

----- Vidarebefordrat meddelande -----

Från: Östergren, Cecilia [cecilia.ostergren@socialstyrelsen.se]

Skickat: 2025-02-18 10:31

Till: info@srf.nu; regionen@regionvasterbotten.se; motala.kommun@motala.se; kommunen@bollebygd.se; post@psykologforbundet.se; malmostad@malmo.se; region@regionjh.se; info@capiro.com; kontaktcenter@jonkoping.se; support@ptj.se; region@skane.se; ks@storuman.se; info@norberg.se; kommun.info@sala.se; kontaktcenter@regionsormland.se; herrljunga.kommun@herrljunga.se; info@swedishmedtech.se; karlstadskommun@karlstad.se; kommun@harnosand.se; info@mfd.se; region.dalarna@regiondalarna.se; kommun@hudiksvall.se; registrator@lakemedelsverket.se; info@funktionsratt.se; kommun@kristianstad.se; styrelse@sdpf.se; info@slf.se; region.uppsala@region uppsala.se; info@vilhelmina.se; info@nsph.se; regelradet@regelradet.se; info@aleris.se; region@regionvarmland.se; kommunstyrelsen@stockholm.se; info@famna.se; registrator@stat-inst.se; kommun@kalix.se; region@vgregion.se; info@vardforbundet.se; info@tandhygienistforening.se; kommun@arjeplog.se; lulea.kommun@lulea.se; registrator@msb.se; info@demenscentrum.se; region@regionkalmar.se; gavle.kommun@gavle.se; rg@regiongavleborg.se; vision@vision.se; stadsledningskontoret@stadshuset.goteborg.se; riksforeningensas@gmail.com; info@barnombudsmannen.se; rdr@demensforbundet.se; info@nck.uu.se; info@skpf.se; registrator@ivo.se; info@spfseniorerna.se; info@skr.se; masmarforeningen@gmail.com; kommun@ljusdal.se; fub@fub.se; kommun@kil.se; regionen@regionhalland.se; kommun@essunga.se; anna.jansdotter@almega.se; info@pro.se; registrator@inera.se; kansli@akademssr.se; info@ptl.se; kontakt@regionstockholm.se; kansli@tandlakarforbundet.se; kontaktcenter@trelleborg.se; kommun@pitea.se; forbundet@kommunal.se; arbetsmiljoverket@av.se; kommunen@boden.se; lidingo.stad@lidingo.se; info@digg.se; registrator@ehalsomyndigheten.se

Kopia: registrator.rattsavdelningen@socialstyrelsen.se

Ämne: Remiss av författningar om behandling av personuppgifter i socialtjänst och hälso- och sjukvård 4.1-3425/2025

Ni inbjuds att lämna synpunkter på Socialstyrelsens författningsförslag med tillhörande konsekvensutredningar, se bifogat missiv.

Synpunkter ska ha kommit in till Socialstyrelsen senast **den 22 april 2025**.

Vi är tacksamma för yttranden per e-post i Wordformat för att underlätta vårt arbete med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se.

.....
Cecilia Östergren

Jurist

075-247 3994

SOCIALSTYRELSEN

Rättsavdelningen

Socialjuridik

106 30 Stockholm

Växel 075-247 30 00

www.socialstyrelsen.se

Sveriges kunskapsmyndighet för vård och omsorg

[Läs om hur vi hanterar dina personuppgifter](#)

ref:!00D1r02zf47.!500TX0FhDUS:ref

Rättsavdelningen
Cecilia Östergren
cecilia.ostergren@socialstyrelsen.se

Enligt sändlista

Remiss av förslag till författningar som avser personuppgiftsbehandling i hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Ni inbjuds att lämna synpunkter på Socialstyrelsens författningsförslag med tillhörande konsekvensutredningar:

- Ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2025:XXX) om socialtjänstens personuppgiftsbehandling
- Ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2014:5) om dokumentation i verksamhet som bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM och LSS

Synpunkter på förslagen och konsekvensutredningen ska ha kommit in till Socialstyrelsen senast **den 22 april 2025**.

Vi är tacksamma för yttranden per e-post i wordformat för att underlätta vårt arbete med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se.

Vänligen ange diarienumret 4.1-3425/2025 i remissvaret och ämnesraden.

