliva de principer som fastställts i direktivet. Beträffande dataskyddsdirektivet är medlemsstaterna skyldiga att genomföra det i nationell lagstiftning senast den 24 oktober 1998.

Genom direktivet uppställs en reglering som kan sägas vara av både minimi- och maximikaraktär. Reglerna utgör en gemensam bas för medlemsländerna. Samtidigt föreskrivs att mer långtgående regler inte får hindra det fria utbytet av uppgifter mellan medlemsländerna.

I artikel 1 anges syftet med direktivet, nämligen att medlemsstaterna, i överensstämmelse med direktivet, skall skydda fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter, särskilt rätten till privatliv, i samband med behandling av personuppgifter. Medlemsstaterna får inte begränsa eller förhindra det fria flödet av personuppgifter mellan staterna med hänvisning till den enskildes integritetsskydd sådant det framgår av direktivet.

Artikel 2 innehåller definitioner, bl.a. av personuppgifter och behandling av personuppgifter.

Med personuppgift avses varje upplysning som angår en identifierad eller identifierbar fysisk person. Med sådan förstås person som kan identifieras direkt eller indirekt, framför allt genom hänvisning till identifikationsnummer eller till en eller flera faktorer som är specifika för hans fysiska, fysiologiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

Med behandling av personuppgifter avses varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas med personuppgifter vare sig det sker på automatisk väg eller inte.

Direktivet är tillämpligt på all behandling av personuppgifter och således också på manuella register, dock endast på sådana manuella register som är sökbara utifrån särskilda kriterier. Direktivet är inte tillämpligt på sådan behandling av personuppgifter som faller utanför gemenskapsrätten.

De principer som medlemsländerna skall ta in i sin lagstiftning är enligt artikel 6 att personuppgifter skall a) behandlas korrekt och lagligt, b) samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Senare användning får inte ske på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Dock skall behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål inte anses oförenlig med ursprungliga ändamål om lämpliga skyddsåtgärder beslutas, c) vara adekvata, relevanta och inte överflödiga i förhållande till de ändamål för vilka de samlas in och behandlas, d) vara riktiga och, om nödvändigt, aktuella. Oriktiga uppgifter eller ofullständiga uppgifter skall utplånas eller rättas, e) inte förvaras på ett sätt som gör det möjligt att under längre tid än som är nödvändigt för de ändamål för vilka uppgifterna behandlas identifiera enskilda. Lämpliga skyddsåtgärder skall vidtas för personuppgifter som lagras för historisk, statistisk eller vetenskaplig användning under längre perioder.

Behandling av personuppgifter är tillåten enligt artikel 7 om a) den enskilde givit sitt otvetydiga samtycke eller behandlingen är nödvändig för b) att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att på den enskildes begäran vidta åtgärder inför ett avtal, c) att uppfylla en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige, d) att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den enskilde, e) att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning av den personuppgiftsansvarige eller av tredje man till vilken personuppgifterna lämnas ut, eller f) ändamål som rör berättigade intressen hos den personuppgiftsansvarige eller hos den tredje man till vilken uppgifterna lämnas ut, utom då den enskildes intressen tar över.

Som en huvudregel föreskrivs förbud mot behandling av känsliga uppgifter (artikel 8.1). Till känsliga uppgifter räknas uppgifter om ras eller etniskt ursprung, politisk uppfattning, religiös tro eller filosofisk övertygelse, facklig tillhörighet och uppgifter om hälsa eller sexualliv.

Artikel 8.2 anger ett antal undantag från huvudregeln, bl.a. om den enskilde har givit sitt samtycke till behandlingen. Huvudregeln gäller inte heller när behandlingen av uppgifter är nödvändig med hänsyn till förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- och sjukvård eller när dessa uppgifter behandlas av någon som är yrkesmässigt verksam inom området eller är underkastad tystnadsplikt (artikel 8.3).

Om lämpliga skyddsåtgärder vidtas får genom nationell lagstiftning beslutas om andra undantag från huvudregeln i artikel 8.1 om det krävs av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse.

Genom personuppgiftslagen införlivas de principer och riktlinjer som direktivet föreskriver med svensk rätt. Förslaget till personuppgiftslag behandlas ovan i avsnitt 8.1.5

8.2.2 Europarådets dataskyddskonvention

Europarådets ministerkommitté antog år 1980 en konvention till skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter. Konventionen trädde kraft den 1 oktober 1985 och har tillträtts av Sverige. Konventionens syfte är att säkerställa respekten för grundläggande fri- och rättigheter, särskilt den enskildes rätt till personlig integritet i samband med automatisk databehandling av personuppgifter. Utgångspunkten är att vissa av den enskildes rättigheter kan behöva skyddas i förhållande till den princip om fritt flöde av information, oberoende av gränser, som finns inskriven i internationella överenskommelser om mänskliga rättigheter.

Konventionen innehåller vissa krav på beskaffenheten av de personuppgifter som skall undergå automatisk databehandling. Dessa krav innebär bl.a. att uppgifterna skall inhämtas och behandlas på ett korrekt sätt. Vidare skall uppgifterna lagras för särskilt angivna och lagliga ändamål och inte användas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Personuppgifter som rör bl.a. hälsa får inte bearbetas med ADB om inte den nationella lagstiftningen ger ett ändamålsenligt skydd. Vidare skall lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas för att skydda personuppgifter gentemot oavsiktlig eller otillåten förstörelse. Slutligen skall alla som är registrerade i ett personregister ha möjlighet till insyn i registret och möjlighet att få felaktiga uppgifter rättade.

8.2.3 Europarådets rekommendationer om dataskydd

Europarådet har antagit ett flertal rekommendationer om dataskydd inom olika områden. Dessa rekommendationer är i och för sig inte bindande för medlemsländerna men genom att anta en rekommendation utan reservation anses medlemslandet i princip åtagit sig att följa den och försöka anpassa sin nationella lagstiftning till rekommendationens innehåll.

Rekommendationen om medicinska databaser, No. R (81) 1

Sverige har utan reservation anslutit sig till rekommendationen som antogs år 1981. Rekommendationen är tillämplig på databanker som innehåller medicinska uppgifter som skall användas för medicinsk behandling, hälsovård eller medicinsk forskning. Enligt rekommendationen skall allmänheten informeras om inrättandet av och innehållet i en databank. Varje registrerad skall därjämte informeras om databankens innehåll beträffande honom eller henne. Det sägs också i rekommendationen att endast medicinsk personal skall kunna ta del av innehållet i banken. Den registrerade kan dock lämna samtycke till att annan får del av materialet beträffande honom eller henne. Rekommendationen är för närvarande föremål för omprövning. Syftet är att arbeta fram en rekommendation som skall omfatta all behandling av medicinska uppgifter med stöd av informationsteknik.

Sverige har utan reservation anslutit sig till rekommendationen som antogs år 1983. Syftet med rekommendationen är att tillgodose såväl forskningens behov som skyddet för den enskildes integritet. Rekommendationen är tillämplig på personuppgifter som uteslutande används för vetenskaplig forskning och statistik, såväl inom den allmänna som inom den enskilda sektorn och oberoende av om uppgifterna förs med hjälp av ADB eller manuellt.

Respekten för den personliga integriteten skall garanteras i varje projekt som använder personuppgifter. Är det möjligt skall projekten utföras med anonyma uppgifter. Vidare får personuppgifter som erhållits för forskning och statistik inte användas för något annat ändamål än dessa. Personuppgifter som med den enskildes samtycke samlats in för ett särskilt projekt får inte utan den enskildes samtycke användas i samband med något annat ändamål.

Personuppgifter som används för forskning och statistik får inte publiceras i identifierbar form, såvida inte de berörda lämnat sitt samtycke och det sker i enlighet med skyddsbestämmelser i inhemsk lag.

Så långt det är möjligt skall det i varje projekt anges om personuppgift skall förstöras, avidentifieras eller bevaras när projektet är avslutat och i så fall under vilka former som uppgifterna skall bevaras

I Europarådet har en ny rekommendation till skydd för personuppgifter som samlas in och behandlas för statistik förhandlats fram. Denna förväntas ersätta den nuvarande rekommendationen.

9 Författningsreglering av automatiserad behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården

Det har länge funnits krav på en författningsreglering av personregister inom hälso- och sjukvården. I propositionen 1990/91:60 om offentlighet, integritet och ADB uttalades att vissa personregister hos bl.a. Socialstyrelsen och landstingen på sikt borde regleras i särskilda registerlagar och att en sådan reglering skulle ses som ett led i en allmän strävan att stärka skyddet för de registrerades integritet i samband med nödvändig registrering av känsliga personuppgifter i vissa myndighetsregister. En målsättning borde vara att bestämmelser meddelades i form av lag i de fall register med ett stort antal registrerade och ett särskilt integritetskänsligt innehåll inrättades.

Regeringens förslag: Den automatiserade behandling av personuppgifter som utförs hos centrala förvaltningsmyndigheter på hälso- och sjukvårdens område och vars ändamål inte i första hand är inriktade på vård av enskilda patienter och den automatiserade behandling av personuppgifter som utförs hos vårdgivare i och för vården av enskilda patienter skall regleras genom lag.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: I princip samtliga remissinstanser tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Inom vården sker dokumentationen av integritetskänsliga uppgifter om patienter främst i patientjournaler, samt i mer begränsad omfattning även i patientadministrativa register som inte utgör patientjournaler. Ur dessa källor inhämtas och används sedan uppgifter för ändamål såsom administration på verksamhetsområdet samt uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av såväl verksamheten i stort som behandlingsmetoder. Uppgifter i patientjournaler används även för andra ändamål såsom uppgiftslämnande till personregister som förs av centrala förvaltningsmyndigheter, forskning och tillsyn. På regional och lokal nivå går IT-användningen mot en snabb och omfattande utbyggnad. Det kan förutsättas att denna utbyggnad leder till att de personregister som förs på sikt kommer att omfatta hela befolkningen. Samtidigt är den rättsliga regleringen oklar vilket enligt regeringens mening är mycket otillfredsställande.

De centrala förvaltningsmyndigheterna inom hälso- och sjukvårdens område har sedan länge använt IT vid dokumentationen av hälsodata i rikstäckande personregister. Nuvarande centrala register är antingen s.k. statsmaktsregister, dvs. personregister som inrättats av riksdag eller regeringen, eller register som grundats på regler i datalagen och föreskrifter från Datainspektionen

IT anses vara en nödvändig förutsättning för en rationell dokumentation av uppgifter om enskilda som sker på olika nivåer inom hälso- och sjukvården. Det är därför inte möjligt att låta den enskilde få avgöra om uppgifter om honom eller henne skall få dokumenteras med hjälp av automatiserad behandling. De centrala förvaltningsmyndigheterna och sjukvårdshuvudmännen torde själva bäst kunna bedöma hur dokumentation skall ske. De har dessutom ett ansvar för att ianspråktaga resurser utnyttjas effektivt. Det bör därför stå dessa fritt att själva välja teknik för verksamheten, förutsatt att uppställda integritets- och säkerhetskrav uppfylls.

De flesta register inom hälso- och sjukvårdens område innehåller uppgifter om enskilda personers hälsa som är av mycket känslig natur. Behandlingen av personuppgifter kan av den enskilde ibland uppfattas som ett intrång i den personliga integriteten. Arten men även omfattningen av den behandling av personuppgifter som sker inom hälso- och sjukvården medför enligt regeringens mening att denna är principiellt sett lämpad för författningsreglering. För detta talar också det förhållandet att behandling av personuppgifter bör få ske oavsett den enskildes inställning och att uppgifterna även får användas för andra ändamål än vården av den enskilde patienten. Dessa övergripande integritetsskyddssynpunkter bör inte bedömas av en myndighet från fall till fall utan regleras generellt av statsmakterna.

Regeringen anser därför att regler om behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården skall ges i lag. Detta gäller både den behandling som utförs hos centrala förvaltningsmyndigheter på hälso- och sjukvårdens område och vars ändamål inte i första hand är inriktade på vård

av enskilda patienter och den behandling som utförs hos vårdgivare i och för vården av enskilda patienter.

9.1 Metod för författningsreglering

Regeringens förslag: Automatiserad behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården skall regleras genom särskilda registerförfattningar. Den behandling som utförs hos centrala förvaltningsmyndigheter (hälsodataregister) och den behandling som utförs i och för det regionala och lokala vårdarbetet (vårdregister) skall regleras var för sig.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: I princip samtliga remissinstanser tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: En lagreglering kan ske på olika sätt. Ett sätt är i form av särskilda registerförfattningar. Denna metod har använts på andra samhällsområden, såsom inom socialförsäkringen och arbetsförmedlingen. Metoden att använda registerförfattningar har dock kritiserats för att bl.a. innebära att en anpassning av IT-förhållanden till ändrade verksamhetsförhållanden och teknikutveckling motverkas. Detta eftersom sådana författningar ofta i detalj reglerar vilken information som får behandlas, vilka som får ha tillgång till uppgifterna och hur de får användas m.m., vilket kan få till följd att systemändringar, t.ex. på grund av ändringar i verksamheten eller den tekniska utvecklingen, måste föregås av motsvarande ändringar i registerlagen. Riksdagen får därmed på detaljnivå ta ställning till myndigheternas sätt att driva sin verksamhet.

Personuppgiftslagen avses gälla i princip all behandling av personuppgifter. Till skillnad från regleringen i datalagen (1973:289) är regleringen i personuppgiftslagen inte knuten till registerbegreppet. Detta hindrar dock inte att begreppet register används i en författning som syftar till att reglera all behandling av personuppgifter i ett visst avseende (jfr. prop. 1997/98:44 s.39).

Frågan uppkommer då om det är möjligt att lösa författningsregleringen av hälso- och sjukvårdens behandling av personuppgifter på ett annat sätt än med särskilda registerförfattningar. En metod skulle kunna vara att föra in integritetsskyddsbestämmelser i redan gällande författningar som reglerar den verksamhet i vilken behandlingen sker. När det gäller den behandling av personuppgifter som utförs hos de centrala förvaltningsmyndigheterna på hälso- och sjukvårdens område skulle man kunna ta in bestämmelser om behandlingen i respektive myndighets instruktion. En sådan ordning är dock, enligt regeringens mening, inte lämplig. En reglering av integritetsskyddet kräver en högre detaljeringsgrad angående innehåll, inhämtande av uppgifter, samkörning, m.m. än som kan tillgodoses inom ramen för en myndighets instruktion.

Beträffande behandling av personuppgifter som utförs i och för vården av patienter skulle en komplettering av hälso- och sjukvårdslagen kunna vara ett alternativ. Regeringen har inte ansett detta vara en bra lösning.

Den lagen är i första hand inriktad på vårdarbetet hos landsting och kommuner. Lagen omfattar dessutom inte tandvård och smittskydd. Regeringen har inte heller funnit patientjournalagen lämplig för en reglering av behandling av personuppgifter. Anledningen härtill är att regeringens förslag omfattar inte bara behandling av personuppgifter för dokumentation av vården av patienter utan också behandling för patientadministration och viss ekonomiadministration, dvs. frågor som inte regleras i patientjournalagen.

Regeringens slutsats blir därför att man för en författningsreglering av behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvårdens område trots de nackdelar som kan finnas bör välja den etablerade modellen med särskilda registerförfattningar.

Fråga uppkommer då om behandlingen av personuppgifter hos de centrala förvaltningsmyndigheterna och hos dem som regionalt och lokalt bedriver vård- och behandlingsarbete skall regleras i en och samma författning eller om man bör hålla regleringen isär.

En omständighet som kan tala för en reglering av behandlingen i en och samma författning är att medicinska uppgifter om enskilda överförs från regional och lokal nivå till de centrala förvaltningsmyndigheterna.

Genom en sammanhållen reglering av den regionala, lokala och centrala behandlingen av personuppgifter skulle en enhetlig reglering av flödet av medicinska uppgifter kunna uppnås. All författningsreglering skulle finnas på ett ställe och sambanden i informationsutbytet mellan de olika nivåerna skulle framgå tydligare. Hälso- och sjukvård utövas dock av en mängd olika aktörer – staten, landsting, kommuner och privata vårdgivare – utan inbördes organisatoriskt förhållande. Detta kan medföra tveksamhet om fördelarna med en reglering av det gemensamma flödet är så stora att en reglering i en och samma författning är att föredra.

En omständighet som talar mot en sådan reglering är spännvidden hos de ändamål som behandlingen av personuppgifter skall få utföras för. Behandlingen på regional och lokal nivå kommer huvudsakligen att användas för patientjournalföring och patientadministration. De olika registren hos centrala myndigheter skall användas för framställning av statistik, utvärdering av vård och som underlag för forskning. Den senare behandlingens ändamål är vitt skilda från de patientvårdande ändamålen för den lokala och regionala behandlingen.

Man bör också beakta att vardera gruppen register i åtskilliga avseenden kräver sina särskilda bestämmelser och att regleringen vänder sig till skilda användare.

Mot bakgrund av det nu anförda har regeringen funnit att det inte är något att vinna med en gemensam reglering av alla personregister i en och samma författning. Regeringen föreslår därför att den hos centrala förvaltningsmyndigheter utförda behandlingen av personuppgifter och den i och för vårdarbetet regionalt och lokalt förda behandlingen regleras var för sig.

De centrala registren tillförs uppgifter från vården. Regeringen har funnit det lämpligt att benämna dessa uppgifter hälsodata och de register i vilka dessa data skall registreras hälsodataregister. Som en sammanfattande benämning på de personregister som förs i och för vården av patienter har regeringen valt beteckningen vårdregister.

10 Hälsodataregister

10.1 Centrala register

Regeringens bedömning: Hälsodataregister bör vara rikstäckande, centrala register.

Hälsodataskommitténs bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *Smittskyddsinstitutet* anser att hälsodataregister kan behöva föras på lokal nivå.

Skälen för regeringens bedömning

För att förebygga ohälsa och sjukdom behövs kunskap om orsakssambanden mellan ohälsa och riskfaktorer. Uppgifter om medicinska och andra förhållanden som kan ligga till grund för att ta fram dessa kunskaper kan återfinnas i olika hälsodataregister och andra register med personuppgifter.

Regeringens överväganden i detta kapitel omfattar de personregister som förs av centrala statliga förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvårdens område – för närvarande Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet – och som innehåller uppgifter om enskilda patienter insamlade i syfte att tillgodose övergripande samhällliga ändamål, såsom framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring av vården samt forskning. Vi har tidigare funnit att en lämplig beteckning på sådana personregister är hälsodataregister.

Det finns många omständigheter som talar för att hälsodataregister bör vara rikstäckande för att den nödvändiga kunskapen skall kunna tas fram. Nuvarande centrala personregister är också rikstäckande. Vissa hälsoproblem är av den arten att de måste studeras på ett mycket stort – i princip rikstäckande – material. Vetskap om olika samband, t.ex. sällsynta sjukdomar och effekter av biverkningar, kan i vissa fall erhållas endast genom studier över längre tidsperioder och med tillräckligt stort underlag. Stora befolkningsbaserade undersökningar kan ge en kunskap som inte kan fås på annat sätt. Det kan också förekomma regionala variationer i sjukdomsförekomst eller vårdutnyttjande. Omflyttningen i befolkningen är ytterligare ett skäl för rikstäckande hälsodataregister. Vid en lokal eller regional registerhållning upphör i princip uppgiftsinsamlingen när individen flyttar från ett område. Verksamheter som kräver uppgifter insamlade under lång tid begränsas därvid såvida inte registrering med säkerhet sker i den nya regionen.

Kunskapen kan tas fram med hjälp av statistik och inom olika forskningsprojekt eller genom utvärdering av pågående verksamheter.

Framställning av statistik har varit ett viktigt motiv för tillkomsten av nuvarande register. Statistikframställning är i dag en ännu viktigare faktor för att myndigheter skall kunna beskriva den verklighet i vilken de arbetar men även för att påvisa hur verkligheten påverkas av olika åtgärder som myndigheter företar inom sitt verksamhetsområde.

Statistiken ligger också till grund för bevakningar av hälsoläget i landet. Hälsodataregister är därför nödvändiga för olika slag av övervakning av ovanliga eller lågfrekventa sjukdomar eller biverkningar av läkemedel men även av det allmänna smittläget. Det krävs ett stort statistikunderlag för att en fullständig övervakning skall kunna utföras. Lokala eller regionala register kan leda till att hälsorisker inte blir korrekt identifierade eller skattade, varvid risken ökar för att onödiga sjukdomar och dödsfall av den orsaken kan komma att inträffa.

Hälsodataregister kan även användas för att ge den förfinade och detaljerade statistik på riks- och regional nivå som behövs för hälso- och sjukvårdens planering och tillsyn. Uppgifter i rikstäckande register kan användas vid jämförelser i fråga om effektivitet och produktivitet i syfte att åstadkomma en optimal dimensionering av tillgängliga resurser, men även för att kunna bedöma resursutnyttjandet och kvaliteten hos sjukvården.

Forskning över längre tidsperioder underlättas om det finns rikstäckande hälsodataregister. Detta arbete är viktigt och nödvändigt för både den enskilde individen och samhället. Krav måste ställas på att forskning bedrivs, att den inriktas på väsentliga frågor och att den håller hög kvalitet. Att forskningen skall vara väsentlig innebär att den skall syfta till att besvara frågor som är av värde för samhället och den enskilde. Samtliga nuvarande register används i olika utsträckning för forskningsuppgifter, både hos de myndigheter som för sådana register och av forskarvärlden i övrigt. Genom att använda uppgifter från t.ex. Cancer-miljöregistret har det varit möjligt att öka kunskapen om vad som orsakar cancer och att kartlägga vilka arbets- och samhällsmiljöer som innebär risker för hälsan. Uppgifterna används också inom medicinska och samhällsvetenskapliga studier av olika slag när det gäller att förklara hur olika sjukdomar och sociala problem uppkommer och utvecklas. Det i register insamlade materialet ger vidare möjlighet till koppling i tiden för individer med avseende på t.ex. sjukdomsåterfall, risker etc. Sverige anses internationellt ledande i denna fråga om registerepidemiologisk forskning. De centrala registren är, enligt forskningsföreträdare, en guldgruva. De ger epidemiologin en stabil bas och gör att forskningen, har något sagt, "slipper uppfinna hjulet på nytt vare gång".

Utvärdering, uppföljning och kvalitetssäkring är arbetsuppgifter som blir allt viktigare för myndigheter och andra i en tid då man måste hålla med de ekonomiska resurserna. Det är även angeläget att kunna följa metodanvändning och resursfördelning när sjukvården decentraliseras och nya typer av vårdgivare och organisationsformer blir aktuella. Kunskaper behövs också för att utvärdera effekter av olika behandlingsmetoder och för att bedöma kvaliteten i hälso- och sjukvården. Exempelvis anses sjukvårdsregistret ge en god bild av vad som sker i den slutna vården eftersom registret innehåller uppgifter som behandlats på ett någorlunda enhetligt sätt under många år.

Man kan också utgå från att det i framtiden aktualiseras frågor som för sin lösning är beroende av personuppgifter, t.ex. hälsorisker i arbetet, andra miljöpåverkansproblem, m.m. Det är som tidigare anförts inte i förväg möjligt att med någon större grad av säkerhet ange vilka sådana

frågeställningar som kan bli aktuella, men det torde vara en fördel i dessa sammanhang att ha tillgång till rikstäckande hälsodata.

Regeringens slutsats är att uppgiften att följa sjukdomars utbredning i landet, att upptäcka begynnande epidemier av smittsamma sjukdomar eller förekomster av nya missbildningar eller sällsynta sjukdomar, att studera orsaker till olika sjukdomar och att följa och studera hälsotillståndet hos olika befolkningsgrupper utifrån kön, ålder, social bakgrund, regionala skillnader m.m. även framöver kommer att kräva rikstäckande hälsodataregister i minst samma omfattning som i dag.

Centrala eller regionala och lokala hälsodataregister

Regeringen har med det nu anförda kommit fram till att rikstäckande hälsodataregister behövs även i fortsättningen. Frågan uppkommer då om dessa register liksom nu bör föras centralt av en förvaltningsmyndighet eller om registren skulle kunna spaltas upp och föras regionalt. Tillsammans skulle de fortfarande vara rikstäckande.

För ett system med regionala register har anförts att IT möjliggör en snabb och säker sammankoppling av olika register och att kravet på rikstäckning därför tekniskt sett skulle kunna uppfyllas. En regionalisering skulle, har det också anförts, kunna innebära en fördel av integritetsskäl. Som redovisats i avsnittet om den personliga integriteten är vidarelämnande av personliga och känsliga uppgifter något som kan upplevas som en fara för den personliga integriteten.

En regionalisering innebär också att varje register skulle innehålla uppgifter om ett mindre antal registrerade. Det har ibland framhållits att det är just den stora mängden uppgifter i centrala register som uppfattas som en fara ur integritetssynpunkt. Det har också framskyttat att det skulle vara en fördel ur kostnadssynpunkt med regionala register eftersom man skulle slippa från ett moment med vidarebefordran av registrerade uppgifter till ett centralt register.

En ytterligare aspekt att beakta är dock att en sammankoppling av flera regionaliserade register medför tillgång till ett lika omfattande material om de registrerade som ett centralt register. Någon vinst ur integritetssynpunkt kan därför knappast sägas föreligga. Skyddet för otillbörligt intrång kan inte heller sägas vara större i ett regionalt register än i ett centralt. Kanske förhåller det sig till och med tvärtom. Den behandling av personuppgifter som sker på central nivå kan förses med säkerhetsarrangemang som är effektivare än motsvarande arrangemang för de mindre registren.

Regeringen har därför svårt att se att man skulle vinna något ur integritetssynpunkt med en utspridning av de nu existerande registren till regional nivå.

En regional eller lokal behandling av personuppgifter innebär sannolikt att varje moment i hanteringen får dubbleras. Det gäller insamling, kontroll, bearbetning och utformning av dataskyddet. En följd därav kan bli att verksamheten fördras. Vidarelämnandet av uppgifter till centrala register drar också en viss kostnad. En sammankoppling av regionala register för att åstadkomma en rikstäckning torde föranleda i viss mån motsvarande kostnader. Därtill kommer att en sönderbrytning av nuva-

rande centrala register och uppbyggandet av nya regionala register på samtliga registerområden initialt skulle dra betydande kostnader. Kostnadsskäl kan därför enligt regeringens mening inte anföras för en regionalisering av hälsodataregister.

Några andra skäl som skulle tala för en regionalisering har inte heller kunnat återfinnas. För ett bibehållande av centrala register talar däremot att erfarenheterna av centraliseringen är goda. Det har inte något sammanhang pekats på att registerföringen varit förenad med nackdelar just på grund av att den utförts av en central förvaltningsmyndighet. Tvärtom skapar detta möjligheter för att upprätthålla kraven på hög kvalitet hos registeruppgifterna. Tillgängligheten ökar och syftena med registren främjas.

Regeringens slutsats är med anledning av det nu anförda att hälsodataregister även fortsättningsvis bör föras på central nivå.

10.2 Vad lagen skall reglera

Regeringens förslag: I lagen om hälsodataregister skall de frågor regleras som är gemensamma för alla hälsodataregister. Närmare föreskrifter om enskilda hälsodataregister skall meddelas av regeringen inom de ramar som lagen drar upp.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer i sak med regeringens.

Remissinstanserna: I stort sett samtliga remissinstanser, t.ex. *Justitiekanslern*, *Socialstyrelsen*, *Statistiska centralbyrån*, *Socialvetenskapliga forskningsrådet* och *Tjänstemännens Centralorganisation (TCO)*, tillstyrker förslaget. *Datainspektionen* har ifrågasatt om inte alla hälsodataregister bör regleras av riksdagen genom lag.