Kontaktpersoner:

Ändring i HSLF-FS 2016:40:

Camilla Strandberg

Camilla.strandberg@socialstyrelsen.se

Socialtjänstens personuppgiftsbehandling och ändring i SOSFS 2014:5:

Cecilia Östergren

cecilia.ostergren@socialstyrelsen.se

Med vänlig hälsning

Pär Ödman

Avdelningschef

Bilagor

- Sändlista
- Förslag – ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården
- Konsekvensutredning – förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården
- Förslag – Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2025:XXX) om socialtjänstens personuppgiftsbehandling
- Förslag – ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2014:5) om dokumentation i verksamhet som bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM och LSS
- Konsekvensutredning – förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2025:XXX) om socialtjänstens personuppgiftsbehandling samt förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2014:5) om dokumentation i verksamhet som bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM och LSS

Sändlista

1. Akademikerförbundet SSR
2. Aleris
3. Arbetsmiljöverket
4. Arjeplogs kommun
5. Barnombudsmannen
6. Bodens kommun
7. Bollebygds kommun
8. Capio
9. Demensförbundet
10. E-hälsomyndigheten
11. Essunga kommun
12. Famna
13. Funktionsrätt Sverige
14. Gävle kommun
15. Göteborgs kommun
16. Herrljunga kommun
17. Hudiksvalls kommun
18. Härnösands kommun
19. Inera
20. Inspektionen för vård och omsorg
21. Integritetsskyddsmyndigheten
22. Jönköpings kommun
23. Kalix kommun
24. Karlstads kommun
25. Kils kommun
26. Kommunal
27. Kristianstads kommun
28. Lidingö kommun
29. Ljusdals kommun
30. Luleå kommun
31. LäkeMedelsverket
32. Malmö kommun
33. Motala kommun
34. Myndigheten för delaktighet
35. Myndigheten för digital förvaltning
36. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
37. Nationell samverkan för psykisk hälsa NSPH
38. Nationellt centrum för kvinnofrid
39. Nationellt centrum mot hedersrelaterat våld och förtryck
40. Norbergs kommun
41. Pensionärernas riksorganisation
42. Piteå kommun
43. Praktikertjänst
44. Privattandläkarna
45. Regelrådet

46. Region Dalarna
47. Region Gävleborg
48. Region Halland
49. Region Jämtland Härjedalen
50. Region Kalmar län
51. Region Skåne
52. Region Stockholm
53. Region Sörmland
54. Region Uppsala
55. Region Värmland
56. Region Västerbotten
57. Riksförbundet FUB
58. Riksföreningen för medicinskt ansvariga sjuksköterskor och medicinskt ansvariga för rehabilitering
59. Riksföreningen för SAS, socialt ansvarig samordnare/socialt ansvarig socionom
60. Sala kommun
61. SKPF pensionärerna
62. SPF Seniorerna
63. Statens institutionsstyrelse
64. Stockholms kommun
65. Storumans kommun
66. Svenskt demenscentrum
67. Sveriges dövas pensionärsförbund
68. Sveriges Kommuner och Regioner
69. Sveriges läkarförbund
70. Sveriges psykologförbund
71. Sveriges Tandhygienistförening
72. Sveriges tandläkarförbund
73. Swedish Medtech
74. Synskadades riksförbund
75. Trelleborgs kommun
76. Vilhelmina kommun
77. Vision
78. Vårdförbundet
79. Vårdföretagarna
80. Västra Götalandsregionen

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2025-x-xxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om socialtjänstens behandling av personuppgifter;

HSLF-FS
2025:xx

beslutade den xx xx 2025.

Utkom från trycket
den xx xx 20xx

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 8 kap. 5 § socialtjänstförordningen (2001:937), 14 § förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade och 27 § förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten samt beslutar följande allmänna råd.

Föreskrifterna är meddelade efter det att Integritetsskyddsmyndigheten har fått tillfälle att yttra sig.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Föreskrifterna ska tillämpas av personuppgiftsansvariga inom socialtjänsten vid helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter.

Bestämmelserna i 1–3 kap. ska tillämpas av personuppgiftsansvariga i verksamheter som omfattas av 2 § första stycket 1, 2, 5 och 6 lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter i socialtjänsten.

2 § Personuppgiftsansvariga i verksamheter som tillämpar sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska utöver vad som anges i 1 § även tillämpa bestämmelserna i 4 kap.

Begreppsförklaringar

3 § I denna författning avses med autentisering kontroll av uppgiven identitet. Med flerfaktorautentisering avses kontroll av uppgiven identitet på flera av varandra oberoende sätt.