Skälen för regeringens förslag: Regeringen har i avsnitt 9 kommit fram till att bestämmelser om hälsodataregister bör tas in i en särskild registerförfattning. En lämplig modell för författningsreglering är att i lag reglera särskilt viktiga och gemensamma frågor för samtliga hälsodataregister. Det kan röra frågor som enligt grundlagen måste regleras i lag, såsom uppgiftsskyldighet till registren. Även frågor som tar direkt sikte på skyddet för den personliga integriteten, såsom ändamål, innehåll, inhämtande av uppgifter, åtkomst till uppgifter med hjälp av IT och gallring bör regleras i lag.

Genom denna lag skall däremot inte någon behandling av personuppgifter för ett visst ändamål regleras. Detta skall istället ske genom föreskrifter från regeringen inom de ramar som lagen drar upp.

Regeringens föreskrifter skall ges formen av en särskild förordning för respektive hälsodataregister. I förordningen tas in bestämmelser som närmare reglerar de frågor som anges i lagen men även sådant som inte regleras av lagen. Med denna kombination av ramlag och kompletterande föreskrifter tillgodoses enligt regeringens mening på ett tillfredsställande sätt kravet på skydd för den personliga integriteten liksom kravet på flexibilitet i regleringen av de särskilda hälsodataregistren.

Den författningsrättsliga grunden för regeringens föreskrifter behandlas i författningskommentaren till 12 §.

Vilka register som i dag förs hos centrala förvaltningsmyndigheter framgår av avsnitt 5. Regeringen tar i denna proposition inte ställning till om samtliga dessa register skall bestå och de närmare villkor som skall gälla för dessa. Detta får i stället prövas i samband med att registerförordningen utfärdas. I samband med detta bör sådana frågor som personuppgiftsansvarig myndighet, vilka register som kan regleras av samma registerförordning och nuvarande registers förenlighet med personuppgiftslagen övervägas.

10.3 Behovet av entydig identifiering

Regeringens förslag: Hälsodataregister skall inte generellt föras med anonyma eller pseudonyma uppgifter. Personnummer skall i princip kunna användas för att identifiera personer i ett hälsodataregister.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen, Folkhälsoinstitutet, Medicinska Forskningsrådet, Södermanlands läns landsting och Sundsvalls kommun* m.fl. tillstyrker förslaget. *Hovrätten över Skåne och Blekinge* anser att konsekvenserna för registrens användbarhet av att använda pseudonyma uppgifter borde ha undersökts närmare. *Umeå kommun* m.fl. är tveksamma till det nödvändiga i att använda personidentifierbara uppgifter i hälsodataregister. *Statistiska centralbyrån* anför att s.k. envägskryptering av endast identifierare inte ger det skydd som avses.

Skälen för regeringens förslag

Från tid till annan har framförts tanken att hälsodata om enskilda individer inte annat än i sällsynta fall skall registreras i centrala register i den formen att de kan härledas till någon enskild person. Anledningen är att integritetsskyddet anses öka om registrering sker i anonym form.

Hälsodata skall användas för framställning av officiell och annan statistik, för utvärdering av vården med avseende på t.ex. effekter av nya behandlingsmetoder samt för forskning. Innehållet i hälsodataregister måste således med hänsyn till sitt användningsområde vara av hög kvalitet. Detta ställer särskilda krav på registerföringen. Det måste t.ex. vara möjligt att kontrollera om hälsodata som skall tillföras ett hälsodataregister avser en enskild vars uppgifter redan tidigare förts in i registret, dvs. att kunna utesluta dubbelregistrering. Det måste också vara möjligt att kunna gå tillbaka till ursprunget för en enskild uppgift i syfte att kontrollera dess riktighet eller för att komplettera den. Det är vidare av betydelse att kunna urskilja om ett antal vårdtillfällen avser en person vid flera tillfällen eller flera personer vid ett tillfälle för var och en. Detsamma gäller om ett vårdtillfälle utgörs av nybesök eller återbesök i anledning av tidigare vårdtillfälle. Det måste även vara möjligt att följa individer med flera registreringstillfällen i ett och samma register.

En registrering av anonyma uppgifter i hälsodataregister möjliggör inte dessa och andra nödvändiga kontroller av datakvaliteten, eftersom vetenskap saknas om vilken enskild individ som en registerpost avser.

Även om många projekt inom statistik och forskning i princip kan utföras med anonyma uppgifter finns projekt när personanknytning är nödvändig. Ibland sker inhämtande av uppgifter om enskildas förhållanden från flera olika personregister. Genom bearbetningar av detta slag skapas många gånger ny viktig kunskap. För att kunna sammanställa uppgifter från olika register fordras att efterfrågade uppgifter i de olika registren kan kopplas samman på individnivå.

En registrering byggd på anonyma uppgifter medför självfallet en vinst för den enskildes integritetsskydd. T.ex. förhindras den slumpmässiga tillgången till personuppgifter som annars kan uppkomma när någon av en händelse kommer i kontakt med ett register och däri känner igen någons namn.

Vid avvägningen mellan användbarhet och integritetsskydd bör man dock beakta att även vid användning av anonyma uppgifter lagras vissa uppgifter om den enskildes förhållanden. Därigenom föreligger en viss möjlighet att återskapa identiteten hos hälsodata genom s.k. bakvägsidentifiering. Ett sätt att minska risken för detta slag av identifiering är att begränsa omfattningen av uppgifter i ett register. En sådan begränsning kan dock inte drivas för långt utan att registrets användbarhet går förlorad.

Regeringen bedömer mot bakgrund av ovanstående förhållanden att en anonymisering av hälsodataregistren i avsevärd mån skulle minska användbarheten. Den vinst som en anonymisering kan medföra för den enskildes integritet uppväger enligt regeringens mening inte de försämrade möjligheter detta för med sig vad gäller att hålla en hög kvalitet på hälsodataregister och att utnyttja registret för olika ändamål.

Användning av personnummer

En personanknytning uppkommer genom att den samling av uppgifter om enskildas förhållanden som ingår i registret knyts till ett särskilt igenkänningstecken – en identifierare. En identifierare skall, för att vara lämplig som sådan, uppfylla vissa bestämda krav. Den skall vara entydig, känd, kort, varaktig och huvudsakligen informationslös. I personregister används vanligen personnummer som identifierare. Andra möjliga identifierare kan vara födelsetid, kön, namn, adress och fastighetsnummer eller kombinationer av dessa.

Fördelen med personnummer är att det är en enhetlig och för varje person särskiljande och varaktig identitetsbeteckning. Det är vidare ett billigt och säkert instrument för identifiering av enskilda. Personnumret är kort och det är lätt att kontrollera. Samtidigt är registrering av personnummer ett av de inslag som ofta upplevs som särskilt integritetskränkande av allmänheten.

Av 22 § förslaget till personuppgiftslag framgår att uppgift om personnummer får behandlas utan samtycke bara när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller av något annat beaktansvärt ändamål. Bestämmelsens innebörd är

att det beträffande varje enskilt register skall övervägas behovet av att registrera personnummer och att en prövning av detta behov utifrån integritetssynpunkt skall ske. Det skall därvid föreligga ett objektiva intresse, enligt personuppgiftslagens rekvisit, att registrera personnumret.

De fördelar som ovan anförts medför enligt regeringens mening att något generellt förbud mot att använda personnummer inte kan bli aktuellt. Detta särskilt med beaktande av hälsodataregistrens stora samhällsliga värde och de regler om sekretess m.m. som gäller till skydd för den enskildes personliga integritet. Bestämmelsen om personnummer i personuppgiftslagen kommer dock att gälla även för hälsodataregister. Regeringen avser att i samband med utfärdande av registerförordning för ett hälsodataregister särskilt överväga behovet av att använda personnummer eller ej.

10.4 Ändamål

Regeringens förslag: Uppgifter i hälsodataregister får behandlas för att framställa statistik och för att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra hälso- och sjukvården. Uppgifter får även behandlas för forskning och epidemiologiska undersökningar som den personuppgiftsansvarige utför. Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för ett eller flera av dessa ändamål. Regeringen bestämmer genom föreskrifter närmare om ändamålen inom de gränser som lagen drar upp.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet av remissinstanserna, t.ex. *Svenska Läkaresällskapet*, *Södermanlands läns landsting* och *Stockholms stad*, tillstyrker förslaget. *Kammarrätten i Stockholm* anför att de ändamål, för vilka ett hälsodataregister får inrättas och föras, är av avgörande vikt för skyddet av den personliga integriteten om uppgifterna inte har anonymiserats. Med hänsyn härtill och eftersom personuppgifterna ifråga kan vara mycket ömtåliga bör ändamålsbestämmelsen omarbetas och ges en snävare utformning än i förslaget. *Socialstyrelsen* vill understryka vikten av att regeringen vid inrättandet av registren enligt den nya lagstiftningen beaktar behovet av flexibilitet. Ändamålen bör således i förordning inte inskränkas mer än nödvändigt. I annat fall riskeras registrens användbarhet att begränsas. *Läkemedelsverket* anser att de angivna ändamålen är otillräckliga för det primära syftet med det biverkningsregister som finns hos verket, nämligen fortlöpande utvärdering av läkemedels ändamålsenlighet.

Skälen för regeringens förslag

I en lag om hälsodataregister är ändamålsbestämmelsen av central betydelse, eftersom bestämmelsen anger den allmänna ramen för registrens innehåll och på vilket sätt den personuppgiftsansvarige kan använda registren. En reglering av ändamålen i lagen ställer upp gränser för vad regeringen kan besluta i fråga om omfattningen av de enskilda registrens ändamål och vilka uppgifter som får samlas in till dessa register. Avgränsningen av de ändamål för vilka ett hälsodataregister får behandlas är därför, såsom anförts av *Kammarrätten i Stockholm*, av avgörande vikt för skyddet av den personliga integriteten.

Uppgifter i hälsodataregister får därför endast behandlas för nedan angivna ändamål vilka samtliga är av ett högt samhällligt intresse. Behandling av personuppgifter i hälsodataregister skall få utföras för framställning av statistik, för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av vård samt för forskning. Regeringen avser att vid utfärdandet av föreskrifter för varje särskilt hälsodataregister ta ställning till om ett register skall omfatta ett eller flera av dessa ändamål och om ändamålet skall preciseras ytterligare.

Statistik kan indelas i sådan statistik som är av allmänt intresse och sådan statistik som används internt hos dem som tar fram statistiken. Den senare statistiken används främst för uppföljning, utvärdering och planering av den egna verksamheten.

Den allmänna statistiken har som syfte att ge information av allmänt intresse i fråga om samhällsutveckling och samhällsförhållanden. I 1 § lagen (1992:889) om den officiella statistiken anges att till sådan statistik räknas den statistik för samhällsplanering, forskning, allmän information och internationell rapportering som en statlig myndighet framställer.

Framställning av statistik har varit en viktig anledning till att många av nuvarande register har inrättats. Statistikframställning är i dag än mer betydelsefull för att myndigheterna skall kunna beskriva den verklighet i vilken de arbetar och för att visa hur verksamheten påverkas av olika åtgärder som myndigheten företar.

Som en ändamålsbestämmelse för hälsodataregister bör därför anges att behandling får ske för framställning av statistik. Däri inbegrips såväl officiell statistik som annan statistik.

Statistikframställning sker i dag till övervägande delen med hjälp av IT. För registerhållning i syfte att framställa statistik har riksdagen antagit lagen (1995:606) om vissa personregister för officiell statistik. Lagen skall tillämpas på personregister som inrättas och förs för framställning av officiell statistik av någon statistikansvarig myndighet. Lagen är tillämplig på personregister som förs enbart för framställning av statistik. Den är således inte tillämplig på hälsodataregister som avser behandling av uppgifter för något ytterligare ändamål utöver statistikframställning.

Om regeringen däremot föreskriver att ett hälsodataregister endast skall nyttjas för framställning av statistik kan tvekan uppkomma om lagen om hälsodataregister eller statistikregisterlagen skall tillämpas. I klagörande hänseende bör förhållandet att hälsodataregister således kan användas för framställning av officiell statistik enbart eller tillsammans med andra ändamål regleras. Statistikregisterlagen bör därför förse med en bestämmelse som undantar personregister som regleras i annan lag eller med stöd av annan lag från lagens tillämpningsområde. Därutöver behöver korrigeringar ske av lagtexten som en följd av personuppgiftslagen. Regeringen avser att i annat sammanhang återkomma med förslag till ändringar i statistikregisterlagen.

Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring

Uppföljning avser att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljning syftar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och att fungera som en signal för avvikelser som bör beaktas. Utvärdering avser analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Kvalitetssäkring är en utvärderingsprocess i vilken man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar

kvaliteten i den egna verksamheten i relation till de mål som har lagts fast.

Ändamålet att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra hälso- och sjukvården är en angelägen uppgift som blir allt viktigare på central nivå i en situation som kräver skärpt hushållning med tillgängliga ekonomiska och personella resurser. Sedan den 1 januari 1997 anges i 31 § hälso- och sjukvårdslagen att inom hälso- och sjukvården skall kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (jfr. även 16 § tandvårdslagen). Med hänsyn härtill och det övergripande ansvar som centrala förvaltningsmyndigheter har på respektive verksamhetsområde för ett effektivt utnyttjande av samlade resurser är det väl motiverat att uppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård på central nivå.

Forskning m.m.

Nuvarande register används i mycket hög grad som underlag för olika forskningsuppgifter. Registren används i detta syfte såväl av den myndighet som för registret som av andra.

En myndighets verksamhet är reglerad i lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter, främst myndighetens instruktion. Härigenom anges en myndighets ansvarsområde avgränsat från andra myndigheters. Det ändamål för vilket behandling av uppgifter i ett personregister får ske skall inrymmas i ett på detta sätt bestämt verksamhetsområde.

Läkemedelsverket skall enligt sin instruktion särskilt svara för forskning inom sitt ansvarsområde av betydelse för den kontroll och tillsyn som skall bedrivas. Smittskyddsinstitutet skall bedriva forskning inom smittskyddsområdet samt analysera det epidemiologiska läget beträffande smittsamma sjukdomar och analysera skyddet efter genomförda vaccinationsprogram. Socialstyrelsen har enligt instruktionen att följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt ansvarsområde och att verka för att sådant arbete kommer till stånd. Därutöver skall Socialstyrelsen följa, analysera och rapportera om hälsoutvecklingen i landet samt belysa epidemiologiska konsekvenser av olika åtgärder.

Epidemiologi är vetenskapen om hälsoförhållanden i befolkningen och de faktorer som påverkar eller bidrar till olika typer av ohälsa. Epidemiologin har en central betydelse för att påvisa riskfaktorer för en lång rad sjukdomar hos befolkningen och ge underlag till systematiskt genomförda försök med förebyggande insatser. Många gånger drivs epidemiologiska undersökningar som långsiktiga projekt där förändringar över tiden av sjuklighet, dödlighet och orsaker därtill studeras.

Vid den epidemiologiska verksamheten hos Socialstyrelsen används uppgifter ur de nuvarande registren både för framställning av statistik och för att ta fram andra slag av särskilda rapporter och redogörelser över aktuella frågeställningar. Användningen av hälsodataregister för epidemiologiska undersökningar som resulterar i statistiska beskrivningar får anses täckas av ändamålsbestämmelsen statistik.

Epidemiologiska undersökningar som resulterar i andra former av redovisningar än ren statistik bör i många fall kunna täckas av ändamålsbestämmelsen forskning. För att undvika tillämpningsproblem och med

hänsyn till svårigheten att dra en exakt gräns för vad som skall avses med forskning bör ändamålsbestämmelsen för hälsodataregister utformas så att uppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för forskning och epidemiologiska undersökningar.

10.5 Innehåll

Regeringens förslag: Ett hälsodataregister får endast innehålla sådana uppgifter som behövs för att den personuppgiftsansvarige skall kunna använda registret för de ändamål för vilket personuppgifter får behandlas.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* tillstyrker förslaget. *Kammarrätten i Stockholm* anser att det i lagtexten tydligare bör anges vilka uppgifter som skall få ingå i ett register. Vidare bör det i författningskommentaren ges konkreta exempel på vilken typ av uppgifter som normalt kan förekomma och uppgifter som typiskt sett är olämpliga att registrera och därför inte bör förekomma. *Jönköpings kommun* anser att det finns behov av allmänna principer för registerinnehållet.

Skälen för regeringens förslag: En reglering av innehållet i ett register har på samma sätt som en bestämmelse om registerändamål stor betydelse för skyddet av den personliga integriteten. Behovet av skydd förstärks när de uppgifter som behövs är av känslig natur.

Ser man på hälso- och sjukvården i stort kan man konstatera att det förekommer hälsodata av olika känslighetsgrad. Uppgifter om att någon har sökt vård för ett brott torde till exempel i de flesta fall bedömas anorlunda än uppgifter om exempelvis könssjukdomar eller genomgången psykiatrisk behandling. Olika personer kan också uppfatta vilka uppgifter som är särskilt känsliga olika.

Regeringen utgår emellertid från att alla medicinska uppgifter är att betrakta som känsliga personuppgifter och skall hanteras därefter. Omfattningen av känsliga uppgifter i hälsodataregister är beroende av registrets ändamål och går knappast att förutsäga.

Förslaget till personuppgiftslag innehåller ett principiellt förbud mot att behandla personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Uppgifterna ovan betecknas med personuppgiftslagens terminologi som känsliga personuppgifter. Från förbudet gäller undantag bl.a. vid samtycke från den registrerade och vid behandling inom hälso- och sjukvården samt under vissa betingelser vid behandling för forskning och statistik. Vidare gäller att ett register endast får innehålla uppgifter som är förenliga med ändamålet.

Uppgifter om en enskilds medicinska och andra förhållanden får tillföras ett hälsodataregister endast under den förutsättningen att uppgiften är nödvändig för att tillgodose de ändamål för vilka registret får föras. I ett hälsodataregister får därför inte förekomma uppgifter som inte uppfyller detta krav men som mer allmänt sett bedöms vara bra att ha tillgängliga.

Vilka uppgifter som skall ingå i ett hälsodataregister får bedömas utifrån de ändamål för vilka behandling av uppgifter i registret får ske. Att generellt bestämma vilka uppgifter som är behövliga för olika register torde vara i det närmaste omöjligt att göra. Detsamma gäller frågan om det bör införas något generellt förbud att registrera vissa hälsodata. Det får ankomma på regeringen att i respektive registerförordning bestämma vad som får föras in i registret. Därvid bör regeringen noggrant överväga behovet av varje särskild uppgift i registret. Vid dessa överväganden bör beaktas att samtliga registeruppgifter kan komma att användas som sökbegrepp.

10.6 Samkörning

Regeringens förslag: Hälsodataregister får tillföras personuppgifter från andra register endast för de ändamål för vilka hälsodataregister får behandlas. Uppgifter får även hämtas in för att skapa tillfälliga hälsodataregister som efter kvalitetskontroll anonymiseras.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Folkhälsoinstitutet* liksom flertalet remissinstanser som yttrat sig i frågan tillstyrker förslaget. *Socialstyrelsen* påtalar att det inom regeringskansliet måste finnas en beredskap för att snabbt kunna ta ställning till frågor om en utvidgning av samkörningsmöjligheterna. *Jönköpings kommun* ifrågasätter om inte förslaget går något för långt när mycket få begränsade principer anges och samkörning av olika register tillåts. *Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH)* ställer sig helt avvisande till att identifierbara vårduppgifter skall kunna överföras från lokala vårdregister till specifika hälsodataregister, utan att man inhämtar den enskildes informerade samtycke. Om det i vissa fall finns speciella skäl för att tillåta samkörning utan informerat samtycke är det ett krav från RSMH att en politisk beslutsinstans ger tillstånd till detta efter inhämtande av synpunkter från berörda myndigheter och patientorganisationer. *Smittskyddsinstitutet* anser att det finns behov av tillfälliga hälsodataregister i samband med utbrott av epidemiska sjukdomar. Dessa register skall vara personanknutna så länge utbrottet utreds, i regel ej längre än tolv månader. *Läkemedelsverket* finner det inkonsekvent att uppgiftsskyldigheten inom den offentliga vården skall åvila landsting och kommuner och inte den enskilde yrkesutövaren när uppgiftsskyldighet skall åvila yrkesutövning på den privata sidan.

Skälen för regeringens förslag

Med samkörning mellan två personregister menas en maskinell bearbetning av uppgifter i ett register tillsammans med uppgifter i ett annat register hos den personuppgiftsansvarige eller hos annan personuppgiftsansvarig (jfr. prop. 1981/82:189 s. 53). Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat räknas som samkörning.

Genom samkörning ökas möjligheterna att nyttja uppgifter i olika register i syfte att vidga kunskapen eller förvärva ny kunskap. För att re-

gistren skall kunna fylla sina ändamål behöver registerinnehållet många gånger kompletteras med andra uppgifter. Genom samkörningar av hälsodataregister med andra register ökar möjligheten att finna orsaker till och förklara uppkomster av ohälsoproblem.

Samkörning av flera hälsodataregister eller samkörning av hälsodataregister och andra personregister kan dock till följd av de känsliga uppgifter som återfinns i hälsodataregister vara riskfyllt ur integritetssynpunkt. Möjligheten att samköra personregister är en vanlig anledning till den oro som medborgare kan känna inför att registreras i personregister. Denna oro uppstår trots det skydd mot utlämnande av registeruppgifter som finns i bl.a. sekretesslagen.

Samkörning bör med hänsyn till de vidgade möjligheterna att nyttja insamlade hälsodata inte förbjudas. Inhämtande av uppgifter från andra personregister bör dock begränsas när den enskildes integritet kan påverkas negativt av en sådan bearbetning. I vilka enskilda situationer så kan bli fallet är inte möjligt att uttala sig generellt om.

Med hänsyn till de vidgade möjligheter som en samkörning kan medföra bör det enligt regeringens mening inte införas något generellt förbud mot samkörning. För att tillvarata den enskildes skydd för den personliga integriteten bör dock rätten till samkörning regleras. Ändamålsbestämmelsen utgör den grundläggande bestämmelsen för integritetsskyddet vid behandlingen av uppgifter i ett hälsodataregister. Liksom i fråga om avgränsning av innehållet i ett hälsodataregister bör tillåtligheten av att hämta in uppgifter från andra personregister (hälsodataregister, vårdregister eller andra personregister) vara beroende av att inhämtade uppgifter skall användas för något av registerändamålen. Samkörning bör därför i princip medges när den sker inom ramen för dessa ändamål.

Tillfälliga hälsodataregister

Genom samkörning kan ett nytt hälsodataregister tillskapas. För att få användas krävs att regeringen meddelar föreskrifter härom eller att behandling kan ske med stöd av annan reglering.

Det bör dock finnas möjlighet att genom samkörning skapa ett nytt register utan att regeringen i varje enskilt fall skall fatta beslut därom, nämligen när det gäller tillfälliga hälsodataregister. Vid den samkörning som hittills skett av nuvarande personregister förekommer att avsikten med det nya registret redan från början varit att registret efter kontroll av kvaliteten skall användas i anonym form, varvid registret upphör att vara ett personregister. Sådana anonymiserade register har främst användning för statistikändamål.

Det bör finnas utrymme för att tillåta denna form av tillfälliga hälsodataregister. Enligt upplysningar till hälsodatakommittén är denna form av samkörning vanligt förekommande hos de centrala myndigheterna. Hälsodataregistren bör även fortsättningsvis kunna användas för sådana ändamål.

Regeringen anser att som utgångspunkt kan en period om tre månader vara en lämpligt avvägd frist för att genomföra kontroll och rättelse varefter uppgifterna skall anonymiseras. De närmare villkoren för att ett sär-

skilt hälsodataregister skall få samköras på detta sätt bör anges av regeringen vid utfärdandet av registerförordningen.

Den av Smittskyddsinstitutet föreslagna konstruktionen för tillfälliga register faller enligt regeringens mening inte inom vad som kan anses utgöra ett hälsodataregister och får således regleras på annat sätt.

10.7 Uppgiftsskyldighet

Regeringens förslag: Samtliga ansvariga för verksamhet inom hälso- och sjukvårdens område skall rapportera uppgifter till hälsodataregister. Den närmare utformningen av uppgiftsskyldigheten skall framgå av regeringens föreskrifter för respektive register.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna, däribland *Folkhälsoinstitutet* och *Statistiska Centralbyrån* tillstyrker förslaget. *Statens institutionsstyrelse (SiS)* anser att det bör klargöras att uppgiftsskyldigheten skall gälla landsting, kommuner och enskilda yrkesutövare för vilka landsting eller kommun ej svarar.

Skälen för regeringens förslag: Sekretess gäller, enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen, inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Av 14 kap. 1 § andra meningen sekretesslagen följer att sekretess inte hindrar att uppgifter lämnas till myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Motsvarande tystnadsplikt inom den privata vården gäller enligt 6 § tillsynslagen och 8 § åliggandelagen.

För att ett hälsodataregister skall kunna användas på ett effektivt sätt för sina ändamål krävs att registret innehåller uppgifter om alla de individer som berörs av registret och en bestämmelse om uppgiftsskyldighet är behövlig för att den sekretessprövning som annars måste ske inför varje enskilt utlämnande av hälsodata skall kunna underlåtas.

Rapporteringen av hälsodata kan med hänsyn till kravet på korrekt och fullständig information inte grundas på ett frivilligt åtagande från vårdgivarna. En inte obetydlig risk för underlåten rapportering t.ex. till följd av hög arbetsbelastning, kan därvid uppstå. Det måste därför finnas en skyldighet för vårdgivarna att rapportera uppgifter om de förhållanden som skall belysas med hjälp av ett hälsodataregister.

IT-systemen kan, där de finns, redan i dag utnyttjas för att ta fram de uppgifter som skall rapporteras vidare till hälsodataregister. För den offentliga vården är det sjukvårdshuvudmannen som är ansvarig för IT-systemet och det är därför lämpligt att uppgiftsskyldigheten åligger denne och inte de enskilda yrkesutövarna. Något liknande generellt system finns inte inom den privata vården. För den privata vården bör därför den enskilde vårdgivaren vara uppgiftsskyldig. Av det ovan nämnda följer att det är antingen en offentlig sjukvårdshuvudman eller en privat vårdgivare som är uppgiftsskyldig. Det innebär att en myndighet som anlitar en privat vårdgivare skall vara uppgiftsskyldig till hälsodataregister.

Av 8 kap. 5 § regeringsformen (RF) följer att åliggande för en kommunal myndighet skall regleras i lag. Likaledes anges i 8 kap. 3 § RF att föreskrifter om förhållandet mellan enskilda och det allmänna som gäller åligganden för enskilda skall meddelas genom lag. Att fullgöra en uppgiftsskyldighet till ett hälsodataregister omfattas av dessa bestämmelser och kräver därför lagstöd.

Bestämmelser om uppgiftsskyldighet till hälsodataregister och vem uppgiftsskyldigheten åvilar bör med hänsyn till ovanstående regleras i lagen om hälsodataregister. Den närmare utformningen av uppgiftsskyldigheten kan tas in i respektive registerförordning. Ett bemyndigande att meddela föreskrifter därom ges därför regeringen. En generell bestämmelse om uppgiftsskyldighet till hälsodataregister innebär att bestämmelser därom som återfinns i andra lagar i princip kan upphävas.

10.8 Sökbegrepp

Regeringens förslag: Samtliga registeruppgifter i ett hälsodataregister skall enligt en uttrycklig lagbestämmelse få användas som sökbegrepp.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* anser att det är viktigt att sökbegrepp som är känsliga från integritetssynpunkt används i mycket begränsad utsträckning. De grundläggande sökbegreppen bör därför tas in i lagen. *Jönköpings kommun* tycker att det är svårförståeligt att inte förslaget på ett mycket starkt sätt begränsat åtkomsten till registersökning avseende vissa känsliga sjukdomar såsom HIV/AIDS, könssjukdomar och psykiatriska diagnoser. *Sundsvalls kommun* anser att en begränsning av sökord bör göras för uppgifter om ras, politisk uppfattning, religiös tro eller övertygelse i övrigt och sexualliv. *Svenska Kommunförbundet* tillstyrker förslaget och anför att hälsodataregister inrättas för ändamål med högt samhällsintresse och det ligger i sakens natur att den registeransvariga myndigheten inte i förväg kan ange vilka sökord som kan anses obehövliga. *Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH)* anser att tillåtna sökbegrepp måste begränsas. Inom den psykiatriska och rättspsykiatriska vården förekommer ofta personliga uppgifter som är mycket känsliga ur integritetssynpunkt.

Skälen för regeringens förslag: Information ur ett personregister tas fram genom att i registret ingående uppgifter – t.ex. personnummer eller sjukdomsdiagnos – används som sökbegrepp vid behandlingen av registret. En myndighet är enligt tryckfrihetsförordningen i princip skyldig att använda alla uppgifter som sökbegrepp för att ta fram den information som någon begär att få ta del av. Ett utlämnande skall dock alltid föregås av en sekretessprövning.

Användning av registeruppgifter som sökbegrepp kan ibland få oönskade konsekvenser. Så kan t.ex. från början harmlösa uppgifter just genom sammanställningen framstå som integritetskränkande. Förekomsten

av många sökbegrepp kan därför i viss mån öka risken för integritetsintrång.

Det är enligt tryckfrihetsförordningen möjligt att genom lag, förordning eller särskilt beslut som grundar sig på lag begränsa möjligheten att använda vissa uppgifter som sökbegrepp. Konsekvensen av en sådan begränsning är att varken myndigheten själv eller en enskild kan ta fram information den vägen. Härigenom uppnås ett ökat integritetsskydd men samtidigt begränsas registrets användbarhet.

I registerförfattningar förekommer att användningen av registeruppgifter som sökbegrepp begränsas. Vanligen omfattar en sådan begränsning uppgifter som anses vara särskilt känsliga t.ex. nationalitet eller kriminalitet. Ett exempel på en sådan begränsning finns i 18 § socialförsäkringsregisterlagen (1997:934) som närmare reglerar hur uppgifter om enskild som avser bl.a. intagning på kriminalvårdsanstalt får användas som sökbegrepp.

Ett inrättande av ett hälsodataregister skall föregås av en noggrann prövning av ändamålet med registret och vilka uppgifter som får behandlas i registret. Uppgifterna skall vara behövliga för att den personuppgiftsansvarige skall kunna utföra de arbetsuppgifter vartill registret får användas. Om en uppgift inte är nödvändig för ett registers ändamål skall den inte heller förekomma i registret. Regeringen skall i respektive förordning ange vilka uppgifter som får ingå i ett hälsodataregister.

Uppgifterna som ingår i ett hälsodataregister kommer ofta att vara av känslig eller mycket känslig natur. Det kan gälla de rent medicinska uppgifterna men även andra uppgifter. Denna omständighet skulle kunna tala för att man trots allt inför inskränkningar i användningen av uppgifter som sökbegrepp och därigenom ökar skyddet för den personliga integriteten.

Mot en begränsning av sökbegrepp kan dock anföras behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister får ske för sådana ändamål som har ett högt samhällsintresse, såsom framställning av officiell statistik och forskning. Det ligger i sakens natur att den personuppgiftsansvariga myndigheten inte i förväg kan bestämma vilka uppgifter som är obehövliga som sökord för att utföra en arbetsuppgift inom ramen för dessa ändamål. Genom regleringen av innehållet i registret sker också en form av reglering av möjliga sökbegrepp. Ytterligare begränsningar av tillåtna registeruppgifter som sökbegrepp inskränker registrens användbarhet.

Om en sökordbegränsning införs bör den i så fall inriktas på de mest känsliga uppgifterna i registren, främst de medicinska. Många av dessa hälsodata utgör å andra sidan skälet för registrets existens. Det framstår inte som särskilt konsekvent att i ena stunden tillåta att känsliga uppgifter ingår i ett register och i nästa stund förbjuda användaren att bruka uppgifterna för ändamålet.

Med hänsyn till det anförda finns det inte någon anledning att begränsa användningen av uppgifter i hälsodataregisterlagen som sökbegrepp. I klarhetens intresse, samt av principiella skäl, bör detta uttryckligen regleras i lagtexten.

Regeringens förslag: Endast den personuppgiftsansvarige får ha direktåtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Datainspektionen* anser att regeringen i förordningen om register bör begränsa möjligheten till direktåtkomst till endast den särskilda verksamhet hos en myndighet som för ett hälso- och dataregister. *Jönköpings kommun* anser att det finns behov av allmänna principer för registeråtkomsten. *Smittskyddsinstitutet* anför att vissa hälsodataregister bör kunna samutnyttjas av flera myndigheter.

Skälen för regeringens förslag: Att den personuppgiftsansvariga myndigheten skall ha direktåtkomst till sina egna register säger sig självt.

Reglerna i sekretesslagen är tillämpliga även på uppgiftslämnande mellan olika verksamheter hos samma myndighet. Enligt regeringens uppfattning innebär detta en lämplig avvägning av möjligheterna att utnyttja personuppgifter inom en myndighets olika verksamheter.

Uppgifter i hälsodataregister bör med hänsyn till att de innehåller uppgifter av stor betydelse för forskning och utveckling på hälso- och sjukvårdens område i så stor utsträckning som det är möjligt med beaktande av integritetsskyddet användas för att främja sådana ändamål. Detta skulle tala för att myndigheter som själva för hälsodataregister skulle kunna tillerkännas direktåtkomst till andra myndigheters hälsodataregister.

Ett tillhandahållande av uppgifter ur hälsodataregister medelst direktåtkomst innebär å andra sidan att känsliga uppgifter från hälsodataregister kommer att spridas till en större krets av användare. En komplikation är också att hälsodataregister, enligt reglerna i Tryckfrihetsförordningen, blir att anse som allmän handling inte bara hos den personuppgiftsansvariga myndigheten utan även hos den myndighet som har direktåtkomst.

Med beaktande av det nu anförda anser regeringen att direktåtkomst bör förbehållas den som är personuppgiftsansvarig för hälsodataregistret. Den möjlighet till samutnyttjande av register som Smittskyddsinstitutet efterlyser bör enligt regeringens mening kunna tillgodoses genom reglerna om utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling (avsnitt 10.10) och samkörning (avsnitt 10.6).

10.10 Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling

Prop. 1997/98:108

Regeringens förslag: Personuppgifter får lämnas ut med hjälp av medium för automatiserad behandling om de skall användas för sådana ändamål för vilka hälsodataregister får föras.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer i sak med regeringens.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* föreslår att utlämnande av uppgifter begränsas till nyttjare som har ett dokumenterat kvalificerat yrkesmässigt eller akademiskt behov av sådana uppgifter. Därvid bör klargöras att utlämnande för forskningsändamål endast kan komma ifråga för den högre forskningsutbildningen. *Riksförsäkringsverket (RFV)* anser att det bör vara möjligt att lämna ut de uppgifter som kan komma att behövas för forskning och statistik på socialförsäkringens område på ADB-medium, utan att det uppstår någon fara ur integritetssynpunkt. *RFV* anser därför att det klart bör framgå av hälsodataregisterlagen att det finns möjligheter att göra en sådan överföring. *Sveriges läkarförbund* anser att tillstånd av Datainspektionen bör krävas för utlämnande av uppgifter på ADB-medium.

Skälen för regeringens förslag: Liksom vid direktåtkomst är det här inte fråga om att reglera om en upptagning får lämnas ut eller inte. Den regleringen sker i tryckfrihetsförordningen och sekretesslagstiftningen. Här behandlas endast formen för utlämnande.

I författningstext och andra sammanhang används begreppet medium för automatisk databehandling eller ADB-behandling. Även hälsodatakommittén har använt dessa begrepp i sitt betänkande. Även termen terminalåtkomst används synonymt med dessa begrepp på sina ställen. Samtliga dessa termer är nu att anse som något föråldrade och ersätts av begreppet medium för automatiserad behandling. Detta innebär dock inte någon skillnad i innebörd.

Den moderna datatekniken ger många alternativa former för utlämnande av uppgifter, t.ex. diskett, CD-skiva, on-line uppkoppling eller radiolänk. Den tekniska utvecklingen går snabbt och det är knappast möjligt att söka ge en närmare definition som avses med medium för automatiserad behandling.

Uppgifter i hälsodataregister är av stort värde för många ändamål, även kommersiella. Utlämnande på medium för automatiserad behandling aktualiserar därför frågan om det av integritetsskäl behövs särskilda begränsningar.

En möjlighet är därvid att i klartext ange vilka mottagare som kan få tillgång till uppgifter med hjälp av medium för automatiserad behandling. Regeringen har dock funnit att en sådan avgränsning, med tanke på de olika nyttjare som hälsodataregister kommer att ha, inte är en lämplig modell. Tillskott och bortfall av nyttjare skulle också kunna föranleda ett ständigt pågående ändringsarbete i registerförfattningar.

En lämpligare metod är att begränsa användningen av medium för automatiserad behandling vid utlämnande av uppgifter till de mottagare

som behöver hälsodata för sådana ändamål för vilka behandling får ske. Härigenom uppnås en samstämmighet med ställningstagandena beträffande innehåll i och inhämtande av uppgifter till ett hälsodataregister.

Med stöd av sekretesslagen överförs i vissa fall den sekretess som gäller för uppgifterna i hälsodataregistret till mottagaren. I andra fall kan förbehåll behöva göras i mottagarens möjligheter att nyttja erhållna uppgifter. Så sker redan i dag när Socialstyrelsen ger enskilda forskare tillgång till uppgifter i sina register. Denna praxis bör tillämpas även i fortsättningen i syfte att stärka skyddet för den enskildes integritet.

Vad särskilt gäller forskning är det viktigt att, som Kammarrätten i Stockholm anför, begränsa utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling till forskningsprojekt av viss kvalitet. Det ankommer därvid på den personuppgiftsansvarige att göra denna prövning. Vid prövningen innebär enligt 19 § förslaget till personuppgiftslag ett godkännande av behandlingen från en forskningsetisk kommitté att förutsättningar föreligger för att lämna ut uppgifterna

10.11 Bevarande och gallring

Regeringens förslag: Något behov av bestämmelser i fråga om bevarande och gallring som avviker från regleringen härav i andra författningar finns inte. Uppgifter i ett hälsodataregister skall således bevaras och gallras enligt reglerna i personuppgiftslagen (1998:000). Regeringen ges dock möjlighet att meddela närmare föreskrifter härom.

Hälsodatakommitténs förslag: Kommittén föreslog att bevarande och gallring skall gallras enligt arkivlagens (1990:782) regler.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser som har yttrat sig i frågan, däribland *Riksarkivet*, tillstyrker kommitténs förslag. *Karolinska institutet* vill uppmärksamma att genetiska data om en person är av integritetsskyddsintresse även för dennes barn och barnbarn, varför sekretesskyddet bör bestå även långt efter det att en registrerad avlidit eller att registrerade data lämnats för arkivering.

Skälen för regeringens förslag: En författningsreglering av möjligheten att gallra de uppgifter som finns i hälsodataregister är viktig både ur den enskildes och ur samhällets synpunkt. En alltför omfattande gallring i hälsodataregister kan emellertid få till följd att det inte kommer att finnas tillräckligt material för t.ex. epidemiologiska undersökningar eller utvärderingar av olika slag. En alltför begränsad gallring kan medföra att känsliga uppgifter om den enskilde onödigtvis sparas, vilket kan upplevas som ett intrång i den personliga integriteten.

Andra omständigheter talar i motsatt riktning. Utvärdering av nya behandlingsmetoder och epidemiologisk verksamhet kräver ofta tillgång till material insamlat under lång tid. En viktig omständighet att beakta är kontinuiteten i registerföringen. Många epidemiologiska undersökningar och forskningsprojekt förutsätter att man har tillgång till uppgifter som ligger långt tillbaka i tiden. Möjligheten att upptäcka förändringar av mindre omfattning, exempelvis när det gäller missbildningar, innebär att

det är förenat med stora svårigheter att på förhand bestämma i vilken omfattning och hur länge uppgifter i hälsodataregister kan behöva bevaras innan det kan anses att uppgifterna har förlorat sitt informationsvärde. Även möjligheten att använda uppgifter för annan forskning medför att det är svårt att fastställa en tidpunkt när uppgifterna inte längre behövs i registret. Det är också av stort intresse att kunna följa utvecklingen inom hälso- och sjukvårdens område under längre tidsperioder.

Av 9 § i) förslaget till personuppgiftslag som grundar sig på artikel 6 e) i EG-direktivet framgår att en personuppgift inte får bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Personuppgifter får dock bevaras under längre tid för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. I dessa fall får dock inte personuppgifter bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt för dessa ändamål. Vidare anges i 8 § andra stycket att bestämmelserna i lagen inte hindrar att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar eller att arkivmaterial tas om hand av en arkivmyndighet.

Lagrådet anför i sitt yttrande att det kan vara tveksamt om en hänvisning till arkivlagens regler är förenlig med EG-direktivet och har föreslagit att denna skall utgå.

Regeringen har inte i detta lagstiftningsärende anledning att göra någon annan bedömning av direktivets förenlighet med regler om bevarande av allmänna handlingar och omhändertagande av arkivmaterial än den som framgår av 8 § andra stycket förslaget till personuppgiftslag. Med anledning av vad som anförts i anslutning till denna paragraf (prop. 1997/98:44 s. 48) kan dock hänvisningen till arkivlagen i förevarande lagförslag utgå i enlighet med Lagrådets förslag.

Eftersom personuppgiftslagens regler, enligt 2 § i förevarande lagförslag, generellt kommer att gälla i den mån en fråga inte regleras av hälsodataregisterlagen, är någon ytterligare bestämmelse med hänvisning till personuppgiftslagen inte nödvändig.

10.12 Information

Regeringens bedömning: Att den som är personuppgiftsansvarig skall upplysa den enskilde som omfattas av registret och allmänheten om att registret finns följer av förslaget till personuppgiftslag. Informationen omfattar bl.a. ändamålet med registret och dess innehåll samt uppgifter om sekretess- och säkerhetsbestämmelser. Någon reglering av frågan i lagen om hälsodataregister är inte nödvändig.

Hälsodatakommitténs förslag: Att en bestämmelse som i generella termer reglerar informationsskyldigheten införs i lagen om hälsodataregister.

Remissinstanserna: De remissinstanser som yttrat sig har tillstyrkt kommitténs förslag. *Karolinska institutet* anför att det är viktigt att informationen är tydlig och uttömmande så att den kan förstås även av den som på grund av sjukdom inte är förmögen till något aktivt informationsinhämtande. *Läkemedelsindustriföreningen* anser att en enskild

medborgare bör ha rätt att på förfrågan erhålla utdrag ur register som visar vilka uppgifter om honom eller henne som finns registrerade.

Skälen för regeringens bedömning: Skyldigheten att upplysa allmänheten om förekomsten av ett register och dess innehåll är en viktig del i det integritetsskydd som genom författningsreglering byggs upp kring dessa register. Genom upplysningsskyldigheten skapas ett förtroende hos allmänheten för att registreringen i ett hälsodataregister sker på ett tillbörligt sätt.

Till skillnad mot datalagen innehåller förslaget till personuppgiftslag utförliga bestämmelser om information vid behandling av personuppgifter. Om en fråga inte regleras i lagen om hälsodataregister skall enligt 2 § personuppgiftslagens regler tillämpas. Regeringen anser därför att någon ytterligare generell reglering av informationsskyldigheten inte är nödvändig.

Regeringen avser dock att i respektive registerförordning närmare precisera på vilket sätt informationen skall ges och vilket innehåll informationen skall ha.

Som riktlinje för dessa föreskrifter skall gälla att följande uppgifter i vart fall bör ingå:

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med registret,
3. vilka uppgifter som ingår i registret,
4. varifrån uppgifter hämtats in,
5. hur länge registret kommer att föras,
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. innebörden och omfattningen av det sekretess- och säkerhetsskydd som gäller för registret,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direkt åtkomst och utlämnade på medium för automatiserad behandling,
9. den registrerades rätt att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen, samt
10. vad som gäller om bevarande och gallring av registret.

11 Vårdregister

Det finns ett allmänt intresse av att de resurser som tas i anspråk av hälso- och sjukvården utnyttjas optimalt varvid kostnadseffektivitet skall förenas med säkerhet i vårdarbetet. Minskade kostnader för exempelvis administration och arkivhållning ökar utrymmet för det egentliga vårdarbetet. Tillförlitlig utvärdering av behandlingsmetoder och av verksamheten i övrigt ökar effektiviteten i vårdarbetet. Patienterna kräver korta väntetider i såväl kölistor som i väntrum. Den som blir placerad i en kölista önskar många gånger besked om den ungefärliga väntetiden. Patienternas önskemål ställer krav på en väl fungerande verksamhetsplanering. Dessa krav skall förenas med patienternas krav på säker och effektiv behandling.

Vården måste vara så ordnad att uppgifter om enskilda patienters hälsotillstånd, tidigare vårdtillfällen av intresse, pågående medicinering, överkänslighet m.m. enkelt kan tas fram vid besök på en vårdinrättning.

Det behövs därför information om var sådana uppgifter kan återfinnas. Akutsjukvården måste snabbt, effektivt och säkert kunna ta sig an patienter som kommer in medvetlösa och som därför inte själva kan lämna sådana uppgifter. För att kunna möta dessa krav och uppnå effektivitet och säkerhet i allmän planering, administration och vårdarbete, har hälso- och sjukvården ett mycket stort informationsbehov.

För att kunna tillgodose detta behov har hälso- och sjukvården i accelererande tempo tagit hjälp av datatekniken. På i stort sett alla områden har man för att öka effektiviteten och säkerheten i vården introducerat olika slag av datasystem. Antalet personregister har på så sätt ökat väsentligt.

Den information som förekommer i registren är till stor del av känslig eller mycket känslig karaktär, varför patienten har ett starkt intresse av att informationen inte sprids i onödan. Rätt använd kan IT vara ett hjälpmedel i ansträngningarna att försöka tillgodose såväl olika intressenters krav på effektivitet och säkerhet i vårdarbete och administration som patientens intresse av integritet.

11.1 Personregister som bör författningsregleras

Regeringens förslag: Automatiserad behandling av personuppgifter för patientjournalföring enligt patientjournallagen (1985:562) skall författningsregleras. Detsamma gäller automatiserad behandling av personuppgifter för annan dokumentation i och för vården av patienter. Vidare skall automatiserad behandling av personuppgifter för patientadministration och sådan ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall författningsregleras.

Regeringens bedömning: Någon författningsreglering görs inte av automatiserad behandling av personuppgifter för annan administration på verksamhetsområdet än patientadministration och ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall. Automatiserad behandling av personuppgifter för dessa ändamål faller in under den allmänna regleringen i förslaget till personuppgiftslag. Detsamma gäller automatiserad behandling av personuppgifter på lokal och regional nivå för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt forskning.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser, t.ex. *Socialstyrelsen*, *Lunds universitet* och *Östergötlands läns landsting* tillstyrker förslaget. *Datainspektionen* anför att det är viktigt att gränserna för lagens tillämpning görs tydliga. *Medicinska forskningsrådet* finner att det är befogat, men möjligen svårt att upprätthålla, att särskilja register som inrättas t.ex. för utvärdering. *Socialvetenskapliga forskningsrådet* tillstyrker förslaget angående reglering av forskningsregister. *Umeå kommun* anser att de tekniska lösningarna och handhavandet borde ha diskuterats av kommittén. Kommunen anser att dessa aspekter inte kan separeras från principdiskussioner om registrens existens. *Svenska Kommunförbundet* m.fl. understryker vikten av att lagar ändras så att kommunerna får föra ge-

mensam dokumentation för verksamheter som bedrivs enligt socialtjänstlagen, lagen om stöd och service för funktionshindrade samt hälso- och sjukvårdslagen i de fall verksamheterna är integrerade. *Sveriges Läkarförbund* avvisar systemlösningar som innebär central styrning eller central tillgång till register med journalinformation.

Skälen för regeringens förslag

Verksamheten inom vården avviker från vad som kan kallas traditionell myndighetsverksamhet. De legala verksamhetsbeskrivningarna är precisa och utmärkande för IT-användningen inom vården är att IT används för att effektivisera, underlätta och förbättra det praktiska vårdarbetet och administrationen av detta. Vårdgivarna har också haft stor individuell frihet att ange behovet av register för den egna verksamheten samt utformningen av de register som finns.

Det är inte realistiskt att i detalj författningsreglera varje förekommande registerändamål eller kombination av sådana ändamål. Utgångspunkten är i stället att skapa en generell reglering av IT-användningen i vårdarbetet som täcker in den behandling som är nödvändig.

Patientjournaler

Grundläggande bestämmelser om vad en patientjournal skall innehålla finns i patientjournalagen (1985:562) och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1993:20). Vidare återfinns bestämmelser i bl.a. smittskyddslagen (1988:1472) och förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård. De samlade regleringen innebär att i patientjournalen återfinns alltifrån bagatellartade uppgifter till uppgifter av mycket känslig natur där den enskildes uppfattning om vilka uppgifter som är ömtåliga kan variera kraftigt från person till person. Den enskilde kan inte påverka innehållet i dokumentationen på annat sätt än att genom att avstå från att lämna vissa upplysningar. Även om han eller hon teoretiskt har denna möjlighet, är det knappast något som man tänker på vid samtal med en läkare eller annan företrädare för sjukvårdspersonalen i samband med att man söker hjälp för sina besvär. Det är väl snarare så att den enskilde i denna situation är angelägen om att lämna alla de upplysningar som kan tänkas vara av intresse. Relationen mellan patienten och sjukvårdspersonalen är sådan att den måste bygga på förtroende och sjukvårdspersonalens tystnadsplikt är välkänd bland allmänheten. Även om patienten skulle vara tveksam till att uppgifter om honom eller henne skulle registreras finner han eller hon sig i det eftersom han knappast kan tacka nej till den vård som erbjuds.

Patientjournalen utgör den uppgiftssamling som innehåller den största mängden integritetskänsliga uppgifter om patienten. Regeringen har i avsnitt 9 anført att behandling av personuppgifter på automatiserad väg skall regleras i lag. De skäl vi där redovisat samt vad som ovan anförts talar för att datoriserad patientjournalföring skall lagregleras.

Andra anteckningar än patientjournaler

Med patientjournal avses enligt 2 § patientjournallagen de anteckningar som görs och de handlingar som upprättas eller inkommer i samband med vården och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden och om vårdåtgärder.

Vid medicinska serviceenheter förekommer dokumentation t.ex. i samband med analyser av prover. Alla de uppgifter som dokumenteras framgår inte alltid av det svar som lämnas till den som har beställt analysen. Den dokumentation som sker vid medicinska serviceenheter anses inte utgöra patientjournaler. Det är i stället de analys svar och utlåtanden som tillställs den som har beställt analysen eller undersökningen som blir journalhandlingar, förutsatt att denne bedömer att svaren skall fogas till patientjournalen.

Skyldighet att föra patientjournal åligger inte heller alla befattningshavare inom hälso- och sjukvården. Emellertid förekommer att vårdåtgärder dokumenteras även av sådan personal som inte omfattas av journalföringsskyldigheten. Exempelvis för undersköterskor och skötare anteckningar antingen direkt i patientjournalen eller på särskilda formulär som ibland biläggs patientjournalen, ibland förvaras separat. Vidare förekommer särskilda ambulansjournaler där dokumentation görs av ambulanssjukvårdare.

Även sådan dokumentation som sker vid medicinska serviceenheter och sådan dokumentation som sker av personal som inte åläggs en journalföringsskyldighet i patientjournallagen kan innehålla integritetskänsliga uppgifter. De dokumenterade uppgifterna kan liksom uppgifter i patientjournaler användas även för andra ändamål. Behandling av dokumentation av detta slag bör oberoende av dess formella status omfattas av samma lagreglering som behandling för patientjournalföring

Patientadministration

Åtskilliga åtgärder som har samband med patientadministration dokumenteras i patientjournalen. Patientadministration och patientjournalföring är dock inga synonyma begrepp. Omfattningen och arten av de patientadministrativa uppgifter som dokumenteras i journalen torde variera från fall till fall, inte minst beroende på den enskilde vårdgivarens tolkning av vilka uppgifter som är relevanta för vården. Vidare förekommer patientadministration som inte har samband med patientjournalföringen, såsom exempelvis väntelistor och fristående sammanställningar av patientens tidigare kontakter med vården.

Även sådana patientadministrativa personregister som är fristående i förhållande till journalföringen kan innehålla integritetskänsliga uppgifter. De registrerade uppgifterna används liksom journaluppgifter även för andra ändamål än vården av den enskilde patienten. Med hänsyn härtill och till utvecklingen inom vården, att patientadministration och patientjournalföring i praktiken integreras i gemensamma register, bör behandling av personuppgifter för patientadministration omfattas av samma författningsreglering som behandling av personuppgifter för patientjournalföring.

Beträffande den administrativa verksamhet som avser ekonomisk förvaltning kan såvitt nu är av intresse två områden urskiljas. Det ena avser ekonomiadministrativ verksamhet som följer i anledning av enskilda vårdfall. Det andra avser mer övergripande administration av ekonomisk natur, t.ex. betalning av löner och leverantörsfakturor.

Den ekonomiadministrativa verksamhet som följer i anledning av enskilda vårdfall har två sidor. Den ena sidan berör förhållandet mellan vårdgivaren och patienten, såsom exempelvis betalning av patientavgifter och kundreskontrafunktioner. Den andra sidan berör förhållandet mellan enheter hos en vårdgivare och förhållandet mellan olika vårdgivare. I denna del innefattas t.ex. interndebitering och fakturering.

Den patientrelaterade ekonomiadministrationen är intimt förknippad med de faktiska vårdfall som den avser och uppgifter om patienter får i viss omfattning användas i samband härmed. Vidare är det mycket vanligt att befintliga personregister har patientrelaterad ekonomiadministration som ett deländamål vid sidan av patientjournalföring och patientadministration. Mot den nu redovisade bakgrunden anser regeringen att även behandling av personuppgifter som har ekonomiadministration föranledd av vård i enskilda fall som ett deländamål vid sidan av patientjournalföring eller patientadministration, bör lagregleras och därvid omfattas av samma lagreglering som behandling av personuppgifter för journalföring.

Vad gäller behandling av personuppgifter som inte har patientjournalföring eller patientadministration som ett deländamål vid sidan av patientrelaterad ekonomiadministration torde dessa många gånger inte innehålla medicinska eller andra särskilt känsliga personuppgifter något större behov av lagreglering kan knappast sägas föreligga. Emellertid vinner lagregleringen i tydlighet och konsekvens om registerlagen även omfattar sådana renodlat ekonomiadministrativa personregister som enbart tar sikte på vård i enskilda fall. Härigenom undviker man gränsdragningsproblem när det gäller att bedöma om en uppgift avser patientadministration eller patientrelaterad ekonomiadministration.

Framställning av statistik samt administration på verksamhetsområdet

För att sjukvårdshuvudmännen skall kunna fullgöra sina uppgifter inom den övergripande verksamhetsplaneringen, t.ex. planering av antalet vårdplatser och fördelning av anslag, krävs tillgång till verksamhetsstatistik och kunskap om förhållandena i det praktiska vårdarbetet. Administration av detta slag är en nödvändig och integrerad del av vården och uppgifter om patienter får också i viss omfattning användas för dessa ändamål.

Kraven på dels ett starkt integritetsskydd, dels en rationell förvaltning av verksamheten medför en intressekonflikt. Utgångspunkten för vårdarbetet och huvudregeln vad avser integritetsskyddet inom vården är att uppgifter om medicinska förhållanden skall spridas i absolut minsta möjliga mån. Företrädare för sjukvårdshuvudmän har uppgett till hälsodata-

kommittén att integritetsskyddet upplevs som hämmande i arbetet med att utveckla och effektivisera vården.