I övrigt har de uttryck som används i författningen samma innebörd som i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

2 kap. Ledningssystem

1 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ansvarar för att det finns de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

3 kap. Åtkomst till uppgifter

Villkor för behörighet

1 § Bestämmelser om att personuppgiftsansvariga ska bestämma villkor för tilldelning och begränsning av behörighet för åtkomst till uppgifter om enskilda finns i 10 § lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

2 § Innan villkor för behörighet för åtkomst till uppgifter om enskilda bestäms ska den personuppgiftsansvarige klarlägga vilka behov av uppgifter som finns för att kunna utföra arbetsuppgifter inom socialtjänsten samt vilka behov av uppgifter som finns för olika verksamheter och yrkeskategorier. Vidare ska de risker som möjligheten till åtkomst kan medföra för skyddet av enskildas personliga integritet identifieras. Risker vid åtkomst till skyddade personuppgifter ska särskilt beaktas.

Behovs- och riskanalysen ska utgöra grunden för att fastställa villkoren för tilldelning av behörighet.

Om behoven av åtkomsten och de risker som åtkomsten kan medföra förändras, ska behovs- och riskanalysen revideras.

3 § De fastställda villkoren för behörighet för åtkomst samt de bedömningar i behovs- och riskanalysen som ligger till grund för dem ska dokumenteras.

Tilldelning av behörighet

4 § Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för att

1. varje användare ges behörighet för åtkomst till uppgifter om enskilda med utgångspunkt från de fastställda villkoren för tilldelning av behörighet, och
2. behörighet som har tilldelats följs upp och vid behov ändras så att den överensstämmer med de fastställda villkoren för behörighetstilldelning.

Information till behörig användare

5 § Den personuppgiftsansvarige ska se till att behöriga användare informeras om hur tilldelade behörigheter får användas.

Allmänna råd

Av informationen bör det framgå att

- åtkomst till uppgifter om enskilda inom ramen för den tilldelade behörigheten endast är tillåten för behov som har uppstått i arbetet inom socialtjänsten,
- personliga lösenord och utrustning för autentisering inte får bli tillgängliga för någon annan än den behöriga användaren,
- datorer eller andra enheter som används för att hantera uppgifter om enskilda ska användas på ett sådant sätt att uppgifterna skyddas mot obehörig åtkomst, och
- åtkomst till uppgifter om enskilda dokumenteras och kan komma att kontrolleras.

Rutin för uppföljning av behörighet

6 § Den personuppgiftsansvarige ska ta fram rutiner för ändring, borttagning och regelbunden uppföljning av användares behörighet för att säkerställa att behörigheter som har tilldelats är riktiga och aktuella.

Krav på flerkfaktorautentisering

7 § Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för att en användares elektroniska åtkomst till uppgifter om enskilda ges efter flerkfaktorautentisering.

Dokumentation av åtkomst

8 § Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för att varje användares åtkomst till uppgifter om enskilda dokumenteras.

Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för att det av dokumentationen av åtkomst till uppgifter om en enskild framgår från

vilken avdelning, enhet eller motsvarande samt vid vilken tidpunkt som en användare har berett sig åtkomst.

Av dokumentationen ska även den behöriga användarens och den enskildes identitet framgå.

Kontroll av åtkomst

9 § Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för att det görs

1. systematiska och återkommande stickprovskontroller av den åtkomst som har förekommit,
2. kontroller vid misstanke om obehörigt intrång, och
3. kontroller av att åtkomst dokumenteras.

Allmänna råd

Kontrollernas frekvens bör anpassas efter

- antalet behöriga användare,
- personuppgiftsbehandlingens omfattning, och
- villkoren för behörighetstilldelning.

Frekvensen bör även anpassas efter hur omfattande kontrollerna är.

Bevarandetid för dokumentation av åtkomst

10 § Den personuppgiftsansvarige ska fastställa lämplig bevarandetid för dokumentationen av åtkomst.

4 kap. Särskilda bestämmelser om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Fastställande av insatser

1 § En socialnämnd som tillämpar sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska fastställa vilka insatser nämnden tillhandahåller och som får ingå i system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Styrning av behörigheter

2 § Bestämmelser om omsorgsgivares ansvar för att bestämma villkor för tilldelning och begränsning av behörigheter för åtkomst till personuppgifter som har gjorts tillgängliga för andra omsorgsgivare eller vårdgivare finns i 4 kap. 3 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Information till omsorgsmottagare

3 § Den som är omsorgsgivare ska ansvara för att det finns rutiner för hur omsorgsmottagare ska få information enligt 2 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innan uppgifter får göras tillgängliga för andra omsorgsgivare och vårdgivare.

Allmänna råd

Rutinerna bör innefatta hur ofta och på vilket sätt som omsorgstagare ska informeras.