Sjukvårdshuvudmännens behov av tillgång till uppgifter från det praktiska vårdarbetet synes variera bl.a. mot bakgrund av vilken organisatorisk modell man valt och andra lokala förhållanden. Regeringen har inte sett det som en framkomlig väg att uttömmade författningsregler behandlingen av personuppgifter för administrativa ändamål. Vad gäller möjligheterna att använda personregister som inrättats och förs för patientjournalföring, patientadministration eller sådan ekonomiadministration i enskilda fall för framställning av statistik och administration på verksamhetsområdet hänvisas till avsnitt 11.3 rörande registerändamål för vårdregister.

Med hänvisning till det anförda föreslår regeringen inte någon författningsreglering av den behandling av personuppgifter som sker särskilt för statistik och administration på verksamhetsområdet.

Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring

Ett stort antal av de personregister som förs inom hälso- och sjukvården avser uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

Med uppföljning avses att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva sina behov, verksamheter och resursåtgången angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljningen tjänar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och att tjäna som en signal för avvikelser som bör beaktas.

Med utvärdering avses analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat av en verksamhet i förhållande till de mål som bestäms för denna.

Med kvalitetssäkring avses såväl att mäta och värdera kvaliteten som olika åtgärder för att vid behov förbättra kvaliteten (jfr 31 § hälso- och sjukvårdslagen och 16 § tandvårdslagen).

Även uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring kräver tillgång till uppgifter från det individriktade vårdarbetet. Behandling av personuppgifter som sker särskilt för uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring avser dock mera strikt avgränsade ändamål än vad patientjournalagen gör. Uppgifter som behandlas för dessa ändamål torde dessutom regelmässigt inte komma att spridas från registren i identifierbart skick och bedömningen av vilka uppgifter som behöver behandlas kan antas variera från fall till fall. Någon författningsreglering föreslås därför inte.

Vad gäller möjligheterna att använda vårdregister vars ändamål är patientjournalföring, patientadministration eller sådan ekonomiadministration i enskilda fall för framställning av statistik och administration på verksamhetsområdet hänvisas till avsnitt 11.3 rörande registerändamål för vårdregister.

Forskning

Ett stort antal av de personregister för vilka någon sjukvårdshuvudman är personuppgiftsansvarig avser forskning. Vad avser personregister för

forskningsändamål krävs enligt datalagen Datainspektionens tillstånd för inrättande och förande, varvid det vanligtvis föreskrivs att registrering inte får ske utan den enskildes samtycke. Erfarenheterna av denna reglering är såvitt kunnat utrönas goda.

Regeringens förslag till vårdregisterlag innebär att den personuppgiftsansvarige oavsett den registrerades inställning skall få använda ett vårdregister för de ändamål som anges i lagen. Denna princip anser regeringen däremot inte bör gälla om den som är personuppgiftsansvarig för ett vårdregister önskar använda registret för forskning.

11.2 De vårdformer som omfattas

Regeringens förslag: Lagen om vårdregister skall gälla för automatiserad behandling av personuppgifter inom vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, vård enligt lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) samt smittskydd enligt smittskyddslagen (1988:1472). Även automatiserad behandling av personuppgifter inom privat vård skall omfattas av lagen.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer i sak med regeringens.

Remissinstanserna: *Linköpings kommun* anser att det är viktigt att slå fast vem som anses bedriva vården i ett beställar – utförarsystem eftersom patientjournaler som lagras hos utföraren kan vara svåråtkomliga vid ett byte av utförare. *Socialstyrelsen* anser att gränsen mellan vård enligt hälso- och sjukvårdslagen och kvacksalveriverksamhet är oklar och måste lösas.

Skälen för regeringens förslag

Avgränsningen av den behandling av personuppgifter inom vården som bör författningsregleras kräver utöver vad som i föregående avsnitt anförts även en precisering av vad som enligt vårdregisterlagen skall avses med vård.

Vårdbegreppet

Begrepp som hälso- och sjukvård och vård- och behandlingsändamål har tidigare använts i lagstiftningen. Lagstiftaren har dock inte varit konsekvent när det gäller att definiera dessa begrepp. Definitioner av de olika begreppen förekommer bl.a. i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och smittskyddslagen (1988:1472).

Den viktigaste regleringen på området återfinns i hälso- och sjukvårdslagen. Med hälso- och sjukvård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter och omhändertagande av avlidna. Begreppet omfattar således såväl sjukdomsförebyggande åtgärder som

egentlig sjukvård. Det är vidare fråga om både miljö- och individinriktade åtgärder.

I patientjournallagen stadgas att patientjournal skall föras vid vård av patienter inom hälso- och sjukvården och att med vård avses även undersökning och behandling. Någon definition av begreppet vård lämnas dock inte i lagen. Vårdbegreppet torde omfatta hälso- och sjukvårdslagens definition med det tillägget att även tandvård omfattas.

I sekretesslagen återfinns ytterligare en variant av vårdbegreppet. Enligt 7 kap. 1 § gäller sekretess inom hälso- och sjukvården och annan medicinsk verksamhet. Begreppet hälso- och sjukvård enligt detta lagrum innefattar även tandvård. Som exempel på annan medicinsk verksamhet anges i lagen rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination m.m. Till sådan verksamhet räknas dessutom bl.a. transplantation samt verksamheten vid Smittskyddsinstitutet.

En möjlighet kan vara att anknyta registerlagens tillämplighet till bestämmelserna om förande av patientjournal. Fördelen med att bestämma tillämpningsområdet på detta sätt skulle vara att all patientjournalföring skulle komma att omfattas oavsett inom vilken verksamhet på vårdområdet journalföringen sker. Emellertid skulle denna metod även innebära nackdelar. Som tidigare nämnts är det vanligt att patientjournalföring och patientadministration integreras i system som är gemensamma för dessa ändamål. Även om åtskilliga patientadministrativa åtgärder skall dokumenteras i patientjournalen är dessa begrepp inte synonyma. Dessutom förekommer det att anteckningar görs av personalkategorier som inte omfattas av skyldigheten enligt patientjournallagen att föra patientjournal. Det är oklart om sådana anteckningar i formell mening utgör en patientjournal. Vid nu angivna förhållanden synes det uppkomma risk för oklarheter i fråga om registerlagens tillämpningsområde om man väljer att anknyta till patientjournalbegreppet.

Regleringen vinner i tydlighet om lagens tillämplighet bestäms genom en hänvisning till de lagar som reglerar vårdarbetet inom de verksamhetsområden som omfattas av registerlagen.

Tillämpningsområdet bör bestämmas på så sätt att all patientjournalföring – oavsett om den grundar sig på patientjournallagen eller annan författning – omfattas av registerlagen. Vårdbegreppet enligt denna lag skall därför avse vård enligt hälso- och sjukvårdslagen, psykiatrisk vård, rättspsykiatrisk vård, tandvård samt smittskydd enligt smittskyddslagen.

Frågan som väckts av Linköpings kommun om vem som anses bedriva vården och är skyldig att föra patientjournal påverkas inte av denna lagstiftning utan löses genom tillämpning av bestämmelser i annan författning.

Privat vård

Skäl kan anföras för att inte författningsreglera den behandling av personuppgifter som förekommer inom den privat bedrivna hälso- och sjukvården. Ett sådant skäl är att dessa privata register inte omfattas av grundlagsreglerna om allmänna handlingars offentlighet. Vidare torde spridningen av uppgifter till andra personer än sådana som är engagerade

i vården och behandlingen av patienten i flertalet fall kunna antas vara mindre inom privat bedriven vård.

En viktig omständighet som talar för att behandla privat och offentligt bedriven hälso- och sjukvård på samma sätt är att patientens intresse av integritet torde vara detsamma oavsett om man erhåller offentlig eller privat vård. Vidare skall beaktas att genom sekretesslagens regler för utlämnande av allmänna handlingar är integritetsskyddet mycket starkt även inom den offentliga vården. Man bör också beakta att utvecklingen inom den privata sektorn går mot större vårdgivare, såsom t.ex. Praktiker-tjänst AB.

Sammantaget och främst mot bakgrund av den enskildes intresse av integritetsskydd oavsett om han eller hon bereds offentlig eller privat vård, framstår det som omotiverat att inte även den privat bedrivna vården skall omfattas av lagen om vårdregister.

Gränsdragning mot kvacksalveri

Avsikten är inte att författningsregleringen skall omfatta behandling av personuppgifter som sker inom verksamhet som avses i lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område (kvacksalverilagen).

Begreppet hälso- och sjukvårdspersonal definieras i 1 § lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården. Personer som inte omfattas av uppräknningen i den nämnda paragrafen får inte med stöd av vårdregisterlagen behandla personuppgifter.

Kvacksalverilagen är för närvarande föremål för översyn och regeringen avser att under våren 1998 lägga fram förslag om lag om yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvårdens område varvid de otydligheter som Socialstyrelsen pekat på bör komma att undanröjas.

11.3 Ändamål

Regeringens förslag: Personuppgifter i ett vårdregister får behandlas i och för vården av patienter. Detta innebär att registret skall användas för dokumentation av vården eller för sådan administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall. Uppgifter i vårdregister får även behandla personuppgifter för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall. Behandling får utföras för ett eller flera av dessa ändamål.

Uppgifter som finns i ett vårdregister får dessutom behandlas för framställning av statistik, för uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring, för administration på verksamhetsområdet samt för uppgiftslämnande som föreskrivs i lag eller förordning.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Datainspektionen* anser att det är oklart vilka slags register som omfattas av registerändamålet. *Riksförsäkringsverket* anser att det är oklart om även ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall och som utförs utanför hälso- och sjukvården omfattas. *Socialstyrelsen* anser att frågan om behovet av en bestämmelse som med patient jämställer den som t.ex. frivilligt donerar organ för transplantation eller annat medicinskt ändamål och den som frivilligt deltar som försöksperson i medicinsk forskning bör övervägas. Styrelsen anser vidare att åtgärder med stöd av smittskyddslagen (1988:1472), vilka inte avser vård av enskilda patienter och som inte torde omfattas av det föreslagna ändamålet, bör uppmärksammas. Styrelsen anser dessutom att möjligheten att för tillsynsändamål bearbeta vårdregister bör lagregleras. *Karolinska institutet* anser det vara mest praktiskt att data som förekommer i vården får användas för alla de verksamheter som kan förekomma hos vårdgivaren. Institutet anser därför att databearbetning enligt vårdregisterlagen bör få omfatta alla sådana ändamål. Umeå kommun finner det angeläget att det inte inrättas en generell möjlighet till förändring av lokala vårdregister. Även om det blir den enskilda vårdgivaren som beslutar om vårdregistrets existens anser kommunen att det skall föreligga anmälningskyldighet till *Datainspektionen*.

Skälen för regeringens förslag: Bestämningen av ändamålet för ett vårdregister är av central betydelse ur integritetssynpunkt. Härigenom ges den allmänna ramen för registrets användning eftersom uppgifter i registret endast får behandlas i överensstämmelse med ändamålet. Vidare ger ändamålsbestämningen ramen för vilka uppgifter som får ingå, skyldigheten för den personuppgiftsansvarige att övervaka behandlingen av uppgifter m.m. Regeringens förslag beträffande registerändamål blir till stor del en direkt följd av regeringens förslag om vilka personregister som bör författningsregleras.

Som framgår av avsnitten 11.1 och 11.2 anser regeringen att det är registeranvändningen i den individriktade verksamheten inom vården som bör författningsregleras. Detta innebär att vårdregisterlagen bör omfatta all registrering av vårddokumentation i enskilda fall och detta

oavsett om dokumentationen formellt sett utgör en patientjournal enligt patientjournalagen eller inte. Regeringen anser dessutom att behov av personuppgifter som utförs för patientadministration skall omfattas av regleringen. Någon allmänt vedertagen definition av begreppet patientadministration finns inte. Det finns heller inte någon klart identifierbar gräns mellan vad som är patientadministration och vad som är patientjournalföring. Mot den nu redovisade bakgrunden skall som ett registerändamål anges att uppgifter i ett vårdregister får behandlas i och för vården av patienter, varmed avses att registret används för dokumentation av vården eller för sådan administration som avser patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall.

Regeringen anser även att behandling som utförs för ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall skall författningsregleras och omfattas av samma reglering som datoriserad patientjournalföring och patientadministration.

Behandling av uppgifter i ett vårdregister skall således få utföras för ett eller flera av dessa ändamål. Personregister som har ett registerändamål som helt eller delvis faller utanför lagens ändamålsbestämmelse och som således inte omfattas av lagen får regleras av personuppgiftslagen och tillsynsmyndigheten.

Utöver den patientrelaterade administration som avses ovan föranleder vårdverksamheten administration av annat och mer övergripande slag. Sådan administration kräver ibland tillgång till individuella uppgifter som härrör från den individriktade vårdverksamheten, ibland tillgång till statistik som härrör därifrån. Vårdgivaren har även ett ansvar för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring (Jfr. 31 § hälso- och sjukvårdslagen och 16 § tandvårdslagen). Även dessa verksamheter kräver tillgång till uppgifter från den individriktade vårdverksamheten. Mot bakgrund härav bör uppgifter som finns i ett vårdregister få användas för nu angivna ändamål.

Tillsynsverksamheten på hälso- och sjukvårdens område utövas i princip av Socialstyrelsen. Styrelsen har för sitt arbete rätt att företa inspektioner samt att begära att personal inom hälso- och sjukvården lämnar ut handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Med hänsyn till detta skall i vårdregisterlagen anges att den som är ansvarig för ett vårdregister får använda det för uppgiftslämnande som föreskrivs i lag eller förordning. Socialstyrelsen har i sitt remissyttrande förespråkat en lagreglering av styrelsens rätt att bearbeta de personregister som tillsynen avser. Enligt regeringens mening bör frågan om tillsynsmyndigheter generellt bör få rätt att få bearbeta ett omhändertaget personregister övervägas i annat sammanhang.

11.4 Innehåll

Regeringens förslag: Ett vårdregister får innehålla de uppgifter som enligt lag eller förordning eller enligt föreskrifter som meddelas med stöd av lag eller förordning antecknas i en patientjournal. Det får dessutom innehålla andra uppgifter som antecknas i och för vården av patienter samt uppgifter som behövs för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Jönköpings kommun* ifrågasätter att, enligt kommunens mening, mycket vaga registerprinciper anges. *Sveriges läkarförbund* anser att administrativa informationssystem inom hälso- och sjukvården skall skiljas från system för vård och behandling.

Skälen för regeringens förslag: Det är från integritetssynpunkt väsentligt att ett register inte innehåller andra personuppgifter än vad som är nödvändigt för att registret skall kunna användas för sitt ändamål. Genom en bestämmelse om innehållet ges ramarna för vilka uppgifter som får behandlas. Andra personuppgifter än vad som omfattas av denna bestämmelse får inte samlas in och registreras. En reglering av innehållet har därför stor betydelse för skyddet av den personliga integriteten.

Patientjournalen utgör den mest centrala patientdokumentationen. Termen patientjournal utgör dock inget exakt begrepp såtillvida att man generellt kan ange dess konkreta innehåll. Inte heller patientjournalagen innehåller någon detaljreglering av vad som skall journalföras. Lagen ger i stället minimiregler om vad patientjournalen skall innehålla. Det finns vidare andra regler och föreskrifter som påverkar journalens innehåll. Patientjournalens innehåll kan således variera betydligt från fall till fall och variationsmöjligheterna synes oändliga.

Mot den nu redovisade bakgrunden är det inte möjligt att detaljerat precisera patientjournalens innehåll. Vårdregisterlagens bestämmelse om registerinnehåll måste utformas på sådant sätt att patientjournalföringen kan ske i enlighet med de bestämmelser som reglerar vad som skall antecknas i en patientjournal. Behandling skall därför få ske av de uppgifter som enligt lag eller förordning eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lag eller förordning skall antecknas i en patientjournal.

Som tidigare anförts anser regeringen att ett vårdregister skall få användas för all dokumentation i och för vården av patienter, dvs. även om dokumentationen formellt sett inte utgör patientjournal. Inte heller beträffande sådan dokumentation samt patientadministration som inte sammanfaller med patientjournalföringen kan det förutses exakt vilka uppgifter som behöver behandlas. Under dessa förutsättningar riskerar en precisering av registerinnehållet att begränsa IT-användningen på ett inte avsett sätt utan att ge någon nämnvärd vinst i integritetshänseende. Registerinnehållet bör därför i denna del regleras på så sätt att ett vårdregister får innehålla de uppgifter som antecknas i och för vården av patienter.

Den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall är nödvändig och intimt förknippad med de faktiska vårdfall den avser. Även i fråga om ekonomiadministration av detta slag bedömer regeringen att en precisering av registerinnehållet kan få en hämmande inverkan på effektiviteten utan att ge någon direkt vinst i integritetshänseende. Skyddet för patientens integritet kan även i denna del tillgodoses genom en allmänt hållen bestämmelse som anknyter till ändamålet.

En förväxling av patienter kan få mycket allvarliga konsekvenser. Det är därför av mycket stor vikt att patientens identitet säkerställs på sådant sätt att det inte föreligger någon tvekan om vilken patient en uppgift avser. Mot denna bakgrund måste registrering av personnummer tillåtas i vårdregistren.

11.5 Samkörning

Regeringens förslag: Uppgifter om en patient som behövs för vården av denne samt uppgifter som behövs för den ekonomiadministration som föranleds av den aktuella vården skall få inhämtas till ett vårdregister från andra sådana register genom samkörning. Dessutom får uppgifter om patientens folkbokföringsförhållanden genom samkörning hämtas till ett vårdregister från andra personregister än vårdregister.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Övervägande delen av remissinstanserna, däribland *Örebro läns landsting*, välkomnar att möjligheterna till samkörning regleras genom lag. *Landstinget i Östergötland* vill betona respekten för den enskilde patienten och hans/hennes integritet. Landstinget anser att om uppgifterna skall användas för forskning eller samkörning för något annat ändamål så skall uppgifterna om den enskilde vara helt oidentifierade. *Malmöhus läns landsting* förutsätter att man från centralt håll med uppmärksamhet kommer att följa eventuella samkörningar av register. Landstinget anser att sådana inte får ske slentrianmässigt utan att de måste vara påkallade av ett reellt behov. *Riksförbundet för Social och Mental Hälsa* anser att höga krav måste ställas på regelverket, bl.a. informerat samtycke, för att godta samkörning.

Skälen för regeringens förslag: Bearbetning av uppgifter från olika personregister kan bidra till att göra verksamheten säker och effektiv. Samtidigt kan sådan behandling innebära risker ur integritetssynpunkt. Så kan t.ex. samkörning minska den enskildes möjlighet att överblicka hur uppgifter som han eller hon lämnat om sig själv används. Samkörning kan också innebära att uppgifter används i andra sammanhang än de egentligen är avsedda för, och det kan finnas risk för att uppgifterna blir missvisande i sitt nya sammanhang.

För att möjliggöra ett rationellt inhämtande av uppgifter bör en generell möjlighet till samkörning lämnas i lagen i sådana fall där en sådan är till nytta för patienten eller vårdgivaren. Härigenom möjliggörs t.ex. att analysresultat från laboratorer, remissvar och uppgifter som finns i annan

journal och som är relevanta för det aktuella vårdtillfället inhämtas till ett vårdregister från ett annat genom samkörning. I samband härmed får även uppgifter för den ekonomiadministration som eventuellt uppkommer i anledning av den aktuella vården inhämtas genom samkörning.

Den samkörning som nu föreslås innebär inte någon frihet för en vårdgivare att okontrollerat öka mängden uppgifter om patienten. Det är i stället enbart fråga om att med viss teknik få inhämta de uppgifter som under alla förhållanden skall tillställas vårdgivaren. Möjligheterna till samkörning innebär inte att utlämnandet av uppgifter får ske utan att föregås av sedvanlig prövning av vilka uppgifter som kan lämnas ut. I samband med utlämnandet skyddas patientens integritet av bl.a. bestämmelserna i sekretesslagen och åliggandelagen.

Det ligger i såväl patientens som vårdgivarens intresse att vårdgivaren har aktuella adressuppgifter om patienten. Uppdatering av adressuppgifter sker i dag ofta genom det statliga person- och adressregistret SPAR. Det förekommer dock att landstingen för egna befolkningsregister som används på motsvarande sätt. För att undvika den tänkbara situationen att tillstånd skall komma att krävas för samkörning av ett vårdregister med ett sådant befolkningsregister föreslår regeringen att sådan samkörning skall tillåtas genom en bestämmelse i lagen om vårdregister.

11.6 Sökbegrepp

Regeringens förslag: Som sökbegrepp får inte användas personuppgifter som avses i 13 eller 21 § förslaget till personuppgiftslag (1998:000). Inte heller får uppgifter om att någon fått ekonomisk hjälp eller vård inom socialtjänsten eller varit föremål för åtgärd enligt utlänningslagen (1989:529) användas som sökbegrepp.

Dock får uppgift om sjukdom och hälsotillstånd samt att någon varit föremål för tvångsingripande enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård användas som sökbegrepp.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Kommitténs förslag innehöll dock en hänvisning till begrepp i 4 § datalagen (1973:289).

Remissinstanserna: *Svenska Kommunförbundet* instämmer helt i förslaget. *Socialstyrelsen* anser att det i bland kan vara nödvändigt att sökning får ske även på vissa begrepp som nu föreslås uteslutna. *Upplands Väsby kommun* anser att det bör vara möjligt att söka även på de begrepp som används inom omvårdnads- och äldrenämndens verksamhet. *Jönköpings kommun* anser att det är svårförståeligt att åtkomsten till registersökning avseende vissa känsliga sjukdomar såsom AIDS, könssjukdomar och psykiatriska diagnoser inte begränsats på ett mycket starkt sätt.

Skälen för regeringens förslag: Mot bakgrund av de krav som ställs på en patientjournal innehåll kommer vårdregistren att innehålla en stor mängd uppgifter som är mycket känsliga ur integritetssynpunkt. Genom sökningar på vissa uppgifter – sökbegrepp – som finns i ett personregister

kan olika urval och sammanställningar av information göras. Användningen av olika uppgifter som sökbegrepp kan ge oönskade och oförutsedda följder. Redan sammanställningar av flera var för sig tillsynes harmlösa uppgifter kan framstå som integritetskränkande. Än mer integritetskränkande framstår sammanställningen om den dessutom innehåller känsliga uppgifter. Sammanställningen kan upplevas som obehaglig för den enskilde även om den omfattas av sekretess.

En myndighet är enligt tryckfrihetsförordningen i princip skyldig att använda alla uppgifter som sökbegrepp för att ta fram den information som någon begär att få ta del av. Ett utlämnande skall dock alltid föregås av en sekretessprövning.

En myndighets befogenhet att göra upptagningar tillgängliga för egen räkning kan dock begränsas genom lag, förordning eller särskilt beslut som grundar sig på lag. Detta gäller oberoende om uppgifterna omfattas av sekretess eller ej. En sådan föreskrift innebär enligt 2 kap. 3 § tryckfrihetsförordningen att upptagningen i fråga inte är allmän handling.

I 4 § datalagen anges en mängd uppgifter som lagstiftaren ansåg vara av särskilt känslig natur. Det är här fråga om uppgifter som t.ex. att någon blivit dömd för brott, har erhållit ekonomisk hjälp eller vård inom socialtjänsten. Vidare omfattas uppgifter om någons sjukdom, hälsotillstånd, sexualliv, ras eller politiska uppfattning.

Motsvarande reglering återfinns i 13 och 21 §§ förslaget till personuppgiftslag som i princip omfattar samma uppgifter som i datalagen.

Det faller sig naturligt att ta denna reglering som utgångspunkt för bedömningen av vilka uppgifter i ett vårdregister som inte skall få användas som sökbegrepp.

En värdefull tillgång hos datoriserad journalföring är just möjligheten att genom sökning på begrepp som beskriver sjukdom och hälsotillstånd snabbt och effektivt finna relevanta journalanteckningar från patientens tidigare vårdtillfällen. Fördelarna med att tillåta sökning på dessa ur integritetssynpunkt känsliga begrepp är så stora att intresset av begränsning av sökmöjligheterna härvid bör få vika.

Uppgifter om att patienten varit föremål för psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård är av särskilt intresse när det gäller användningen av ett vårdregister för andra ändamål än i och för patientens vård såsom uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård.

Mot den nu redovisade bakgrunden föreslår regeringen inte något förbud mot att uppgifter om sjukdom eller hälsotillstånd eller uppgifter om att någon har beretts psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård används som sökbegrepp i vårdregistren. Övriga uppgifter av de slag som ansetts vara särskilt känsliga enligt 13 och 21 §§ förslaget till personuppgiftslag får däremot inte användas som sökbegrepp. Därutöver skall, i överensstämmelse med vad som gäller enligt datalagen, inte uppgifter om att någon har fått ekonomisk hjälp eller vård inom socialtjänsten eller varit föremål för åtgärd enligt utlänningslagen (1989:529) få användas som sökbegrepp.

Regeringens förslag: Direktåtkomst till uppgifter i ett vårdregister får endast den ha som behöver tillgång till uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete. Vidare skall uppgifterna behövas för något av de ändamål för vilka ett vårdregister får användas. Åtkomsten får inte avse andra uppgifter än vad som behövs för att arbetsuppgifterna skall kunna utföras.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer i sak med regeringens.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* anser att mer preciserade riktlinjer bör meddelas för att syftet med förslaget skall uppnås. *Kammarrätten* anser vidare att det är av betydelse att regelbundna och dokumenterade kontroller utförs för att säkerställa att obehörig åtkomst inte förekommer. *Datainspektionen* anser att om den föreslagna möjligheten till direktåtkomst läggs till grund för lagstiftning bör sekretessregeln i 7 kap. 1 § femte stycket sekretesslagen ses över. *Riksförsäkringsverket* anser att det bör klart framgå i vilken form tillhandahållandet av uppgifterna i vårdregistret kan ges – direkt åtkomst eller utlämnande på ADB-medium – och om detta kräver reglering i förordningsform. *Örebro läns landsting* anser att hälsodatakommittén tydligare borde ha kommenterat risken för otillbörlig åtkomst. *Jönköpings kommun* anser att det finns behov av mer allmänna principer för bl.a. registeråtkomst.

Skälen för regeringens förslag: En reglering i lag av tillhandahållande av uppgifter avser det sätt på vilket uppgifterna får tillhandahållas och inte frågan om uppgifterna får lämnas ut. Den som avser att lämna ut uppgifter måste först ta ställning till om uppgifterna får lämnas ut. Frågan om sekretess behandlas nedan i avsnitt 12.5. Om ett utlämnande kan ske blir det aktuellt för den personuppgiftsansvarige att med beaktande av lagens bestämmelser om direktåtkomst och om utlämnande på medium för automatiserad behandling ta ställning till på vilket sätt uppgifterna skall tillhandahållas.

Från integritetssynpunkt är det mycket angeläget att direktåtkomsten till uppgifterna inte är vidare än vad som behövs med hänsyn till de ändamål för vilka uppgifterna behandlas. Med beaktande av bestämmelsen i 7 § patientjournalagen om s.k. inre sekretess bör möjligheterna till direktåtkomst till uppgifter i registret begränsas på så sätt att sådan enbart får ges den som behöver uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete och att åtkomsten inte får avse andra uppgifter än vad denne behöver ha tillgång till för arbetets utförande. Som en ytterligare begränsning bör gälla att uppgifterna skall användas för något av de ändamål för vilka ett vårdregister får föras.

Det ankommer på den personuppgiftsansvarige att närmare utforma nödvändiga system för behörighetskontroll m.m. Denna fråga behandlas nedan i avsnitt 12.2.

11.8 Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling

Prop. 1997/98:108

Regeringens förslag: Personuppgifter från ett vårdregister får lämnas ut på medium för automatiserad behandling om de skall användas för de ändamål för vilka vårdregister får föras. Detsamma gäller om uppgifterna skall användas för framställning av statistik, administration på verksamhetsområdet, uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring eller om uppgifterna skall lämnas på grund av att uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Slutligen skall uppgifter få lämnas på medium för automatiserad behandling om de skall användas för forskning.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer i sak med regeringens.

Remissinstanserna: *Karolinska institutet* anser att personuppgifter inte bör lämnas ut med mindre än att forskaren uppvisar beslut från en forskningsetisk kommittés prövning av forskningsprojektet. *Svenska Läkaresällskapet* anser att det i förarbetena till lagen tydligt skall anges att alla forskningsprojekt som omfattar personidentifierbara data med centrala eller lokala sjukvårdsregister alltid skall granskas av en forskningsetisk kommitté. Enligt *Riksförsäkringsverkets* mening bör det omfattande uppgiftslämnande som idag sker från landsting och andra vårdgivare till försäkringskassorna kunna ske från vårdregistren med användning av IT i framtiden.

Skälen för regeringens förslag: En reglering av utlämnande på medium för automatiserad behandling avser liksom regleringen av direktåtkomst till uppgifterna i ett vårdregister det sätt på vilket uppgifterna får lämnas ut och inte frågan om uppgifterna överhuvudtaget får lämnas ut.

I författningstext och andra sammanhang används begreppet medium för automatisk databehandling eller ADB-behandling. Även hälsodatakommittén har använt dessa begrepp i sitt betänkande. Även termen terminalåtkomst används synonymt med dessa begrepp på sina ställen. Samtliga dessa termer är nu att anse som något föråldrade och ersätts av begreppet medium för automatiserad behandling. Detta innebär dock inte någon skillnad i sak.

Med hänsyn till intresset av integritetsskydd för den enskilde bör det enligt regeringens mening beträffande vårdregister finnas föreskrifter som begränsar möjligheterna att lämna ut uppgifter på medium för automatiserad behandling.

I avsnitt 11.5 föreslås att uppgifter om en patient som behövs för vården av denne och för den ekonomiadministration som föranleds av den aktuella vården skall få inhämtas till ett vårdregister från andra vårdregister genom samkörning. Motsvarande regler skall naturligen gälla för utlämnandet från ett vårdregister. Uppgifter från ett vårdregister skall vidare få lämnas på medium för automatiserad behandling om de skall användas i och för vården av en patient utan att tillföras ett annat vårdregister. Härigenom kan t.ex. recepthantering ske på sådant sätt att uppgifter lämnas till apotek på medium för automatiserad behandling.

Sekretessen enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen gäller inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården oavsett om uppgifterna finns i ett vårdregister eller behandlas för framställning av statistik, administration på verksamhetsområde, uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring. På motsvarande sätt gäller enligt tillsynslagen och åliggandelagen tystnadsplikt inom den privata vården. Om uppgifter som finns i ett vårdregister skall lämnas ut för att användas för något av dessa ändamål bör uppgifterna få lämnas på medium för automatiserad behandling.

För uppgifter vilka lämnas till en myndighet som bedriver särskild verksamhet som avser framställning av statistik gäller i princip absolut sekretess enligt 9 kap. 4 § sekretesslagen. Vidare om en myndighet i sin forskningsverksamhet från annan myndighet erhåller uppgift som är sekretessbelagd där, gäller enligt 13 kap. 3 och 6 §§ sekretesslagen sekretessen också hos den mottagande myndigheten, såvida inte sekretess till skydd för samma intresse gäller hos mottagaren. Om utlämnande slutligen sker till en enskild forskare, kan det enligt 14 kap. 9 § sekretesslagen i förbehåll anges i vilken utsträckning och på vad sätt uppgifterna får användas. Med hänsyn till dessa regler om sekretess bör uppgifter få lämnas ut på medium för automatiserad behandling även då uppgifterna skall användas för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet.

Vad särskilt gäller forskning är det viktigt att, som Karolinska Institutet och Svenska Läkarsällskapet anför, begränsa utlämnandet av uppgifter på medium för automatiserad behandling till forskningsprojekt av viss kvalitet. Det ankommer därvid på den personuppgiftsansvarige att göra denna prövning. Vid prövningen innebär enligt 19 § förslaget till personuppgiftslag ett godkännande av behandlingen från en forskningsetisk kommitté att förutsättningar föreligger för att lämna ut uppgifterna.

11.9 Bevarande och gallring

Regeringens förslag: Något behov av bestämmelser i fråga om bevarande och gallring som avviker från regleringen härav i andra författningar finns inte. Detta innebär att gallring skall ske med beaktande av regler i förslaget till personuppgiftslag (1998:000) och patientjournalagen (1985:562). En bestämmelse härom skall tas in i lagen.

Hälsodatakommitténs förslag: Kommitténs förslag innehöll en hänvisning till datalagens (1973:289), patientjournalagens och arkivlagens (1990:782) regler om gallring.

Remissinstanserna: *Riksarkivet, Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala Universitet* m.fl. tillstyrker kommitténs förslag. *Kammarrätten i Stockholm* anser att det finns anledning att befara att enskilda i vissa fall inte utan svårighet kan få klart för sig vilket regelsystem som är tillämpligt beträffande en viss uppgift som anses felaktig eller missvisande. *Socialstyrelsen* anser att en hänvisning bör ske till bestämmelserna om förstöring av journal i patientjournalagen. *Upplands Väsby kommun* anser att arkivbestämmelserna bör samordnas för patientjournaler och för per-

sonakter enligt socialtjänstlagen. Kommunen anser vidare att hantering av gallring och arkivering bör skrivas in i lagen om vårdregister. *Svenska Kommunförbundet* anser att en samordning av gallringsbestämmelser i olika författningar måste ske.

Skälen för regeringens förslag: Regler om bevarande och gallring finns i flera olika författningar, varvid delvis olika regler gäller för offentlig och privat vård.

Regler om bevarande och gallring av allmänna handlingar hos myndigheter finns i arkivlagen (1990:782). Huvudregeln enligt arkivlagen är att allmänna handlingar skall bevaras. Enligt 10 § får allmänna handlingar gallras. Gallringen skall ske på ett sådant sätt att kvarvarande arkivmaterial kan tillgodose rätten att ta del av allmänna handlingar, rättsskipningens och förvaltningens behov av information, samt forskningens behov. I annan lag eller förordning får finnas avvikande bestämmelser om gallring som tar över arkivlagens bestämmelser.

Av 9 § i) förslaget till personuppgiftslag samt av artikel 6 e) i EG-direktivet framgår att en personuppgift inte får bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Personuppgifter får dock bevaras under längre tid för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. Vidare anges i 8 § andra stycket att bestämmelserna inte hindrar att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar eller att arkivmaterial tas om hand av en arkivmyndighet.

I 8 § patientjournalagen föreskrivs att journalhandling skall bevaras minst tre år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Enligt 12 § samma lag samt även enligt förordningen (1986:203) om förlängd bevarandetid för vissa journalhandlingar inom hälso- och sjukvården skall vissa typer journalhandlingar omhändertas i minst tio år. Vidare skall enligt särskilda författningar journalhandlingar rörande patienter som är födda den femte, femtonde eller tjugofemte i varje månad också bevaras i minst tio år, om det inte är uppenbart att de saknar betydelse för forskningsändamål.

Vad särskilt gäller offentligt bedriven vård har Riksarkivet utfärdat allmänna råd om arkivvård och gallring av patientjournaler, patientregister m.m. hos landsting och kommuner (RA-FS 1992:3). I de allmänna råden anges att patientjournaler som är förda av läkare eller journaler där läkare regelmässigt har gjort anteckningar bör bevaras för att tillgodose forskningens behov av källmaterial. Om ett totalbevarande av journalerna inte är möjligt, bör dessa bevaras under patientens livstid och gallras tidigast fem år efter dennes död. Patientjournaler från vissa geografiska områden bör under alla förhållanden bevaras för framtiden.

I detta sammanhang bör något nämnas om förstörande av patientjournal och rättelse då varje utplånande av uppgifter i en handling utgör en form av gallring. Enligt 17 § patientjournalagen får Socialstyrelsen på ansökan av patienten eller någon annan som omnämns i en patientjournal förordna att journalen helt eller delvis skall förstöras. Förutsättningarna för detta är dels att godtagbara skäl anförs för ansökan, dels att patientjournalen eller den del därav som skall förstöras uppenbarligen inte behövs för patientens vård och dels att det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara journalen.

Enligt 28 § förslaget till personuppgiftslag är den personuppgiftsansvarige skyldig att på begäran av den registrerade snarast rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som inte har behandlats i enlighet med lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. I 6 § patientjournalagen stadgas emellertid att uppgifter i en patientjournal inte får utplånas eller göras oläsliga i andra fall än vad som avses i 17 § samma lag. Vid rättelse av en felaktighet i en journalhandling skall det enligt 6 § anges när rättelsen har skett och vem som har gjort den. Vidare skall den ursprungliga uppgiften kvarstå.

Nuvarande bestämmelser om bevarande och gallring, till vilka även räknas bestämmelserna om förstörande av patientjournal och rättelse, utgör resultatet av avvägningar mellan å den ena sidan integritetsskyddsintressen och å den andra sidan insyn- och rättssäkerhetsaspekter, myndigheternas informationsbehov samt forskningsintresset. Regeringen har inte funnit anledning att föreslå någon ändring i nu gällande bestämmelser på området.

Lagrådet anför i sitt yttrande att det kan vara tveksamt om en hänvisning till arkivlagens regler är förenlig med EG-direktivet och har föreslagit att denna skall utgå.

Regeringen har inte i detta lagstiftningsärende anledning att göra någon annan bedömning av direktivets förenlighet med regler om bevarande av allmänna handlingar och omhändertagande av arkivmaterial än den som framgår av 8 § andra stycket förslaget till personuppgiftslag. Med anledning av vad som anförts i anslutning till denna paragraf (prop. 1997/98:44 s. 48) kan dock hänvisningen till arkivlagen i förevarande lagförslag utgå i enlighet med Lagrådets förslag.

Med hänsyn till den stora praktiska betydelse som patientjournalagens regler om bevarande och gallring har skall en hänvisning härtill göras i lagtexten.

11.10 Information

Regeringens förslag: Den som är personuppgiftsansvarig för ett vårdregister skall se till att den registrerade får information om registret. Informationen skall omfatta ändamålet med registret och vad registret får innehålla. Informationen skall vidare innehålla upplysning om uppgiftsskyldigheten enligt lagen om hälsodataregister, om de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller, om rätten att få ta del av uppgifter och om rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter. I övrigt skall informationen innehålla upplysning om vad som gäller beträffande sökbegrepp, direktåtkomst, utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling, bevarande av uppgifter samt rätten till skadestånd.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser som yttrat sig i frågan, däribland *Karolinska Institutet* och *Örebro läns landsting* har tillstyrkt förslaget. *Datainspektionen* anser att det från integritetssynpunkt är vä-

sentligt att de som skall registreras kan få lämplig information, men anser att all den information som anges i lagförslaget inte behöver vara obligatorisk. *Sveriges läkarförbund* anser att adekvat vård naturligtvis skall ges även den som vägrar registrering och att en enskild måste ha rätt att själv besluta om han eller hon vill ingå i ett datoriserat personregister eller inte. *Svenska Läkaresällskapet* anser att det är väsentligt att all personal som har att hantera vårdregister skall ha genomgått utbildning med examination om lagar och regler och särskilt om säkerhetsbestämmelser och säkerhetstekniker vid informationshantering.

Skälen för regeringens förslag: Enligt regeringens förslag skall vårdregister få föras oavsett vilken inställning patienten har till att bli registrerad i personregister (jfr. avsnitt 12.1). Mot bakgrund härav är det ur integritetssynpunkt angeläget att patienten får information om att registrering sker, syftet med registreringen, vad för slags uppgifter registreringen avser och att vissa uppgifter lämnas vidare till centrala förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvårdens område på grund av bestämmelsen i 6 § lagen om hälsodataregister. Det är vidare angeläget att patienten får information om vilka rättigheter han eller hon har i anledning av registreringen, t.ex. rätten att ta del av uppgifter och till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter, och om vart han eller hon skall vända sig med en begäran om registerutdrag eller rättelse.

Utöver vad som nu nämnts är informationen enligt regeringens mening viktig även för att skapa en nödvändig grund för att allmänheten skall få förtroende för registren. Informationen bör i detta syfte även innehålla upplysning om de begränsningar i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst, utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling och vilka regler som gäller för bevarande och gallring samt för rätten till skadestånd.

Det bör åvila den personuppgiftsansvarige att skapa rutiner som garanterar att informationsskyldigheten fullgörs. Det bör dock inte krävas att vårdpersonalen i varje enskilt fall lämnar en muntlig information om att dokumentation sker i ett vårdregister utan informationsskyldigheten kan fullgöras genom t.ex. broschyrer.

12 För hälsodataregister och vårdregister gemensamma frågor

12.1 Möjlighet att få uppgifter strukna samt samtycke till registrering

Regeringen har i avsnitten 10 och 11 kommit fram till att både hälsodataregister och vårdregister måste innehålla personanknutna uppgifter om de registrerade för att registren skall kunna tillgodose de ändamål för vilka de inrättas. Kravet på personidentifikation måste därvid upprätthållas beträffande alla personer som återfinns i registret.

För den som inte vill förekomma i ett register med sitt personnummer blir den enda utvägen då att han eller hon inte förs in i registret alls eller, om han eller hon redan finns där, får rätt att bli struken ur registret. Det är

också möjligt att tänka sig ett system där registreringen görs beroende av den enskildes i förväg inhämtade samtycke.

Enligt datalagen kan ett tillstånd att inrätta och föra personregister förenas med villkor att uppgifter får registreras endast sedan den enskilde samtyckt därtill. Ett samtycke till registrering kan vara antingen passivt – dvs. den enskilde underrättas om registreringen och antas ha godkänt den om han eller hon inte hör av sig – eller informerat – den enskilde erhåller information om registreringen och dess verkningar och meddelar aktivt att han eller hon önskar respektive inte önskar delta. Dessutom kan ställas krav på uttryckligt samtycke, varmed oftast menas skriftligt samtycke.

Inhämtande av samtycke kan enligt Datainspektionens praxis beträffande forskningsregister få underlätas bl.a. när det skulle vara synnerligen kostsamt eller tidsödande att inhämta samtycke. När inhämtande av samtycke får underlätas är det vanligt att Datainspektionen i stället kräver någon form av information till allmänheten om att insamling av uppgifter pågår.

Enligt EG-direktivet och förslaget till personuppgiftslagen ställs i princip krav på samtycke för behandling av personuppgifter i personregister. Behandling får dock ske utan samtycke under vissa förutsättningar. Så kan t.ex. alla slags personuppgifter – även sådan som i förslaget till personuppgiftslagen benämns som känsliga – behandlas utan samtycke från den registrerade om behandlingen är nödvändig för vård eller behandling, eller för administration av hälso- och sjukvård. Vidare får behandling av personuppgifter ske när behandlingen är nödvändig för ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige när detta intresse väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten.

Uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra förhållanden kan tas bort ur ett personregister inom hälso- och sjukvården enligt regler i 17 § patientjournalagen. För detta krävs att den enskilde anför godtagbara skäl, att journalen uppenbarligen inte behövs för patientens vård och att det ur allmän synpunkt uppenbarligen inte finns skäl att bevara journalen.

Regeringens förslag: Personuppgifter skall få registreras i vårdregister eller hälsodataregister oberoende av den enskildes samtycke. Inte heller skall den enskilde ha rätt att få uppgifter strukna ur registren.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Många remissinstanser, däribland *Socialstyrelsen*, *Rättsmedicinalverket*, *Medicinska Forskningsrådet* och *Svenska Kommunförbundet* tillstyrker förslaget. *Stockholms stad* anser att den enskilde skall tillfrågas om han eller hon medger att personliga omständigheter registreras och att ett nekande svar skall respekteras. *Spri – Hälso- och sjukvårdens utvecklingsinstitut* anser att trots enkelheten i en obligatorisk registrering motiverar skyddet av den personliga integriteten en frivillig registrering.

Skälen för regeringens förslag: Dokumentation inom regional och lokal hälso- och sjukvård sker enligt regler i främst patientjournalagen. Av 1 § följer att vid vård av en patient skall föras en patientjournal och i

3 § anges vilka uppgifter som bör antecknas i journalen. Skyldighet att dokumentera erhållna uppgifter och vidtagna åtgärder åvilar vissa i patientjournalagen angivna yrkesgrupper under ett särskilt i lagen angivet ansvar.

Det föreligger ingen skyldighet att vid dokumentationsarbete använda någon särskild teknik. Patientjournalagen är till sin natur teknikneutral, dvs. den skall tillämpas både vid manuell journalföring och när journaler förs med IT. Det är vårdgivaren ensam som avgör vilken teknik som skall användas i verksamheten.

Om den verksamhetsansvarige beslutat sig för att använda IT för journalföring, blir en konsekvens av att samtycke skall krävas för automatiserad behandling av personuppgifter eller att den registrerade skall kunna få sina uppgifter strukna, inte att dokumentationen skall underlåtas, utan att vårdgivaren för just denna patient måste föra journalen med hjälp av annan teknik än IT. Följden blir att vårdgivaren måste tillämpa olika förfaranden, ett byggt på IT för vissa patienter och ett som förs manuellt eller på annat sätt för andra patienter. Man bör då ha i minnet att journaler som förs manuellt och som dokumenteras i form av pappersjournaler kan vara mindre säkra ur integritetssynpunkt än registerbaserade journaler. Manuellt förda journaler är därför lättare åtkomliga för obehöriga särskilt när det gäller den åtkomst som sker då en person av en tillfällighet råkar få tillgång till en journal och passar på att ta del av den.

Konsekvenserna blir desamma för hälsodataregistren. Dessa måste för att kunna användas för sitt ändamål vara heltäckande eftersom bortfall av uppgifter beträffande vissa individer kan äventyra hela registrets användbarhet. Införandet av krav på samtycke eller en strykningrätt i hälsodataregister tvingar därför fram en ordning där hanteringen får ske med hjälp av två olika förfaranden, ett byggt på IT och ett utan IT.

Det kan antas att endast ett fåtal personer kommer att utnyttja en rätt till strykning ur register. Den inställning till personregister som kan utläsas ur Hälsodatakommitténs attitydundersökning tyder på att så är fallet och från de centrala förvaltningsmyndigheter som handhar nuvarande personregister uppges att det inte i någon större omfattning förekommer att enskilda begär att uppgifter skall tas bort ur registren. Teoretiskt sett kan dock en större grupp registrerade av olika skäl – kanske efter en av de "larmrapporter" som brukar förekomma med jämna mellanrum – bestämma sig för att de inte längre vill ingå i ett personregister.

Konsekvensen av en strykningrätt kan då bli att den verksamhet som registret skall utnyttjas för inte kan utföras på ett tillfredsställande sätt. En omständighet att beakta är att det inte kan uteslutas att de personer som utnyttjar möjligheten att stryka sig ur register kan vara de vars uppgifter är särskilt väsentliga för de ändamål för vilket behandlingen av uppgifter utförs.

Liksom för vårdregister kan den situationen uppkomma att integritetsskyddet snarare minskar genom att uppgifterna inte kan föras med hjälp av IT.

Motivet för att låta en enskild bestämma om uppgifter om honom eller henne skall få ingå i ett hälsodataregister eller vårdregister är att skyddet för den personliga integriteten därigenom skulle förstärkas.

Integritetsskyddet innebär emellertid som framhållits i avsnitt 7 inte en ovillkorlig rätt att bli lämnad helt i fred eller att ensam bestämma eller förfoga över samtliga uppgifter om sig själv. Ett visst mått av intrång måste accepteras då det finns ett motstående intresse som väger tyngre.

När det särskilt gäller hälsodataregistren delar regeringen den principiella uppfattning som framkom i den dåvarande regeringens beslut angående Statistiska Centralbyråns register om vägtrafikolycksfall (dnr Ju 93-1779), nämligen att en strykningrätt kan innebära ett betydande och irreparabelt ingrepp i det statistiska underlaget för ett register. Det samhälleliga intresset av att ett register grundas på ett tillförlitligt underlag får när det gäller dessa register anses väga tyngre än den enskildes intresse av att kunna få stå utanför registret.

Till detta kommer att även säkerhetsaspekter och integritetsaspekter kan komma att försämrats av en rätt att stå utanför IT-användningen. En hantering med IT anses ge ett betydligt bättre skydd mot åtkomst till hälsodata än ett traditionellt pappersbaserat system och utvecklingen av tillförlitliga behörighetskontrollsystem sker fortlöpande.

Sammanfattningsvis anser regeringen att någon rätt för den enskilde att slippa bli införd i ett hälsodata- eller vårdregister inte bör införas. Inte heller bör någon rätt att bli struken ur ett sådant register medges. Konsekvenserna för registerhållaren blir genom sådana undantag påtagliga då en dubbel registrering måste tillgripas. Detta kan i sin tur få återverkningar både på den arbetsmässiga och den finansiella situationen för registerhållaren. Underlaget i registren påverkas också på ett sätt som kan bli kännbart och kan äventyra eller i vart fall underminera användningen av registren för sina ändamål. Det kan också med visst fog sättas i fråga om en undantagsrätt verkligen gagnar den enskilde eftersom uppgifter om denne i stället får tas in i selektiva manuella register. Det är inte uteslutet att effekten härav t.o.m. skulle kunna bli negativ ur integritetsskyddssynpunkt.

12.2 Kontroll och säkerhet

Regeringens förslag: Frågor om kontroll och säkerhet skall inte författningsregleras utan hanteras av tillsynsmyndigheten.

Hälsodatakommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Umeå kommun* anför att det inte är tillräckligt att hänvisa till nuvarande regler och att det är viktigt att en tillsynsmyndighet tillförs extra resurser för särskild granskning av de personregister som omfattas av förslagen.

Skälen för regeringens förslag: Enligt 31 § förslaget till personuppgiftslag skall den personuppgiftsansvarige vidta åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas och av 32 § samma lag framgår att tillsynsmyndigheten får besluta om vilka säkerhetsåtgärder som skall vidtas.

Datainspektionen har utfärdat allmänna råd om ADB-säkerhet för personregister. Enligt dessa skall ett register hänföras till endera av tre integ-

ritetsklasser, där klass 1 motsvarar en mycket hög nivå av ADB-säkerhet, klass 2 en hög nivå och klass 3 motsvarar en grundnivå.

Datainspektionens allmänna råd innebär bl.a. i fråga om behörighetskontroll att för såväl integritetsklass 1 som 2 gäller att all datoranvändning bör regleras i behörighetskontrollsystem och att alla register och program bör vara skyddade. Lösenord bör kunna bestå av minst sex tecken och bör när som helst kunna bytas ut av användaren, samt ske med automatik efter viss tid. Vid utloggning av terminal bör skärmbilden raderas och automatisk utloggning bör ske om inte terminalen används under viss tid. Behörighetskontrollsystemet bör medge att detaljerade rapporter tas fram om avvisade försök till inloggning eller åtkomst.

De myndigheter som handhar nuvarande register och som kommer att ansvara för hälsodata- eller vårdregister bedriver såvitt regeringen kunnat finna ett aktivt arbete i syfte att vidmakthålla en hög säkerhet. Detta arbete sker bl.a. genom framtagande av egna dataskyddsprogram. Det har även upplysts att några allvarliga försök att på ett otillåtet sätt ta del av uppgifter i personregister inom hälso- och sjukvården inte har förekommit.

Hälsodataregister och vårdregister innehåller känsliga uppgifter om enskildas hälsa. Hanteringen av kontroll- och säkerhetsfrågor är därför viktig för att upprätthålla skyddet för integritetskänsliga uppgifter om enskildas förhållanden. Ansvar för säkerhetsfrågor åvilar främst den personuppgiftsansvarige, men även övriga som i arbetet använder registret har ett ansvar för att säkerheten upprätthålls. Det är därför mycket viktigt att personuppgiftsansvariga utarbetar egna datasäkerhetsprogram.

I hälsodataregister ingår uppgifter om enskildas hälsotillstånd av olika känslighetsgrad. Vanligtvis kommer hälsodataregister att hänföras till integritetsklass 2 enligt Datainspektionens klassifikationssystem. Vissa register som innehåller ännu känsligare uppgifter, t.ex. om HIV, kommer att hänföras till integritetsklass 1.

I den mån ett vårdregister avser journalföring torde registret vara att hänföra till integritetsklass 1 eftersom uppgifter om kriminalitet och om tvångsingripanden från samhällets sida kan dokumenteras i journalen. De vårdregister som inte avser journalföring torde få hänföras till integritetsklass 2.

Utvecklingen på säkerhetsområdet går, liksom inom annan IT, mycket snabbt. Det är naturligt att nya möjligheter att skydda uppgifter tas till vara. En reglering av frågor om kontroll och säkerhet skall vara sådan att den fortlöpande kan anpassas till förändringar i både teknik och data-tillämpning. Detta är av avgörande betydelse för att en så hög grad av säkerhet som möjligt skall kunna upprätthållas. Tillsynsmyndigheten bedriver också ett mycket aktivt arbete i dessa avseenden. Säkerhetsfrågor rör ofta sådana områden som behörighetskontrollsystem, förvaring av datamedia, säkerhetkopiering m.m. Det är frågor med klar inriktning på teknik, som lämpar sig mindre väl för en reglering på lag- eller förordningsnivå. Detta talar enligt regeringens uppfattning för att det inte är motiverat att i författning ta in särskilda föreskrifter om ADB-säkerheten. Sådana föreskrifter bör i stället liksom hittills hanteras på myndighetsnivå.

Regeringens förslag: De bestämmelser om skadestånd som finns i förslaget till personuppgiftslag skall gälla även behandlingar som utförts i strid med lagen om hälsodataregister eller lagen om vårdregister. En föreskrift som anger detta förhållande tas in i lagarna eftersom den föreslagna personuppgiftslagens skadeståndsbestämmelser endast gäller vid behandling som skett i strid med den lagen.

Hälsodatakommitténs förslag innehöll inte någon uttrycklig reglering av skadeståndsskyldigheten utan förutsatte att datalagens regler om skadestånd skulle tillämpas.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig i frågan.

Skälen för regeringens förslag: Enligt förslaget till personuppgiftslag skall den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för den skada som en behandling av personuppgifter i strid med den lagen har orsakat. Ersättning skall inte bara betalas för person- och sakskada utan också för ren förmögenhetsskada samt för den kränkning av den personliga integriteten som behandlingen har inneburit. Bestämmelserna innebär bl.a. att ersättningsskyldigheten kan jämkas om den ersättningsskyldige (personuppgiftsansvarige) visar att felet inte berodde på honom eller henne.

Hälsodatakommitténs betänkande innehöll inte någon uttrycklig reglering av skadeståndsskyldigheten utan förutsatte att datalagens regler om skadestånd skulle tillämpas. Vid en jämförelse av regleringen av skadestånd i datalagen och personuppgiftslagen innehåller båda likartade regler om ersättning för ren förmögenhetsskada och kränkning. Skadeståndsansvaret i datalagen är dock strikt till skillnad mot personuppgiftslagens regler som innebär att den ersättningsskyldige har möjlighet att helt eller delvis undgå skadeståndsansvar om han eller hon visar att han eller hon inte är ansvarig för den händelse som orsakade skadan. Å andra sidan är reglerna i förslaget till personuppgiftslag om vad som grundar skadeståndsskyldighet något mer vidsträckt än de som finns i datalagen. Denna utvidgning av området för skadeståndsskyldighet kompenseras i viss mån av de regler om jämkning som ovan nämnts.

Regeringen anser att de regler om skadestånd som finns i förslaget till personuppgiftslag är en lämplig avvägning av vilken ersättningsskyldighet som skall åvila en personuppgiftsansvarig som hanterar uppgifter i strid med nu föreslagna lagstiftning. Eftersom personuppgiftslagens regler – till skillnad från vad som gäller enligt datalagen, och som förutsattes i betänkandet – endast gäller för brott mot den lagen är nödvändigt att i de föreslagna lagarna om hälsodata- och vårdregister införa en bestämmelse om skadeståndsskyldighet som motsvarar regleringen i förslaget till personuppgiftslag.

Regringens förslag: De bestämmelser om rättelse som finns i förslaget till personuppgiftslag skall gälla även behandlingar som utförts i strid med lagen om hälsodataregister eller lagen om vårdregister. En föreskrift som anger detta förhållande tas in i lagen eftersom den föreslagna personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse endast gäller vid behandling som skett i strid med den lagen.

För rättelse av uppgifter i ett vårdregister som grundar sig på dokumentationsskyldighet enligt patientjournalagen skall denna lag gälla.

Hälsodatakommitténs förslag innehöll inte någon uttrycklig reglering av rättelse utan förutsatte att datalagens och patientjournalagens regler om rättelse skulle tillämpas.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig i frågan.

Skälen för regeringens förslag: Det är av stor betydelse för att den registrerade skall hysa tilltro till behandlingen av personuppgifter i ett hälsodata- eller vårdregister att han eller hon har möjlighet att få felaktiga uppgifter korrigerade eller utplånade.

I likhet med vad som ovan angetts beträffande skadestånd gäller enligt förslaget personuppgiftslagens regler om rättelse endast för uppgifter som behandlats i strid med den lagen. Regeringen anser att en motsvarande reglering skall införas i nu aktuella lagar om hälsodataregister respektive vårdregister.

När det gäller vårdregister härrör vissa uppgifter från dokumentationsskyldighet enligt patientjournalagen. Denna lag innehåller även regler om rättelse av uppgifter. I 6 § stadgas att uppgifter i en patientjournal inte får utplånas eller göras oläsliga i andra fall än vad som avses i 17 §. Vid rättelse av en felaktighet i en journalhandling skall det enligt 6 § anges när rättelsen har skett och vem som har gjort den. Vidare skall den ursprungliga uppgiften kvarstå. Enligt 17 § får Socialstyrelsen på ansökan av patienten eller någon annan som omnämns i en patientjournal förordna att journalen helt eller delvis skall förstöras. Förutsättningarna för detta är dels att godtagbara skäl anförs för ansökan, dels att patientjournalen eller den del därav som skall förstöras uppenbarligen inte behövs för patientens vård och dels att det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara journalen.

Vid rättelse av uppgifter i vårdregister måste således en samtidig tillämpning ske av reglerna i förslaget till personuppgiftslag och patientjournalagen varvid den sistnämnda lagens regler har företräde.

Regeringens förslag: Någon särskild reglering av sekretessfrågor som avviker från gällande lagstiftning skall inte införas. En hänvisning till aktuella författningar skall dock göras i lagtexten.

Hälsodatakommitténs förslag: Inte heller kommittén anser att det finns behov av särskild sekretesslagstiftning. Kommittén har dock inte föreslagit någon särskild hänvisning i lagtexten.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har yttrat sig i denna fråga. Några remissinstanser, däribland *Kammarrätten i Stockholm*, har anfört att en reglering som kräver samtidig tillämpning av ett flertal olika författningar kan vara oöverskådlig för den enskilde.

Skälen för regeringens förslag: I avsnitt 8.1.3 lämnas en redogörelse för innehållet i sekretesslagen. Denna lag gäller för offentliga myndigheter. På den privata sidan gäller motsvarande regler enligt tillsynslagen och åliggandelagen.

Frågan om vilka uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som en vårdgivare får lämna ut prövas mot bakgrund av bestämmelserna i främst 7 kap. 1 § sekretesslagen vad avser offentligt bedriven vård och vad avser privat bedriven vård för vårdgivaren m.fl. i 6 § tillsynslagen och för hälso- och sjukvårdspersonal i 8 § åliggandelagen. Vad särskilt gäller den offentliga vården skall det dessutom observeras att sekretess även gäller mellan olika verksamhetsgrenar om dessa är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.

Dessa grundläggande integritetsskyddsbestämmelser kompletteras av en bestämmelse i 7 § patientjournallagen om vad som brukar kallas inre sekretess. Enligt denna bestämmelse skall varje journalhandling hanteras och förvaras så att ingen obehörig får tillgång till journalen. Detta uttrycks i förarbetena (prop. 1984/85:189 s. 43) på så sätt att det vid vården av en patient på t.ex. en klinik endast är en begränsad del av personalen som behöver tillgång till patientens journal och att respekten för patientens integritet kräver att ingen utanför denna krets får tillgång till journalen.

Enligt regeringens mening utgör ovan angiven lagstiftning ett väl avvägt skydd för de uppgifter som kan förekomma i hälsodataregister eller vårdregister. Att ytterligare komplettera dessa regler i nu aktuella lagförslag är därför inte nödvändigt.

Frågan om skydd mot okontrollerat utlämnande av uppgifter är dock en de frågor som för den enskilde är av mycket stor betydelse. Såsom Kammarrätten i Stockholm påpekar krävs tillämpning av flera författningar t.ex. vid en fråga om utlämnande på medium för automatiserad behandling och direktåtkomst. Det är därför enligt regeringens mening motiverat att i lagtexten införa en uttrycklig erinran om de sekretessregler som skall beaktas.

13 Kostnadseffekter

Förslaget till lag om hälsodataregister bygger på att nuvarande centrala personregister skall utgöra hälsodataregister. Regeringen föreslår inte att några nya personregister skall inrättas. De principer som gäller i dag skall tillämpas vid tillskapande av hälsodataregister. Några kostnadsökningar aktualiseras därför inte.

Vad avser vårdregistren innebär regeringens förslag inte att vårdgivarna åläggs att använda IT. Liksom tidigare är det respektive vårdgivare som avgör om, när och i vilken omfattning IT skall komma i bruk. Regeringens förslag innebär därför inte i sig någon ökning av de offentliga utgifterna.

Förslaget till lag om vårdregister innebär däremot minskade intäkter för Datainspektionen eftersom åtskilliga personregister av de slag som nu är tillståndspliktiga inte kommer att kräva tillstånd i framtiden. Samtidigt kommer Datainspektionen att härigenom avlastas motsvarande arbete med tillståndsprövning. Förslaget kan därför betraktas som i stort sett kostnadsneutralt. I praktiken kommer en lagreglering att medföra ett ökat utrymme för Datainspektionen att arbeta med tillsyn.

14 Författningskommentar

14.1 Förslaget till lag om hälsodataregister

Lagens tillämpningsområde

1 § Central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Den centrala förvaltningsmyndigheten som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig.

I paragrafen anges att central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. I paragrafen anges även att den centrala förvaltningsmyndighet som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig. Paragrafen har utformats i enlighet med Lagrådets förslag. Emellertid har vissa mindre språkliga justeringar skett för att anpassa utformningen till övriga registerlagar.

Begreppet behandling av personuppgifter definieras i förslaget till personuppgiftslag. Med behandling avses enligt personuppgiftslagen varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. 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. Med personuppgift avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Med central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården avses myndighet som enligt sin instruktion har ett ansvar för en eller flera verk-

samheter inom området. Avgränsningen av vad som räknas till hälso- och sjukvård i denna lag är densamma som i lagen om vårdregister. För närvarande förekommer personregister som kan utgöra hälsodataregister hos Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet.

Förhållandet till personuppgiftslagen

2 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd härav, tillämpas personuppgiftslagen (1998:000) vid behandling av personuppgifter för hälsodataregister.

Av förslaget till personuppgiftslag följer att bestämmelser i lagar och förordningar som avviker från personuppgiftslagen gäller framför denna. I 2 § i förevarande lagförslag uttrycks förhållandet mellan personuppgiftslagen och denna lag på det sättet att personuppgiftslagen gäller om inget annat sägs i denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd härav. Detta innebär bl.a. att bestämmelser om information samt bevarande och gallring ges i personuppgiftslagen.

Ändamål

3 § Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för följande ändamål:

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, och
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

I paragrafen anges de ändamål för vilka personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas. Genom ändamålsbestämmelsen anges den yttre ramen för vad uppgifter som finns i hälsodataregistret får användas till. Ändamålsbestämningen har avgörande betydelse för vilka uppgifter som får tas in i registret och hur uppgifterna får behandlas. Bestämmelsen är därför av central betydelse för den personliga integriteten. Det åligger den personuppgiftsansvarige att se till att uppgifter i ett hälsodataregister används på ett sätt som står i överensstämmelse med registrets ändamål. Ett hälsodataregisters ändamål kan vara framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Till följd härav kan exempelvis inte hälsodataregister användas för myndigheters tillsynsfunktion. Uppgifterna i registret kan dock efter anonymisering föras över till ett annat register som kan användas i tillsynsarbete. Detta möjliggörs genom att det nya registret inte är att bedöma som personregister eftersom det har anonymiserats.

Regeringen avser att i förordning närmare besluta om ett hälsodataregisters specifika ändamål inom ramen för de huvudändamål som anges i denna paragraf. Ett bemyndigande lämnas därför, på sätt Lagrådet föreslagit, i 12 §. Ett register kan därvid inrättas för endast något eller några av de angivna ändamålen eller för samtliga ändamål.

Innehåll

4 § Ett hälsodataregister får innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt 3 §.

I paragrafen anges att ett hälsodataregister endast får innehålla de uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 3 §. Det är av vikt att registerinnehållet anges klart och så avgränsat som möjligt. Uppgifter som inte kan hänföras till registrets ändamål är inte tillåtna. Regeringen avser att närmare bestämma omfattningen och arten av uppgifter i respektive register genom förordning. Ett bemyndigande lämnas därför, på sätt Lagrådet föreslagit, i 12 §. Innehållet i nuvarande centrala personregister kan därvid tjäna som vägledning. En omständighet som bör beaktas är att samtliga uppgifter i ett hälsodataregister får användas som sökbegrepp. Detta förhållande bör bidra till att omfattningen av uppgifter i ett hälsodataregister i vissa fall kan behöva begränsas.

Samkörning

5 § Den som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister får för de ändamål som anges i 3 § hämta personuppgifter till registret genom samkörning.

Hälsodataregistret kommer enligt 4 § endast att innehålla uppgifter av vikt för de ändamål som registret inrättats för.

Uppgifterna kommer att tillföras registret på olika sätt, t.ex. genom anmälningar i enskilda fall eller genom överföringar avseende en stor mängd individer via lokala eller regionala personregister. Gemensamt för all informationsöverföring är att den sker från vårdgivare och inte från enskilda patienter. Av paragrafen följer att ett hälsodataregister skall kunna tillföras information genom samkörning med andra personregister om informationen behövs för att tillgodose registerändamålet. Skälen för denna reglering har utvecklats i avsnitt 10.6.

Genom paragrafen möjliggörs överföring av uppgifter från ett annat hälsodataregister samt från vårdregister och andra lokalt eller regionalt förda personregister inom hälso- och sjukvården. Vidare kan uppgifter hämtas från befolkningsregister förda vid t.ex. Statistiska Centralbyrån.

Regeringen avser att i förordning närmare ange från vilka register inhämtande får ske och vilka uppgifter som får tillföras hälsodataregister genom samkörning. Ett bemyndigande lämnas därför, på sätt Lagrådet föreslagit, i 12 §.

Uppgiftsskyldighet

6 § Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården skall lämna uppgifter till ett hälsodataregister för de ändamål som anges i 3 §.

I paragrafen regleras skyldigheten att lämna uppgifter till hälsodataregister. Således anges att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården skall lämna uppgifter från sin verksamhet till hälsodataregister. Uppgiftsskyldigheten gäller för alla som är ansvariga för verksamhet in-

om den regionala och lokala hälso- och sjukvården, nämligen landsting, kommuner och privata vårdgivare. Som angetts i avsnitt 10.7 åvilar uppgiftsskyldigheten landsting och kommuner inom den offentligt bedrivna vården och inte den enskilde yrkesutövaren. I den mån staten bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet åligger även en uppgiftsskyldighet för staten.

Inom den privata vården ansvarar vårdgivaren för att uppgiftsskyldigheten fullgörs på lämpligt sätt. Uppgiftslämnandet från privat verksamhet sker i dag delvis på frivillig grund – till Läkemedelsbiverkningsregistret – och delvis till följd av en författningsgrundad skyldighet – till Cancerregistret. Förändringen innebär att uppgiftsskyldigheten utvidgas och blir en skyldighet att lämna uppgifter till samtliga hälsodataregister.

Bestämmelsen medför emellertid inte någon skyldighet för de centrala förvaltningsmyndigheterna på hälso- och sjukvårdens område att lämna uppgifter till varandra.

I 12 § ges ett bemyndigande för regeringen att meddela närmare bestämmelser om uppgiftsskyldigheten.

Sökbegrepp

7 § Som sökbegrepp i ett hälsodataregister får användas uppgifter som enligt 4 § får ingå i ett hälsodataregister.

I paragrafen regleras bruket av sökbegrepp. I avsnitt 10.8 har redogjorts för varför någon begränsning av sökbegreppen inte har ansetts motiverad.

Direktåtkomst

8 § Endast den som är personuppgiftsansvarig får ha direktåtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister.

I paragrafen införs den nya beteckningen direktåtkomst. Därmed avses detsamma som terminalåtkomst vilket numera får anses vara ett något föråldrat begrepp.

En direktåtkomst omfattar vanligen hela registret och den som erhåller en direktåtkomst kan arbeta mot registret med sina frågor. Sådan åtkomst skall såsom utvecklats i avsnitt 10.9 endast tillkomma den personuppgiftsansvarige.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

9 § Personuppgifter i ett hälsodataregister får lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om uppgifterna skall användas för de ändamål som anges i 3 §.

I paragrafen regleras att uppgifter i ett hälsodataregister får lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om uppgiften skall användas för de ändamål som anges i 3 §. I bestämmelsen regleras således inte frågan om uppgifter över huvud taget med hänsyn till rådande sekretess får lämnas ut från ett hälsodataregister utan endast i vilken form och med

vilken teknik åtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister får ges. Ett utlämnade måste alltid, vilket erinras om i 10 §, föregås av en sekretessprövning. Utlämnande på medium för automatiserad behandling har behandlats i avsnitt 10.10.

Sekretess

10 § I sekretesslagen (1980:100) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter.

I paragrafen erinras om att sekretesslagens bestämmelser gäller för utlämnade av personuppgifter från ett hälsodataregister.

Rättelse och skadestånd

11 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:000) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Förslaget till personuppgiftslags bestämmelser om rättelse och skadestånd är utformade så att dessa gäller vid överträdelse av den lagen. Genom förevarande paragraf görs personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga även då personuppgifter behandlas i strid med hälsodataregisterlagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Bemyndiganden

12 § Regeringen får meddela föreskrifter om

1. vilka myndigheter som får föra hälsodataregister enligt 1 §,
2. begränsning av de i 3 § angivna ändamålen,
3. begränsningar av de uppgifter som ett hälsodataregister enligt 4 § får innehålla,
4. begränsningar av samkörning enligt 5 §,
5. uppgiftsskyldighet enligt 6 §, och
6. begränsningar i rätten att bevara uppgifter.

Paragrafen har tillkommit efter förslag från Lagrådet. I paragrafen samlas och preciseras samtliga bemyndiganden som lämnas regeringen. Som Lagrådet anfört utgör p 5 om uppgiftsskyldighet ett rent bemyndigande enligt föreskrifter i 8 kap. 3 och 5 §§ RF. Övriga bemyndiganden i paragrafen avser inte sådana åligganden eller ingrepp som avses i nämnda paragrafer. Detta hindrar dock inte att bemyndigande sker i lagform.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 24 oktober 1998. Om behandling av personuppgifter för ett ändamål som avses i denna lag påbörjats före ikraftträdandet gäller äldre bestämmelser t.o.m. den 30 september 2001 om behandlingen inte omfattas av ett hälsodataregister enligt denna lag.

Lagen träder i kraft samtidigt som personuppgiftslagen. Vissa av nuvarande centrala register grundas enbart på tillstånd av Datainspektionen.

Andra register grundas på en förordning, ett regeringsbeslut, ett cirkulär från dåvarande Medicinalstyrelsen respektive en kungörelse. Dessa bestämmelser skall gälla t.o.m. den 30 september 2001 om behandlingen inte omfattas av ett hälsodataregister enligt denna lag.

14.2 Förslaget till lag om vårdregister

Begreppet vårdregister i lagens rubrik avser att ge upplysning om att de personregister som omfattas av lagen är sådana som används i det dagliga vårdarbetet och i administrationen av detta.

Vårdregisterlagen är en speciallag i förhållande till personuppgiftslagen (1998:000). I de delar vårdregisterlagen inte innehåller några bestämmelser kommer därför personuppgiftslagen att gälla. Genomgående gäller också att vårdregisterlagen får tillämpas med samtidigt beaktande av relevanta bestämmelser i bl.a. sekretesslagen (1980:100), hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), patientjournalagen (1985:562), lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården.

Lagens tillämpningsområde

1 § Den som bedriver vård får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i vårdregister.

Med vård enligt denna lag avses vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt smittskydd enligt smittskyddslagen (1988:1472).

Paragrafen anger lagens tillämpningsområde och anger att den som bedriver vård får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i vårdregister. *Första stycket* har fått sin lydelse på förslag av Lagrådet. Vissa mindre språkliga justeringar har dock skett i syfte att anpassa utformningen till övriga registerlagar. Av *andra stycket* framgår att lagen gäller behandling av personuppgifter inom all hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Den gäller vidare behandling av personuppgifter inom tandvård, psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård och smittskydd.

Begreppet behandling av personuppgifter definieras i förslaget till personuppgiftslag. Med behandling avses enligt personuppgiftslagen varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnade genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring. Med personuppgift avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Med hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Begreppet omfattar således såväl sjukdomsförebyggande åtgärder

som egentlig sjukvård. Även sjuktransporter och omhändertagande av avlidna utgör hälso- och sjukvård. Hit hör också bl.a. abort, sterilisering, kastrering, insemination och transplantation. För nyss nämnda områden finns visserligen särskild lagstiftning men denna reglerar enbart förutsättningarna för att respektive ingrepp skall få utföras. Vårdbegreppet har behandlats i avsnitt 11.2.

Regleringen av tillämpningsområdet i denna paragraf i förening med ändamålsbestämmelsen i 3 § medför att lagen omfattar register som förekommer inom vårdens individinriktade verksamhet. Lagen gäller personregister som förs inom såväl offentlig som privat bedriven vård och oavsett i vilken organisationsform verksamheten bedrivs. Lagen får sitt största tillämpningsområde inom den landstingsbedrivna hälso- och sjukvården. Den får också betydelse för den kommunalt bedrivna vården och för all privat bedriven vård. Den gäller personregister inom bl.a. företagshälsovård, skolhälsovård, studerandehälsovård och den hälsovård som bedrivs inom kriminalvården och försvaret. Lagen gäller däremot inte inom verksamhet som omfattas av lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område (kvacksalverilagen).

Förhållandet till personuppgiftslagen

2 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd härav, tillämpas personuppgiftslagen (1998:000) vid behandling av personuppgifter för vårdregister.

Av förslaget till personuppgiftslag följer att bestämmelser i lagar och förordningar som avviker från personuppgiftslagen gäller framför denna. I 2 § i förevarande lagförslag uttrycks förhållandet mellan personuppgiftslagen och denna lag på det sättet att personuppgiftslagen gäller om inget annat sägs i denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd härav.

Ändamål

3 § Personuppgifter i ett vårdregister får behandlas för dokumentation av vården av patienter eller för sådan administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall.

Behandling av personuppgifter får även utföras för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall.

Enligt paragrafens *första stycke* får vårdregister föras i och för vården av patienter. Med vård avses även undersökning och behandling. Med patienter avses detsamma som i patientjournalagen (1985:562), dvs. den enskilde i hans kontakt med hälso- och sjukvården. Detta innebär t.ex. att personregisteranvändningen i blodgivningsverksamhet omfattas av lagregleringen. Som nämnts under 1 § är det den individinriktade verksamheten inom vården som omfattas av regleringen. Det är fråga om såväl sjukdomsförebyggande åtgärder – t.ex. allmänna och riktade hälsokontroller som egentlig sjukvård t.ex. undersökning och behandling vid ohälsa samt omvårdnad. Det saknar betydelse om det är det allmänna eller

den enskilde själv som tagit initiativ till vården. Eftersom vårdbegreppet även innefattar undersökning, får – mot bakgrund av innebörden av begreppet patient – ett vårdregister även användas i samband med hälsokontroller utan egentlig vård- eller behandlingssyfte, t.ex. en hälsoundersökning på den enskildes initiativ i syfte att erhålla ett intyg för körkort eller annat ändamål. Detsamma gäller vid blodprovstagning på polisens begäran i anledning av att en person är misstänkt för trafikonykterhetsbrott.

Registerändamålet tar i huvudsak sikte på verksamheter som avser dokumentation, dvs. patientjournalföring enligt patientjournalagen (1985:562) och patientadministration. Paragrafens precisering av registerändamålet innebär att de personregister som används för dokumentation av vården av patienter och för sådan administration som rör enskilda patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall utgör vårdregister. Exempel på patientadministrativa åtgärder och funktioner som – oavsett om dokumentation skall ske i en patientjournal – omfattas av regleringen är tidbokning, väntelistor och kallelser m.m. vid vårdcentraler, vid kliniker inom såväl öppen som sluten vård, vid enheter inom medicinsk service och i samband med hälsokontroller av olika slag hos privata vårdgivare.

Vidare omfattas besöksregistreringen inom öppen vård, in- och utskrivningar inom sluten vård, överflyttning mellan vårdenheter, remisshantering, recepthantering och hjälpmedelshantering. Detsamma gäller register för listning av enskilda hos viss vårdgivare. Register för sökning av utlånade, mikrofilmade och arkiverade journaler eller för upplysning om vilka patienter som vårdas vid ett sjukhus och om tidigare vårdkontakter med sjukhuset utgör också vårdregister. Det skall understrykas att det är omöjligt att göra en heltäckande uppräkningslista av de funktioner ett vårdregister kan ha.

Vid sidan av nu angiven administration som rör enskilda patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall förekommer administration som avser vårdplanering i allmänhet såsom beräkning av behov av vårdplatser m.m. inom en enhet, myndighet eller region. Administration av dessa slag utgör sådan administration på verksamhetsområdet som avses i 4 § och för vilken uppgifterna i vårdregistret får användas.

Enligt paragrafens *andra stycke* får vårdregister föras även för ekonomiadministration som föräns av vård i enskilda fall. Härmed avses olika slag av ekonomisk reglering i anledning av vårdgivarens individriktade verksamhet.

Åtskilliga förekommande personregister har ekonomiadministration som ett ändamål vid sidan av patientjournalföring och patientadministration, men det förekommer även att personregister avser enbart ekonomiadministration. Även register av sistnämnda slag utgör vårdregister under förutsättning att registerändamålet begränsar sig till ekonomiadministration som föräns av vård i enskilda fall. Om ett ekonomiadministrativt personregister har ett vidare ändamål än så, utgör det inte ett vårdregister.

4 § Personuppgifter i ett vårdregister får, utöver vad som anges i 3 §, behandlas för följande ändamål:

1. framställning av statistik,

2. uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och administration på verksamhetsområdet, och
3. uppgiftsutlämnande som föreskrivs i lag eller förordning.

Vid sidan av det individriktade vårdarbetet har sjukvårdshuvudmännen även ett övergripande ansvar för vården. För att övriga åligganden som åvilar sjukvårdshuvudmännen skall kunna fullgöras krävs tillgång till uppgifter som härrör från det individriktade vårdarbetet. Uppgifterna i ett vårdregister får därför även användas för framställning av statistik och för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och administration på verksamhetsområdet. Uppgifterna i ett vårdregister får vidare användas för uppgiftslämnande som föreskrivs i lag eller förordning.

Innehåll

5 § Ett vårdregister får endast innehålla de uppgifter som enligt lag eller annan författning skall antecknas i en patientjournal. Registret får dock även innehålla andra uppgifter som antecknas i och för vården av patienter samt uppgifter som behövs för sådan administration som avses i 3 § andra stycket.

Innehållet i vårdregister har behandlats i avsnitt 11.4. Ett vårdregister får innehålla de uppgifter som enligt patientjournalagen (1985:562) och föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen skall antecknas i en patientjournal. Det får dessutom innehålla uppgifter som enligt annan författning skall ingå i en patientjournal. Bestämmelser om sådana uppgifter finns bl.a. i 2 § förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård och i 16 § smittskyddslagen (1988:1472).

Vad avser ekonomiska administrativa uppgifter regleras registerinnehållet genom en allmänt hållen bestämmelse som anknyter till registerändamålet enligt 3 §, innebärande att ett vårdregister inte får innehålla andra uppgifter av ekonomisk administrativ natur än som föranleds av vård i enskilda fall.

Samkörning

6 § Uppgifter om en patient som behövs för vård av denne samt uppgifter som behövs för den ekonomiska administration som föranleds av den aktuella vården får hämtas till ett vårdregister från andra vårdregister genom samkörning. Dessutom får uppgifter om patientens folkbokföringsadress hämtas till registret genom samkörning.

Genom denna paragraf regleras att uppgifter kan hämtas från ett vårdregister till ett annat. Bestämmelsen möjliggör ett rationellt inhämtande av uppgifter. Härigenom kan t.ex. analysresultat från laboratorier och remissvar genom samkörning inhämtas till ett vårdregister från ett annat vårdregister. Härvid kan även uppgifter inhämtas som behövs för den ekonomiska administration som eventuellt föranleds av dessa vårdåtgärder, t.ex. uppgifter för interndebitering och fakturering. Däremot medger bestämmelsen inte att uppgifter genom samkörning hämtas från andra personregister än vårdregister såvida inte inhämtandet avser uppdatering av folkbokföringsuppgifter.

Det skall observeras att bestämmelsen inte ändrar det förhållandet att ett utlämnande av uppgifter, som i ett samkörningsfall sker från ett register, på vanligt sätt skall prövas enligt sekretesslagen (1980:100) vad avser register för vilka en myndighet är personuppgiftsansvarig och med beaktande av bestämmelserna om tystnadsplikt i lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården vad avser register inom den privata hälso- och sjukvården. Av särskilt intresse för uppgiftslämnande mellan register som förs vid enheter inom en verksamhetsgren hos en myndighet är att uppgiftslämnandet skall ske med beaktande av andra integritetsbestämmelser än sekretesslagens bestämmelser, t.ex. 7 § patientjournalagen (1985:562). Som en erinran om dessa bestämmelser har 12 § införts.

Sökbegrepp

7 § Personuppgifter som avses i 13 eller 21 § personuppgiftslagen (1998:000) får inte användas som sökbegrepp i ett vårdregister. Inte heller får uppgifter om att någon fått ekonomisk hjälp eller vård inom socialtjänsten eller varit föremål för åtgärd enligt utlänningslagen (1989:529) användas som sökbegrepp.

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

Genom att uppgifter i ett register används som sökbegrepp kan olika urval och sammanställningar av information göras. Riksdagen har i tidigare lagstiftningsärenden (bet. 1989/90:KU5y, bet. 1989/90:SkU19) uttalat att det är viktigt att sökbegrepp som är av känslig natur från integritetssynpunkt endast användas i begränsad utsträckning.

Mot bakgrund av de krav som ställs på en patientjournalens innehåll kan ett vårdregister innehålla en stor mängd uppgifter som är mycket känsliga från integritetssynpunkt. I paragrafen föreskrivs förbud mot att använda vissa känsliga uppgifter som sökbegrepp.

I sammanhanget skall även påpekas att uppgifterna i vårdregister som förs inom den offentliga vården enligt 7 kap. 1 § första stycket sekretesslagen (1980:100) omfattas av det omvända skaderekvisitet, varför även de uppgifter som är tillåtna som sökbegrepp har ett mycket starkt skydd mot att obehöriga skall få tillgång till dessa. Uppgifter i ett vårdregister som förs inom den privata vården skyddas av bestämmelser om tystnadsplikt i lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården.

Direktåtkomst

8 § Endast den som för de ändamål som anges i 3 och 4 §§ behöver tillgång till uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete får ha direktåtkomst till uppgifter i ett vårdregister. Åtkomsten får endast avse de uppgifter som behövs för arbetets utförande.

I paragrafen införs den nya beteckningen direktåtkomst. Därmed avses det samma som terminalåtkomst vilket numera får anses vara ett något föråldrat begrepp.

Enligt paragrafen begränsas åtkomsten till uppgifter i ett vårdregister på så sätt att direktåtkomst enbart får ges befattningshavare som behöver tillgång till uppgifter för att de skall kunna utföra sitt arbete. Vidare får åtkomsten inte avse andra uppgifter än vad som behövs för arbetets utförande. Bestämmelsen kan sägas motsvara vad som stadgas i 7 § patientjournallagen (1985:562) om s.k. inre sekretess, nämligen att varje journalhandling skall hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till den.

Paragrafen innebär bl.a. att administrativ personal inte får ges direktåtkomst till samtliga uppgifter i ett vårdregister om detta förs för bl.a. patientjournalföring. Det krävs i stället att den personuppgiftsansvarige gör en bedömning av vilka befattningshavare som på grund av sina arbetsuppgifter behöver tillgång till uppgifter ur registret samt vilka uppgifter respektive befattningshavare behöver tillgång till. Denna bedömning får göras mot bakgrund av innehållet i 7 § patientjournallagen samt vad som stadgas i 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om att vården skall bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Vidare måste personuppgiftsansvariga inom offentligt bedriven vård beakta att sekretess enligt sekretesslagen (1980:100) råder mellan olika verksamhetsgrenar som är självständiga i förhållande till varandra.

Utlämnade på medium för automatiserad behandling

9 § Personuppgifter i ett vårdregister får lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om de skall användas för de ändamål som anges i 3 och 4 §§ eller för forskningsändamål.

Paragrafen anger i vad mån personuppgifter i ett vårdregister får utlämnas på medium för automatiserad behandling. Uppgifter får på detta sätt lämnas från ett vårdregister om det skall användas för ändamål som anges i 3 § om registerändamål.

Personregister med ändamål som anges i 4 § utgör inte vårdregister. I förevarande paragraf lämnas emellertid ett medgivande till att uppgifter i ett vårdregister får lämnas ut på medium för automatiserad behandling om det skall användas för ändamål som avses i 4 §.

Innan uppgifter lämnas ut måste även ett utlämnade prövas enligt gällande tystnadsplikts- och sekretessbestämmelser.

Om en myndighet i sin forskningsverksamhet från annan myndighet erhåller uppgift som är sekretessbelagd där, gäller enligt 13 kap. 3 och 6 §§ sekretesslagen (1980:100) sekretessen också hos den mottagande myndigheten. Om utlämnade sker till en enskild forskare, kan det enligt 14 kap. 9 § sekretesslagen i förbehåll anges i vilken utsträckning och på vilket sätt uppgifterna får användas. Härigenom kan bl.a. förhindras att mottagaren vidarelämnar uppgifter. Mot denna bakgrund får uppgifter i ett vårdregister lämnas på medium för automatiserad behandling även då uppgifterna skall användas för forskning.

Frågan om utlämnande har behandlats i avsnitt 11.8.

Bevarande och gallring

10 § Utöver vad som följer av personuppgiftslagen (1998:000) finns särskilda bestämmelser om bevarande och gallring i patientjournalagen (1985:562).

Några avvikande bestämmelser om bevarande och gallring införs inte i lagen. Däremot hänvisas till gällande regler härom. I förhållande till lagrådsremissen har den uttryckliga hänvisningen till arkivlagen (1990:782) utgått. Bestämmelsen innebär att frågan om bevarande och gallring skall lösas med tillämpning av personuppgiftslagens regler. Personuppgiftslagen medger enligt 8 § andra stycket bevarande av allmänna handlingar och omhändertagande av arkivmaterial. Vidare skall alltid avvikande bestämmelser i bl.a. patientjournalagen (1985:562) beaktas. Den uppräknade av författningar som görs i paragrafen är inte uttömmande, jfr. bl.a. förordningen (1986:203) om förlängd bevarandetid för vissa journalhandlingar inom hälso- och sjukvården.

Information

11 § Den som är personuppgiftsansvarig för ett vårdregister skall se till att den registrerade får information om behandlingen.

Informationen skall innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med registret,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i registret,
4. den uppgiftsskyldighet som följer av lagen (1998:000) om hälsodataregister,
5. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
6. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:000),
7. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
8. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
9. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
10. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt
11. om registreringen är frivillig eller inte.

Det åligger den personuppgiftsansvarige att tillse att den som registreras i ett vårdregister får information om registret. Någon krav på att information skall lämnas muntligen till varje patient finns inte. Även om det många gånger kan vara lämpligt att informationen lämnas muntligen, får det ske på annat sätt, t.ex. genom broschyrer eller genom anslag vid vårdinrättningar.

Sekretess

12 § För utlämnande av personuppgifter från ett vårdregister gäller de begränsningar som följer av sekretesslagen (1980:100), patientjournalagen (1985:562), lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården.

I paragrafen erinras om att ett flertal tystnadsplikts- och sekretessbestämmelser gäller för utlämnade av personuppgifter från ett vårdregister.

Beträffande vårdregister som förs inom den offentligt bedrivna vården gäller bl.a. regleringen i sekretesslagen (1980:100) för utlämnande av uppgifter. Utlämnande av uppgifter från register inom den privata vården måste ske i beaktande av bestämmelserna om tystnadsplikt i lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården. Tystnadspliktsbestämmelser finns även i patientjournalagen (1985:562) och lagen om tillsyn över hälso- och sjukvården (1996:786).

Rättelse

13 § Personuppgiftslagens (1998:000) bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldighet att på begäran av den registrerade rätta, blockera eller utplåna personuppgifter och att underrätta tredje man, till vilken uppgifterna har lämnats ut, skall gälla även då personuppgifter behandlats i strid med denna lag. Detta gäller dock inte om åtgärderna skulle strida mot bestämmelserna i patientjournalagen (1985:562).

Förslaget till personuppgiftslags bestämmelser om rättelse är utformad så att bestämmelsen enbart gäller den lagen. Genom förevarande paragraf görs personuppgiftslagens (1998:000) bestämmelser tillämpliga även då personuppgifter behandlas i strid med vårdregisterlagen. Emellertid har i paragrafen erinrats om att bestämmelsen inte gäller om åtgärderna skulle strida mot patientjournalagens (1985:562) regler om rättelse och förstöring av patientjournal.

Skadestånd

14 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:000) om skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Förslaget till personuppgiftslags bestämmelse om skadestånd är utformad så att den gäller vid överträdelse av den lagen. Genom förevarande paragraf görs personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga även då personuppgifter behandlas i strid med vårdregisterlagen.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 24 oktober 1998.

Lagen träder i kraft samtidigt som personuppgiftslagen.

De personregister som före lagens ikraftträdande inrättats genom tillstånd från Datainspektionen och som omfattas av denna lags tillämpningsområde och ändamålsbestämmelse, skall genom lagens ikraftträdande anses utgöra vårdregister. Detsamma gäller de personregister som inrättats med stöd av bestämmelserna i 2 a § andra stycket 2 eller 4 datalagen (1973:289).

14.3 Förslagen till lagar om upphävande av lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården och av kungörelsen (1957:632) om cancerregister

Härigenom föreskrivs att lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården skall upphöra att gälla den dag som regeringen bestämmer.

I lagen om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården föreskrivs att landsting och kommuner, enligt vad regeringen närmare föreskriver, skall lämna uppgifter från hälso- och sjukvården till Socialstyrelsen och Läkemiddelverket för forskning och framställning av statistik på området. I propositionen föreslås att bestämmelser om uppgiftsskyldighet skall tas in i lagen om hälsodataregister. Den särskilda lagen blir därför överflödigt och kan upphävas. Detta bör dock inte ske förrän hälsodataregisterlagen fått giltighet för alla berörda register.

Härigenom föreskrivs att kungörelsen (1957:632) om cancerregister skall upphöra att gälla den dag som regeringen bestämmer.

Cancerregistret har tillkommit efter riksdagens hörande och regleras i den av regeringen utfärdade kungörelsen (1957:632) om cancerregister. Avsikten är att Cancerregistret skall utgöra ett hälsodataregister enligt lagen om hälsodataregister och att regeringen skall fatta beslut härom i en förordning. Nuvarande kungörelse kan därvid upphävas. Eftersom riksdagen medverkat vid kungörelsens tillkomst skall riksdagen också medverka

vid kungörelsens upphävande. Detta kan ske genom ett bemyndigande i Prop. 1997/98:108 föreslagen form.

Verksamheten inom hälso- och sjukvården är mycket informationsintensiv. Inom vården sker dokumentationen av integritetskänsliga uppgifter om patienter främst i patientjournaler. Dessa uppgifter används inte bara inom vården utan också för andra ändamål såsom administration på verksamhetsområdet samt uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av såväl verksamheten som behandlingsmetoder. Uppgifter i patientjournaler används även för tillsyn och forskning. Dessutom förs uppgifter vidare till centrala förvaltningsmyndigheter där de dokumenteras och vanligen används för framställning av statistik och som underlag för forskning. Ju mer kunskaperna om människan och våra sjukdomar ökar, desto mer information behövs för att man på ett relevant sätt skall kunna vidta rätta åtgärder.

Datorer har använts inom hälso- och sjukvården sedan slutet av 1950-talet. Datoriseringen av vården inleddes inom de ekonomi- och personaladministrativa funktionerna samt inom medicinsk service (laboratorier o.dyl.). Därefter datoriserades stora delar av patientadministrationen, främst på sjukhusen. Under senare år har det även skett en omfattande utbyggnad av datorstödet för patientjournalföring. datoriseringen har nått längst inom primärvården där mellan 80 och 85 procent av vårdenheterna hade tillgång till datoriserad journalföring vid utgången av 1994. Det kan antas att datorstödet för patientjournalföring inom den slutna vården kommer att byggas ut kraftigt under de närmast åren. Utmärkande för användningen av informationsteknik (IT) inom vården är att den används för att effektivisera, underlätta och förbättra det praktiska vårdarbetet och administrationen av detta.

På central myndighetsnivå har hälsodata dokumenterats i olika register med datorstöd sedan länge. Till skillnad från den lokala regionala nivån där utvecklingen kännetecknas av en kraftigt ökad IT-användning, innebär utvecklingen på central nivå mer en förändrad utformning av IT-användningen. Det ställs krav på att hälso- och sjukvården skall utnyttja ianspråktaga resurser effektivt. Samtidigt krävs att vården skall vara av hög kvalitet och att verksamheten skall bedrivas på ett säkert sätt. Kraven på en effektiv förvaltning samt utveckling i hälso- och sjukvårdens omvärld medför att man inom vården måste ha tillgång till modern teknik.

Kraven på ökad effektivitet och vårdens behov av ett ökat informationsflöde i förening med den mycket snabba tekniska utvecklingen inom IT-området ställer särskilda krav på att den enskildes personliga integritet skyddas. Med personlig integritet avser regeringen att den enskilde av rättsordningen på olika sätt skall tillförsäkras en rätt till en privat sfär som inrymmer bl.a. att själv bestämma vilka uppgifter om sina personliga förhållanden som han vill lämna ut. Denna rätt för den enskilda kan dock inte vara fullständigt okränkbar. Vissa intrång måste få göras om det är motiverat v andra viktiga intressen, t.ex. bevakning av hälsoläget. Det går inte att ställa upp någon generell gräns för vilka intrång i den personliga integriteten som den enskilde måste tåla. Gränserna får i stället dras upp genom en avvägning för respektive område.

Våra förslag innebär inte någon rätt för den enskilde patienten att beslut om han skall ingå i ett datoriserat personregister eller inte. Däremot

är det inget som hindrar den personuppgiftsansvarige att samtidigt föra manuella register. Registreringen av uppgifter om enskilda kommer sålunda att ske oberoende av den enskildes medverkan.

Användningen av personregister inom hälso- och sjukvårdens område kräver idag Datainspektionens tillstånd. I viss omfattning får personregister även föras utan tillstånd. Den registrering som förekommer avser mycket känsliga uppgifter och när IT-användningen är fullt utbyggd kommer personregistren tillsammans att innehålla uppgifter om hela eller i stort sett hela befolkningen. Mot bakgrund av arten och omfattningen av den personregistrering som sker inom hälso- och sjukvården samt det förhållandet att registrering skall få ske inom hälso- och sjukvården samt det förhållandet att registrering skall få ske oavsett den enskildes inställning härtill, bör skyddet för den personliga integriteten lyftas upp från myndighetsnivå till riksdagen och regeringen. Regeringen lämnar därför förslag till två nya lagar som skall reglera IT användningen inom hälso- och sjukvården, nämligen lag om hälsodataregister och lag om vårdregister.

Hälsodataregister

Uppgiften att följa sjukdomars utbredning i landet, att upptäcka begynnande epidemier av smittsamma sjukdomar eller förekomsten av nya missbildningar eller sällsynta sjukdomar, att studera orsaker till olika sjukdomar och att följa eller studera hälsotillståndet hos olika befolkningsgrupper utifrån kön, ålder, social bakgrund och regionala skillnader m.m. kommer enligt vår mening att kräva rikstäckande hälsodataregister även i framtiden. Hälsodataregister bör även i fortsättningen få föras på central nivå. Mot den nu redovisade bakgrunden föreslår vi att hälsodataregister skall få föras av centrala förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvårdens område för 1) framställning av statistik, 2) uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården samt 3) forskning och epidemiologiska undersökningar.

De centrala förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvårdens område som nu för personregister vilka kommer att omfattas av författningsregleringen är Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet. Nuvarande personregistret som berörs av regleringen är för Socialstyrelsens vidkommande Cancerregistret, Cancer-miljöregistret, Medicinska födelseregistret med missbildningsregistret samt Sjukvårdsregistret och för Läkemedelsverkets vidkommande biverkningsregistren. Beträffande Smittskyddsinstitutet kommer Epidemiregistret och Tuberkulosregistret att omfattas av den föreslagna regleringen.

Regeringen föreslår att vissa frågor som är gemensamma för alla hälsodataregister tas in i en registerlag. Här regleras frågor om uppgiftsskyldighet och sådana frågor som direkt angår skyddet för den personliga integriteten, såsom registerändamål, registerinnehåll, möjlighet till samarbete och utlämnande av uppgifter med hjälp av IT. Inrättandet av register skall däremot inte ske genom lagen utan genom särskilt beslut av regeringen intaget i en förordning. I förordningen tas in bestämmelser som närmare för varje särskilt register reglerar de frågor som anges i la-

gen men även sådant som inte regleras i lagen, t.ex. personuppgiftsansvarig myndighet.

Ett hälsodataregister får innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål för vilka registret förs. Det ankommer på regeringen att i förordningen för respektive register närmare ange dess innehåll. Den som är personuppgiftsansvarig för ett hälsodataregister får genom sambearbetning hämta uppgifter till registret från andra personregister. Även här gäller begränsningen att uppgifterna skall inhämtas för det ändamål för vilket registret förs. Personnummer bör få användas som identifierare i hälsodataregister. Regeringen bör dock i samband med inrättandet av ett hälsodataregister särskilt överväga behovet av att i registret använda personnummer.

Regeringen föreslår också att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården skall vara skyldig att lämna uppgifter till hälsodataregister. Denna skyldighet skall ses mot bakgrund av vikten av att uppgifterna i ett hälsodataregister är fullständiga, varför rapporteringen inte kan grundas på ett frivilligt åtagande från vårdgivarna.

Regeringen skall i förordningen för respektive hälsodataregister som nämndes ovan ange vilka uppgifter registret får innehålla. Därvid måste nogt övervägas vilka uppgifter som behöver registreras för att registret skall kunna användas för sitt ändamål. Mot denna bakgrund föreslår regeringen inte någon begränsning av möjligheterna att söka på de uppgifter som finns i ett hälsodataregister.

Det är endast den myndighet som är personuppgiftsansvarig för ett hälsodataregister som får ha direkt åtkomst till uppgifterna i registret. Detta är viktigt för att förhindra spridningen av integritetskänsliga uppgifter. Vidare får uppgifter i ett hälsodataregister lämnas ut på medium för automatisk databehandling endast om de skall användas för ändamål för vilka ett hälsodataregister får föras.

Många epidemiologiska undersökningar och forskningsprojekt kräver tillgång till uppgifter som samlats in kontinuerligt under en lång tid. Det är mycket svårt att fastställa en tidpunkt när insamlade uppgifter inte längre behövs för dessa ändamål. Intresset av att bevara uppgifter är enligt vår mening starkare än det integritetsskyddsintresse som kan tala för att gallring skall ske efter viss tid. Regeringen föreslår därför inga särskilda gallringsföreskrifter utan hänvisar till den generella reglering som finns i arkivlagen (1990:782).

Beträffande kontroll- och säkerhetsfrågor anser regeringen det vara mest lämpligt att föreskrifter även fortsättningsvis meddelas av Tillsynsmyndigheten.

Vårdregister

Vårdregister får enligt regeringens förslag föras av den som bedriver vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), enligt tandvårdslagen (1985:125), enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller enligt lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt i verksamhet som avser smittskydd enligt smittskyddslagen (1988:1472). Lagen föreslås gälla såväl offentligt som privat bedriven vård.

Vårdregisterlagen reglerar inte alla slag av personregister som förekommer hos vårdgivarna. Lagens ändamålsbestämmelse anger att vårdregister får föras i och för vården av patienter, dvs. för dokumentation av vården eller för sådan administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall. Dessutom får vårdregister föras för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall. Ett vårdregister får föras för ett eller flera av dessa ändamål. Personregister som har ett vidare ändamål än vad som nu angetts däremot inte vårdregister och omfattas därför inte av lagen. Regleringen innebär att vårdregister får föras inom vårdens individriktade verksamhet.

Ett vårdregister får dessutom användas för framställning av statistik, för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och administration på verksamhetsområdet samt för uppgiftslämnande som föreskrivs i lag eller förordning. Personregister som förs särskilt för nu nämnda ändamål utgör däremot inte vårdregister. För sådana personregister föreslår regeringen att det även i fortsättningen skall krävas Tillsynsmyndighetens tillstånd eller att inspektionen utfärdar generella sektorsföreskrifter.

Bestämmelsen om vad ett vårdregister får innehålla måste utformas mot bakgrund av bestämmelser i andra författningar om vad en patientjournal skall innehålla. I detta hänseende finns ingen detaljreglering utan en patientjournal skall tillföras de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Regeringens förslag innebär att ett vårdregister får innehålla de uppgifter som behövs för att registret skall kunna användas i och för vården av patienter eller för sådan ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall. För dessa ändamål får även uppgifter genom sambearbetning inhämtas till ett vårdregister från andra vårdregister, förutsatt att sekretessreglerna medger att uppgifterna får lämnas ut. Uppgifter för uppdatering av patientens folkbokföringsförhållanden får dessutom hämtas till ett vårdregister från andra personregister än vårdregister. Av säkerhetsskäl får det inte råda någon tvekan om vilken enskild patient de registrerade uppgifter avser. Med hänsyn härtill bör personnummer få användas som identifierare även i vårdregistren.

Den omständigheten att ett vårdregister får användas för patientjournalföring innebär att ett vårdregister kan komma att innehålla en stor mängd mycket känsliga uppgifter. De ändamål för vilka ett vårdregister får användas kräver inte att det är möjligt att söka på alla uppgifter som finns i registret. Regeringen har därför ansett att det motiverat med ett förbud att söka upp vissa särskilt integritetskänsliga uppgifter. Som utgångspunkt för den föreslagna sökordsbegränsningen har regeringen tagit bestämmelsen i 4 § datalagen (1973:289). Regeringens förslag innebär att det är tillåtet att använda uppgifter om sjukdom och hälsotillstånd samt uppgift om att någon beretts psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård som sökbegrepp i ett vårdregister. Övriga uppgifter av de slag som anges i 4 § datalagen bör däremot inte få användas som sökbegrepp.

Direkt åtkomst till uppgifter i ett vårdregister får endast den ha som behöver tillgång till uppgifter för att kunna utföra sitt arbete. Vidare skall uppgifterna behövas för något av de ändamål för vilka ett vårdregister får användas och åtkomsten får inte avse andra uppgifter än vad som behövs för arbetets utförande. För att uppgifter skall få lämnas på medium för automatisk databehandling krävs att uppgifterna skall användas för något

av de ändamål för vilka ett vårdregister får användas eller att uppgifterna skall användas för forskning.

I fråga om bevarande och gallring föreslår regeringen inte någon särskild bestämmelse utan hänvisar till den reglering som finns i arkivlagen, patientjournalagen och datalagen.

Även beträffande vårdregistren anser regeringen det vara mest lämpligt att Tillsynsmyndigheten meddelar föreskrifter i kontroll- och säkerhetsfrågor.

Patient- och personkort

Regeringen har även studerat om introduktionen av minneskort (s.k. smart cards) i form av patient- och personkort ställer krav på ändring, komplettering eller förtydligande i gällande författningar. Användningen av sådana kort har ännu inte fått någon mer omfattande utbredning inom hälso- och sjukvården. Användningen av minneskort övervägs för närvarande även inom andra samhällsområden. Gällande lagstiftning medger inte att ett minneskort som innehas av den enskilde patienten ersätter patientjournalen. Regeringen anser det inte heller realistiskt att genom lagändringar låta minneskortet få denna funktion. I övrigt finns det enligt vår bedömning inte några för hälso- och sjukvårdens område särskilda rättsliga problem förenade med användningen av minneskort som nu behöver regleras och som inte föreligger vid en allmän användning av sådana kort.

Förslag till lag om hälsodataregister

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller personregister enligt 1 § datalagen (1973:289) som förs av central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården för de ändamål som anges i 3 § denna lag (hälsodataregister).

När hälsodataregister får föras

2 § Ett hälsodataregister får föras när regeringen genom en förordning har beslutat att inrätta registret.

Registerändamål

3 § Ett hälsodataregister får inrättas och föras för följande ändamål:

1. framställning av statistik
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Registerinnehåll

4 § Ett hälsodataregister får innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål som anges 3 §.

Sambehandling

5 § För de ändamål som anges i 3 § får den som är registeransvarig enligt 1 § datalagen (1973:289) för ett hälsodataregister hämta uppgifter till registret från andra personregister.

Uppgiftsskyldighet

6 § Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården skall lämna uppgifter till hälsodataregister för de ändamål som anges i 3 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om uppgiftsskyldigheten enligt första stycket.

Sökbegrepp

7 § Som sökbegrepp får användas uppgifter som enligt 4 § får ingå i ett hälsodataregister.

Direkt åtkomst till uppgifter i hälsodataregister

8 § Direkt åtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister får endast den ha som är registeransvarig.

Utlämnande på medium för automatisk databehandling

9 § Uppgifter i ett hälsodataregister får lämnas ut på medium för automatisk databehandling endast om uppgifterna skall användas för de ändamål som anges i 3 §.

Bevarande och gallring

10 § Bestämmelser om bevarande och gallring finns i arkivlagen (1990:782).

Information

11 § Den som är registeransvarig för ett hälsodataregister skall lämna information om registret till den som registreras, såvida denne inte på annat sätt fått sådan information. Även allmänheten skall informeras om registret.

Övriga bestämmelser

12 § Enskild persons identitet får inte avslöjas i de redovisningar som sker med uppgifter ur ett hälsodataregister.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997

Ett motsvarande personregister som inrättats före ikraftträdandet får utan hinder av lagen föras intill utgången av år 1998, om registret inte ersätts av ett hälsodataregister inrättat enligt denna lag.

Lag om vårdregister

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller personregister enligt 1 § datalagen (1973: 289) som förs inom vården för de ändamål som anges i 3 § denna lag (vårdregister).

Med vård enligt denna lag avses vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt smittskydd enligt smittskyddslagen (1988:1472).

Vem som får föra vårdregister

2 § Den som bedriver vård som anges i 1 § får föra vårdregister.

Registerändamål

3 § Ett vårdregister får föras i och för vården av patienter. Härmed avses att registret förs för dokumentation av vården eller för sådan administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall.

Ett vårdregister får även föras för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall.

4 § Ett vårdregister får utöver vad som anges i 3 § användas

- för framställning av statistik samt för uppföljning, utvärdering, kvalitetsssäkring och administration på verksamhetsområdet, och
- för uppgiftslämnande som föreskrivs i lag eller förordning.

Registerinnehåll

5 § Ett vårdregister får innehålla de uppgifter som enligt lag eller förordning eller enligt föreskrifter som meddelas med stöd av lag eller förordning antecknas i en patientjournal. Registret får även innehålla andra uppgifter som antecknas i och för vården av patienter samt uppgifter som behövs för sådan administration som avses i 3 § andra stycket.

Sambearbetning

6 § Uppgifter om en patient som behövs för vård av denne samt uppgifter som behövs för den ekonomiadministration som föranleds av den aktuella vården får hämtas till ett vårdregister från andra sådana register. Uppgif-

ter för uppdatering av patientens folkbokföringsförhållanden får dessutom hämtas till ett vårdregister från andra personregister än vårdregister.

Prop. 1997/98:108
Bilaga 2

Sökbegrepp

7 § Uppgifter som avses i 4 § datalagen (1973:289) får inte användas som sökbegrepp. Detta gäller dock inte uppgifter om sjukdom och hälsotillstånd samt uppgifter om någon varit föremål för tvångsingripande enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Direkt åtkomst till uppgifter i vårdregister

8 § Direkt åtkomst till uppgifter i ett vårdregister får endast den ha som för de ändamål som anges i 3 och 4 § § behöver tillgång till uppgifter för att kunna utföra sitt arbete. Åtkomsten får inte avse andra uppgifter än vad som behövs för arbetets utförande.

Utlämnande på medium för automatisk databehandling

9 § Uppgifter i ett vårdregister får lämnas ut på medium för automatisk databehandling endast om uppgifterna skall användas för de ändamål som anges i 3 och 4 § § eller för forskning.

Bevarande och gallring

10 § Bestämmelser om bevarande och gallring finns i arkivlagen (1990:782), patientjournalagen (1985:562) och datalagen (1973:289).

Information

11 § Den som är registeransvarig enligt 1 § datalagen (1973:289) får ett vårdregister skall se till att den som registreras på lämpligt sätt får information om registret.

Informationen skall innehålla upplysning om

1. vem som är registeransvarig,
2. ändamålet med registret,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i registret,
4. den uppgiftsskyldighet som följer av 6 § lagen (1998:000) om hälso-
dataregister,
5. de sekretess och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
6. rätten att få registerutdrag enligt 10 § datalagen (1973:289),
7. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direkt åtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatisk databehandling,

9. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring av uppgifter, samt
10. om registreringen är frivillig eller inte.

Prop. 1997/98:108
Bilaga 2

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

Följande remissinstanser har beretts möjlighet att lämna synpunkter

Prop. 1997/98:108
Bilaga 3

Riksdagens ombudsmän (JO), Hovrätten över Skåne och Blekinge, Kammarrätten i Stockholm, Justitiekanslern, Datainspektionen, Kriminalvårdsstyrelsen, Riksförsäkringsverket, Socialstyrelsen, Folkhälsoinstitutet, Läke-medelsverket, Smittskyddsinstitutet, Rättsmedicinalverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, Socialvetenskapliga forskningsrådet, Statens institutionsstyrelse, Statskontoret, Statistiska centralbyrån, Riksarkivet, Skolverket, Medicinska forskningsrådet, Karolinska institutet, Hälsouniversitetet i Linköping, Medicinska fakulteten vid Lunds universitet, Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet, Arbetarskyddsstyrelsen, Stockholms läns landsting, Landstinget Sörmland, Landstinget i Östergötland, Malmöhus läns landsting, Landstinget i Älvsborg, Örebro läns landsting, Landstinget Västernorrland, Norrbottens läns landsting, Stockholms stad, Upplands Väsby kommun, Linköpings kommun, Jönköpings kommun, Malmö stad, Göteborgs stad, Borås kommun, Sundsvalls kommun, Umeå kommun, Landstingsförbundet, Svenska kommunförbundet, Hälso- och sjukvårdens utvecklingsinstitut (Spri), Apoteket AB, Läke-medelsindustriföreningen, Landsorganisationen i Sverige (LO), Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Sveriges Akademikers Centralorganisation (SACO), Svenska Arbetsgivareföreningen, Sveriges läkarförbund, Vårdförbundet SHSTF, Sveriges Tandläkarförbund, Sveriges Psykologförbund, Sveriges Farmaceutförbund, Svenska Läkaresällskapet, Riksförbundet för Enskild Vård, Sveriges Allmänna Patientförening, Vårdkonsumenternas Riksförbund, Handikappförbundens Samarbetsorgan, De Handikappades Riksförbund, Synskadades Riksförbund, Sveriges Dövas Riksförbund, Bygg Hälsan AB, Previa rikshälsan, Praktikertjänst AB, Carlanderska Sjukhemmet, Sophiahemmet.

Följande remissinstanser har antingen inte besvarat remissen eller inte redovisat några synpunkter:

Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, Skolverket, Landstinget Västernorrland, Norrbottens läns landsting, Göteborgs stad, Borås kommun, Landsorganisationen i Sverige (LO), Sveriges Akademikers Centralorganisation (SACO), Svenska Arbetsgivareföreningen, Sveriges Tandläkarförbund, Sveriges Psykologförbund, Sveriges Farmaceutförbund, Riksförbundet för Enskild Vård, Sveriges Allmänna Patientförening, Vårdkonsumenternas Riksförbund, De Handikappades Riksförbund, Synskadades Riksförbund, Sveriges Dövas Riksförbund, Bygg Hälsan AB, Previa rikshälsan, Praktikertjänst AB, Carlanderska Sjukhemmet och Sophiahemmet.

Följande remissinstanser har uppgett att redovisade synpunkter endast avser vissa delar av betänkandet:

Hovrätten över Skåne och Blekinge samt Arbetarskyddsstyrelsen har uppgett att redovisade synpunkter endast avser lagförslaget om hälsodataregister. Statens institutionsstyrelse har uppgett att styrelsen avstår från att lämna synpunkter med undantag för vissa delar av lagförslaget om hälsodataregister. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd samt Linköpings

kommun har uppgett att redovisade synpunkter endast avser lagförslaget om vårdregister.

Prop. 1997/98:108
Bilaga 3

Remissinstanser som har inkommit med yttrande på eget initiativ:
Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH).

Lagrådsremissens lagförslag

Förslag till lag om hälsodataregister

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller automatiserad behandling av personuppgifter som utförs av central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården för de ändamål som anges i 5 §.

Förhållandet till personuppgiftslagen

2 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd härav, tillämpas personuppgiftslagen (1998:000) vid behandling av personuppgifter för hälsodataregister.

Hälsodataregister

3 § Hos sådan myndighet som nämns i 1 § får med hjälp av automatiserad behandling föras hälsodataregister när detta har föreskrivits av regeringen. Regeringen får i samband därvid meddela föreskrifter till skydd för personlig integritet.

Definitioner

4 § Med behandling, blockering, den registrerade, personuppgifter och personuppgiftsansvarig förstås i denna lag detsamma som i personuppgiftslagen (1998:000).

Ändamål

5 § Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för följande ändamål:

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård eller
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Innehåll

6 § Ett hälsodataregister får innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt 5 §.

Samkörning

7 § Den som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister får för de ändamål som anges i 5 § hämta personuppgifter till registret genom samkörning.

Uppgiftsskyldighet

8 § Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården skall lämna uppgifter till ett hälsodataregister för de ändamål som anges i 5 §.

Regeringen får meddela närmare föreskrifter om uppgiftsskyldighet enligt första stycket.

Sökbegrepp

9 § Som sökbegrepp i ett hälsodataregister får användas uppgifter som enligt 6 § får ingå i ett hälsodataregister.

Direktåtkomst till uppgifter i hälsodataregister

10 § Direktåtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister får endast den ha som är personuppgiftsansvarig.

Bevarande och gallring

11 § Bestämmelser om bevarande och gallring finns i arkivlagen (1990:782).

Redovisningar

12 § Enskilda personers identitet får inte avslöjas i de redovisningar som görs med hjälp av uppgifter ur ett hälsodataregister.

Sekretess

13 § I sekretesslagen (1980:100) finns bestämmelser om rätten att lämna ut personuppgifter från ett hälsodataregister.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

14 § Personuppgifter i ett hälsodataregister får lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om uppgifterna skall användas för de ändamål som anges i 5 §.

Rättelse och skadestånd

Prop. 1997/98:108

Bilaga 4

15 § Personuppgiftslagens (1998:000) bestämmelser om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Denna lag träder i kraft den 24 oktober 1998. Om behandling av personuppgifter för ett ändamål som avses i denna lag påbörjats före ikraftträdandet gäller äldre bestämmelser t.o.m. den 30 september 2001 om behandlingen inte omfattas av ett hälsodataregister enligt denna lag.

Förslag till lag om vårdregister

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller automatiserad behandling av personuppgifter som utförs inom vården för de ändamål som anges i 5 §.

Med vård enligt denna lag avses vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt smittskydd enligt smittskyddslagen (1988:1472).

Förhållandet till personuppgiftslagen

2 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd härav, tillämpas personuppgiftslagen (1998:000) vid behandling av personuppgifter för vårdregister.

Vårdregister

3 § Den som bedriver vård som nämns i 1 § andra stycket får med hjälp av automatiserad behandling föra vårdregister.

Definitioner

4 § Med behandling, blockering, den registrerade, personuppgifter, personuppgiftsansvarig, och tredje man förstås i denna lag detsamma som i personuppgiftslagen (1998:000).

Ändamål

5 § Personuppgifter i ett vårdregister får behandlas i och för vården av patienter. Detta innebär att behandling får utföras för dokumentation av vården eller för sådan administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall.

Behandling av personuppgifter får även utföras för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall.

6 § Personuppgifter i ett vårdregister får, utöver vad som anges i 5 §, behandlas för följande ändamål:

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och administration på

verksamhetsområdet, eller
3. uppgiftsutlämnande som föreskrivs i lag eller förordning.

Prop. 1997/98:108
Bilaga 4

Innehåll

7 § Ett vårdregister får innehålla de uppgifter som enligt lag eller annan författning antecknas i en patientjournal. Registret får även innehålla andra uppgifter som antecknas i och för vården av patienter samt uppgifter som behövs för sådan administration som avses i 5 § andra stycket.

Samkörning

8 § Uppgifter om en patient som behövs för vård av denne samt uppgifter som behövs för den ekonomiadministration som föranleds av den aktuella vården får hämtas till ett vårdregister från andra vårdregister genom samkörning. Dessutom får uppgifter om patientens folkbokföringsort hämtas till registret genom samkörning.

Sökbegrepp

9 § Personuppgifter som avses i 13 eller 21 § personuppgiftslagen (1998:000) får inte användas som sökbegrepp i ett vårdregister. Inte heller får uppgifter om att någon fått ekonomisk hjälp eller vård inom socialtjänsten eller varit föremål för åtgärd enligt utlänningslagen (1989:529) användas som sökbegrepp.

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

Direktåtkomst till uppgifter i vårdregister

10 § Direktåtkomst till uppgifter i ett vårdregister får endast den ha som för de ändamål som anges i 5 och 6 §§ behöver tillgång till uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete. Åtkomsten får endast avse de uppgifter som behövs för arbetets utförande.

Gallring

11 § Bestämmelser om bevarande och gallring finns i patientjournalagen (1985:562), arkivlagen (1990:782) och personuppgiftslagen (1998:000).

Information

12 § Den som är personuppgiftsansvarig för ett vårdregister skall se till att den registrerade får information om behandlingen.

Informationen skall innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med registret,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i registret,
4. den uppgiftsskyldighet som följer av lagen (1998:000) om hälsodataregister,
5. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
6. rätten att få registerutdrag enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:000),
7. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
8. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
9. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
10. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring av uppgifter, samt
11. om registreringen är frivillig eller inte.

Sekretess

13 § För utlämnande av personuppgift från ett vårdregister gäller de begränsningar som följer av sekretesslagen (1980:100), patientjournalagen (1985:562), lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

14 § Personuppgifter i ett vårdregister får lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om de skall användas för de ändamål som anges i 5 och 6 §§ eller för forskningsändamål.

Rättelse

15 § Personuppgiftslagens (1998:000) bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldighet att på begäran av den registrerade rätta, blockera eller utplåna personuppgifter och att underrätta tredje man, till vilken uppgifterna har lämnats ut, skall gälla även då personuppgifter behandlats i strid med denna lag. Detta gäller dock inte om åtgärderna skulle strida mot bestämmelserna i patientjournalagen (1985:562).

Skadestånd

16 § Personuppgiftslagens (1998:000) bestämmelser om skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Denna lag träder i kraft den 24 oktober 1998.

Förslag till lag om upphävande av lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården

Härigenom föreskrivs att lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården skall upphöra att gälla den dag som regeringen bestämmer.

Förslag till lag om upphävande av kungörelsen (1957:632) om cancerregister

Härigenom föreskrivs att kungörelsen (1957:632) om cancerregister skall upphöra att gälla den dag som regeringen bestämmer.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 1998-02-25

Närvarande: regeringsrådet Stig von Bahr, regeringsrådet Arne Bækkevold, justitierådet Leif Thorsson.

Enligt en lagrådsremiss den 29 januari 1998 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om hälsodataregister,
2. lag om vårdregister,
3. lag om upphävande av lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården,
4. lag om upphävande av kungörelsen (1957:632) om cancerregister.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av hovrättsassessorn Maria Lockman.

Förslaget föranleder följande yttrande av *Lagrådet*:

Förslaget till lag om hälsodataregister

1 §

Se vad Lagrådet anfört under 3 och 4 §§.

3 §

I första meningen anges att det hos sådan myndighet som nämns i 1 §, dvs. central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården, får med hjälp av automatiserad behandling föras hälsodataregister när detta har föreskrivits av regeringen. Enligt andra meningen får regeringen därvid meddela föreskrifter till skydd för personlig integritet.

Av författningskommentaren framgår att tanken är att regeringen med stöd av första meningen skall i förordning bestämma vilken myndighet som skall föra registret. Att första meningen innehåller ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter är emellertid – särskilt som ett annat uttryckssätt valts i andra meningen – svårt att utläsa av ordalydelsen. Bestämmelsen bör redan av denna anledning förtydligas (jfr nedan).

I författningskommentaren anges att bemyndigandet i andra meningen bygger på 8 kap. 7 § första stycket 8 regeringsformen (RF). Enligt den bestämmelsen kan regeringen, utan hinder av 8 kap. 3 eller 5 §, efter bemyndigande i lag genom förordning meddela föreskrifter till skydd för personlig integritet vid behandling av personuppgifter (lydelse enligt prop. 1997/98:44).

En förutsättning för att en tillämpning av 8 kap. 7 § RF skall komma i fråga är således att föreskrifter i ämnet enligt 8 kap. 3 eller 5 § RF annars endast hade kunnat meddelas genom lag (från 8 kap. 5 §, som saknar intresse i detta sammanhang, bortses i det följande). Enligt 8 kap. 3 § skall föreskrifter om förhållandet mellan enskilda och det allmänna, som gäller

åligganden för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden, meddelas genom lag. Såvitt Lagrådet kan förstå avser emellertid de remitterade föreskrifterna – bortsett från förslaget i 8 § om uppgiftsskyldighet – inte sådana åligganden eller ingrepp som avses i 8 kap. 3 § RF (jfr prop. 1990/91:60 s. 56 ff och 1990/91:KU11 s. 9 ff). Detta hindrar givetvis inte att lagform ändå väljs (se 8 kap. 14 § första stycket RF).

Vad nu redovisats leder till slutsatsen att bestämmelserna i 8 kap. RF om riksdagens rätt att delegera inte är direkt tillämpliga på bemyndigandena i förevarande paragraf. Vad som i författningskommentaren anförs om den konstitutionella grunden för bemyndigandena är alltså enligt Lagrådets uppfattning inte korrekt. I sammanhanget bör dock konstateras att det vid den praktiska tillämpningen sannolikt inte har så stor betydelse om ett normgivningsbemyndigande direkt omfattas av 8 kap. 7 § RF eller om bemyndigandet innebär att riksdagen återlämnar en del av den normgivningsmakt som riksdagen tagit med stöd av 8 kap. 14 § RF.

I författningskommentaren till 5-7 §§ anförs att regeringen avser att i förordningar meddela närmare föreskrifter om specifika ändamål inom ramen för de angivna huvudändamål för vilka personuppgifter i ett hälsodataregister får användas (5 §), om omfattningen och arten av tillåtna uppgifter (6 §) och om villkoren för samkörning (7 §). Av den allmänna motiveringen synes vidare framgå att regeringen för varje hälsodataregister skall överväga om särskilda föreskrifter om gallring skall införas (11 §). Vid föredragningen inför Lagrådet har upplysts att nämnda föreskrifter skall meddelas med stöd av bemyndigandet i andra meningen för regeringen att meddela föreskrifter till skydd för personlig integritet. Vidare har upplysts att uttrycket "skydd för personlig integritet" avses markera att de tilltänkta regeringsföreskrifterna skall innehålla begränsningar i fråga om ändamål för behandlingen och uppgifter som registret får innehålla samt i fråga om rätten till samkörning och bevarande av handlingar.

Det finns inget att invända mot att riksdagen genom lag fastställer en yttre ram för tillåten behandling av personuppgifter samtidigt som regeringen bemyndigas att i olika hänseenden meddela föreskrifter som, till skydd för den enskildes integritet, innebär inskränkningar vad gäller exempelvis samkörning och bevarande av uppgifter. Lagrådet kan därför i och för sig godta att normgivningen på sätt föreslagits fördelas mellan föreskrifter i lag och föreskrifter i regeringsförordning. Bemyndigandet i andra meningen ger dock knappast klart besked om delegeringens omfattning och inriktning. Enligt Lagrådets uppfattning talar inte minst tydlighetsskäl för att samtliga bemyndiganden samlas och preciseras i en – lämpligen lagens sista – paragraf. Den paragrafen kan förslagsvis ges följande lydelse:

"Regeringen får meddela föreskrifter om

1. vilka myndigheter som får föra hälsodataregister enligt 1 §,
2. begränsning av de i 5 § angivna ändamålen,
3. begränsningar av de uppgifter som ett hälsodataregister enligt 6 § får innehålla,
4. begränsningar av samkörning enligt 7 §,
5. uppgiftsskyldighet enligt 8 §, och

6. begränsningar i rätten att bevara handlingar (11 §)."

Godtas Lagrådets förslag synes den del av den nu behandlade 3 § som inte tar sikte på bemyndiganden med fördel kunna överföras till 1 §, vilken paragraf – med beaktande av vad Lagrådet anfört i anslutning till 4 § – synes kunna ges följande lydelse:

"Central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får med hjälp av automatiserad behandling av personuppgifter föra hälsodataregister. Den centrala förvaltningsmyndigheten som för registret är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifterna."

4 §

Enligt paragrafen skall vissa begrepp, bl.a. begreppet personuppgiftsansvarig, ha samma betydelse i den remitterade lagen som i personuppgiftslagen. Med personuppgiftsansvarig avses enligt 3 § personuppgiftslagen (lydelse enligt prop. 1997/98:44) den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter.

I 5 § det remitterade förslaget anges för vilka ändamål personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas. Dessa ändamål kan, som framgått av vad Lagrådet anfört i anslutning till 3 §, senare komma att preciseras i inskränkande riktning genom föreskrifter som regeringen meddelar. Det framstår mot denna bakgrund som högst tveksamt om den centrala förvaltningsmyndigheten får ett sådant inflytande över ändamålen med behandlingen att myndigheten blir att anse som personuppgiftsansvarig. För att undanröja all osäkerhet på denna punkt bör den i förevarande paragraf gjorda kopplingen till personuppgiftslagen slopas. I stället bör det remitterade förslaget kompletteras med en uttrycklig regel om att den centrala förvaltningsmyndighet som för registret är personuppgiftsansvarig. En bestämmelse med detta innehåll kan lämpligen tas in i 1 § (jfr vad Lagrådet anfört under 3 §).

Enligt 2 § tillämpas personuppgiftslagen, om inget annat följer av den remitterade lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av den, vid behandling av personuppgifter för hälsodataregister. Denna hänvisning till personuppgiftslagens regelsystem måste enligt Lagrådets mening omfatta, så länge annat inte sägs, även nämnda lags terminologi. Vad som föreskrivs i förevarande paragraf om behandling, blockering, den registrerade och personuppgifter framstår därför som överflödigt. Hela paragrafen synes således kunna slopas.

5 – 7 §§

Lagrådet får hänvisa till vad som anförts i anslutning till 3 §.

8 §

Godtas vad Lagrådet anfört i anslutning till 3 § skall bemyndigandet i andra stycket flyttas till lagens sista paragraf.

11 §

I paragrafen anges att bestämmelser om bevarande och gallring finns i arkivlagen (1990:782). Av den allmänna motiveringen framgår att avsikten med bestämmelsen är att arkivlagens och inte personuppgiftslagens

bestämmelser i ämnet skall gälla. För att denna innebörd klart skall framgå behöver paragrafen i och för sig förtydligas. Enligt Lagrådets mening bör emellertid den föreslagna ordningen inte genomföras av skäl som Lagrådet utvecklar i det följande.

Personuppgiftslagen gäller vid behandling av personuppgifter om inte avvikande bestämmelser meddelats i annan författning. I fråga om bevarande och gallring av uppgifter är huvudregeln i personuppgiftslagen (9 §; här och i det följande i lydelse enligt prop. 1997/98:44) att en personuppgift inte får bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Personuppgifter får dock bevaras under längre tid för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. I sådana fall får uppgifterna inte bevaras längre tid än vad som behövs för dessa ändamål. Vidare anges i 8 § andra stycket personuppgiftslagen att bestämmelserna i lagen inte hindrar att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar eller att arkivmaterial tas om hand av en arkivmyndighet. Att märka är också att det i 13 § personuppgiftslagen finns ett förbud mot behandling av känsliga personuppgifter, till vilka räknas bl.a. uppgifter som rör hälsa. Undantag från förbudet finns i 14 – 19 §§ och avser bl.a. behandling för hälso- och sjukvårdsändamål och för forsknings- och statistikändamål.

Huvudregeln enligt arkivlagen (3 §) är att allmänna handlingar skall bevaras. Enligt 10 § arkivlagen får dock handlingar gallras, varvid skall beaktas bl.a. att kvarvarande arkivmaterial skall kunna tillgodose rätten att ta del av allmänna handlingar, rättsskipningens och förvaltningens behov av information samt forskningens behov.

I den allmänna motiveringen konstateras att olika intressen ställs mot varandra när det gäller gallring av uppgifter i hälsodataregister. Den omständigheten att sådana register innehåller många och ibland känsliga uppgifter om enskilda talar enligt motiven för gallring när uppgifterna inte längre behövs för sitt ändamål. Andra omständigheter talar enligt motiven i motsatt riktning. Därvid framhålls bl.a. svårigheterna att på förhand bestämma i vilken omfattning och hur länge uppgifter i hälsodataregister kan behöva bevaras innan det kan anses att uppgifterna har förlorat sitt informationsvärde för bl.a. epidemiologiska undersökningar och forskningsprojekt. Avvägningen mellan olika intressen leder enligt motiven fram till att det inte bör införas någon generell bestämmelse som innebär att uppgifter skall gallras inom vissa angivna frister. Frågor om bevarande och gallring av uppgifter i hälsodataregister anses i stället böra lösas med tillämpning av reglerna i arkivlagen. För varje hälsodataregister skall det enligt motiven övervägas av regeringen om särskilda föreskrifter om gallring skall införas. Härvid bör, sägs det vidare, särskilt beaktas att möjligheten att bevara uppgifter under längre tid enligt personuppgiftslagen endast gäller för historiska, statistiska och vetenskapliga ändamål, i vilket epidemiologi får anses inbegripet. Detta medför enligt regeringens mening att den föreslagna lösningen inte medför någon avvikelse från vad som stadgas i personuppgiftslagen.

Lagrådet vill till att börja med framhålla att personuppgiftslagen grundar sig på ett EG-direktiv, närmare bestämt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria

flödet av sådana uppgifter. Lagrådet har i yttrande den 26 november 1997 över förslag till bl.a. personuppgiftslag (se prop. 1997/98:44 s. 235) funnit att undantagen i 8 § andra stycket personuppgiftslagen – dvs. att bestämmelserna i lagen inte hindrar att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar eller att arkivmaterial tas om hand av en arkivmyndighet – strider mot det övergripande syftet med direktivet, nämligen i första hand att skapa en gemensam hög nivå till skydd för den personliga integriteten. Lagrådet förordade mot denna bakgrund att undantagen skulle utgå.

I förevarande ärende har som nämnts ståndpunkten att arkivlagens bestämmelser skall gälla motiverats med främst svårigheten att på förhand bestämma i vilken omfattning och under vilken tid uppgifterna kan behövas för undersöknings- och forskningsändamål. Något hinder på grund av detta att låta bestämmelserna i personuppgiftslagen om bevarande vara tillämpliga kan Lagrådet inte finna. Vad som är avgörande i sammanhanget är dock att direktivet enligt Lagrådets mening inte lämnar något utrymme att föreskriva att arkivlagens bestämmelser skall tillämpas med avseende på uppgifterna i hälsodataregister. Regeringen har visserligen anfört att den föreslagna lösningen – genom gallringsbestämmelser i regeringsförordningar, jfr. vad Lagrådet anfört under 3 § – inte kommer att medföra någon avvikelse från vad som stadgas i personuppgiftslagen. Arkivlagen ger emellertid enligt ordalagen större möjligheter till bevarande än direktivet och strider således mot detta. En hänvisning i förevarande lag till arkivlagens bestämmelser kommer därför också i konflikt med direktivet. Lagrådet föreslår att hänvisningen till arkivlagen utgår.

12 §

Enligt paragrafen får enskilda personers identitet inte avslöjas i de redovisningar som görs med hjälp av uppgifter ur ett hälsodataregister. Avsikten med paragrafen framgår inte klart av lagtexten och någon ledning ges inte heller i författningskommentaren eller motiven i övrigt. Oklart är bl.a. vad som avses med begreppet "redovisningar" och hur paragrafen förhåller sig till tryckfrihetsförordningen och sekretesslagen. Enligt vad som upplysts vid föredragningen i Lagrådet skall paragrafen gälla endast för den personuppgiftsansvariga myndigheten och de "redovisningar" som denna gör. Paragrafen avses vidare inte innebära någon inskränkning i förhållande till sekretesslagen i fråga om utlämnande av uppgifter.

Enligt Lagrådets mening är det vanskligt från såväl praktiska som principiella utgångspunkter att i förevarande avseende göra skillnad mellan redovisningar som faller under paragrafen och sådana som faller utanför paragrafen. ADB-tekniken gör det möjligt att ur en samling uppgifter på ADB-medium – t.ex. hälsodataregistret – välja olika sammanställningar som var och en kan utgöra en för myndigheten tillgänglig allmän handling. En viss sammanställning anses utgöra en för myndigheten tillgänglig upptagning (handling) om den kan tas fram genom rutinbetonade åtgärder från myndighetens sida. Krävs däremot en mera kvalificerad, konstruktiv insats i form av t.ex. nyskrivning av datorprogram, kan den upptagning som skulle bli resultatet av bearbetningen inte anses som tillgänglig för myndigheten (prop. 1975/76:160 s. 89–1 och RÅ 1988 ref. 84).

Det är tydligt att förevarande paragraf inte skall tillämpas i fråga om sammanställningar som i enlighet med det anförda utgör en för myndigheten tillgänglig allmän handling. För uppgifter i sådana sammanställningar tillämpas sekretesslagen. Tillämpningsområdet för paragrafen begränsas till sammanställningar eller redovisningar som utförs manuellt och som åtminstone vid tillfället i fråga inte kan tas fram maskinellt genom rutinbetonade åtgärder. Paragrafen synes för dessa fall innebära ett förbud att framställa en allmän handling som avslöjar enskilda personers identitet. Något motsvarande förbud kommer däremot som sagt inte att gälla för sådana sammanställningar som utgör tillgängliga allmänna handlingar eller för registrets namnuppgifter i sig. Paragrafen kan sålunda sägas ge i viss mån slumpartade effekter. Enligt Lagrådets mening är paragrafen inte förenlig med det tryckfrihetsrättsliga systemet. Lagrådet förordar därför att paragrafen får utgå.

Förslaget till lag om vårdregister

1 §

I enlighet med vad Lagrådet anför i anslutning till 1 och 3 §§ förslaget till lag om hälsodataregister förordar Lagrådet att första stycket ges följande lydelse:

"Den som bedriver vård får med hjälp av automatiserad behandling av personuppgifter föra vårdregister."

Godtas vad Lagrådet föreslagit bör 3 § slopas.

3 §

Paragrafen bör – i enlighet med vad Lagrådet anför under 1 § – utgå.

4 §

Av hänvisningen i 2 § till personuppgiftslagen får anses följa att nämnda lags terminologi gäller vid tillämpning av den nu remitterade lagen så länge annat inte sägs. Vad som i förevarande paragraf föreskrivs om behandling, blockering, den registrerade, personuppgifter, personuppgiftsansvarig och tredje man framstår därför som överflödigt (jfr. vad Lagrådet anför i anslutning till 4 § förslaget till lag om hälsodataregister). Lagrådet förordar att paragrafen slopas.

11 §

I paragrafen föreskrivs att bestämmelser om bevarande och gallring finns i patientjournalagen (1985:562), arkivlagen och personuppgiftslagen. Av författningskommentaren framgår att avsikten är att arkivlagen skall gälla för vårdregister som förs inom den offentliga vården, medan personuppgiftslagen skall gälla för sådana register inom den privata vården. Dock skall avvikande bestämmelser i patientjournalagen alltid beaktas. Paragrafen borde i och för sig förtydligas så att denna avsikt framgår av lagtexten. Lagrådet får dock i dessa frågor hänvisa till vad Lagrådet anför under 11 § förslaget till lag om hälsodataregister.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Prop. 1997/98:108

Bilaga 5

Socialdepartementet

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 5 mars 1998

Närvarande: statsministern Persson, ordförande, och statsråden Hjelm-Wallén, Peterson, Freivalds, Wallström, Tham, Åsbrink, Schori, Andersson, Winberg, Uusmann, Ulvskog, Sundström, Johansson, von Sydow, Klingvall, Pagrotsky, Östros

Föredragande: statsrådet Wallström

Regeringen beslutar proposition 1997/98:108 Hälsodata- och vårdregister

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
Lag (1998:000) om hälsodataregister	12 §	