Rutiner för samtycke till att ta del av uppgifter

4 § Omsorgsgivaren ska ansvara för att det finns rutiner för hur och när samtycke till att ta del av uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation behöver hämtas in.

Omsorgsgivaren ska även ansvara för att det finns rutiner för hur och när

1. bedömningar av om ett barn inte självt kan lämna samtycke enligt 3 kap. 2 § andra stycket ska göras,
2. bedömningar om en omsorgsmottagare inte kan samtycka enligt 3 kap. 4 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska göras, och
3. klarlägganden av den enskildes inställning enligt 3 kap. 4 § andra stycket 2 lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska göras.

Åtkomst till uppgifter när en omsorgsmottagare har förmåga att ta ställning till att lämna samtycke

5 § Omsorgsgivaren ska ansvara för att ospärrade uppgifter om en omsorgsmottagare hos en annan omsorgsgivare eller vårdgivare inte kan göras tillgängliga utan att den behöriga användaren tar ställning till om han eller hon får ta del av dem enligt förutsättningarna i 3 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Åtkomst till uppgifter när en omsorgsmottagare inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till att lämna samtycke

6 § Omsorgsgivaren ska ansvara för att ospärrade uppgifter om en omsorgsmottagare hos en annan omsorgsgivare inte kan göras tillgängliga utan att den behöriga användaren tar ställning till om han eller hon får ta del av dem enligt förutsättningarna i 3 kap. 4 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Dokumentation av åtkomst

7 § Omsorgsgivaren ska, utöver vad som anges i 3 kap. 8 §, ansvara för att det av dokumentationen av åtkomst genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation framgår

1. från vilken avdelning, enhet eller motsvarande inom en omsorgsgivares verksamhet som en användare har berett sig tillgång till uppgifter, och
2. från vilken vårdenhet eller vårdprocess inom en vårdgivares verksamhet som en användare har berett sig tillgång till uppgifter.

Information till omsorgsmottagare om åtkomst

8 § Av informationen som en omsorgsgivare enligt 4 kap. 5 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation på begäran ska lämna till en omsorgsmottagare om åtkomst till dennes uppgifter ska det framgå vid vilken tidpunkt en användare har berett sig åtkomst till uppgifterna. Av informationen ska det även framgå

1. från vilken avdelning, enhet eller motsvarande inom en omsorgsgivares verksamhet som en användare har berett sig tillgång till uppgifter, och
2. från vilken vårdenhet eller vårdprocess inom en vårdgivares verksamhet som en användare har berett sig tillgång till uppgifter.

Informationen ska vara utformad på ett sådant sätt att omsorgsmottagaren kan bedöma om åtkomsten har varit befoгод.

Omsorgsmottagares elektroniska tillgång till uppgifter

9 § Omsorgsgivaren ska ansvara för att en omsorgsmottagares tillgång till uppgifter om sig själv och till dokumentation om åtkomst genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande endast tillåts efter det att omsorgsmottagarens identitet har säkerställts genom flerfaktorautentisering.

Om omsorgsgivaren endast medger en begränsad tillgång till uppgifter, ska denne informera omsorgsmottagaren om detta.

Omsorgsgivaren ska även informera omsorgsmottagaren om vart denne kan vända sig för att få hjälp med att förstå dokumentationen.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 november 2027 i fråga om 3 kap. och i övrigt den 1 november 2025.
 2. Bestämmelserna i 3 kap. ska dock tillämpas av omsorgsgivare som omfattas av lagen (2022:913) sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation från och med den 1 november 2025.

Socialstyrelsen

HSLF-FS
2025:xx

BJÖRN ERIKSSON

Cecilia Östergren

UTKAST

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2025-x-xxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2014:5) om dokumentation i verksamhet som bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM och LSS;

HSLF-FS
2025:xx

Utkom från trycket
den xx xx 20xx

beslutade den xx september 2025.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 5 § socialtjänstförordningen (2001:937) och 14 § förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade att det i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2014:5) om dokumentation i verksamhet som bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM och LSS ska införas tre nya paragrafer, 4 kap. 11 a–11 c §§, och närmast före 4 kap. 11 a § en ny rubrik av följande lydelse.

4 kap.

Samtycke som avser åtkomst till uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

11 a § Av journalen ska det framgå om den enskilde har lämnat eller återkallat samtycke till att ta del av uppgifter enligt 3 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

11 b § Om den enskilde motsätter sig att uppgifter görs tillgängliga för andra omsorgsgivare eller vårdgivare enligt 2 kap. 3 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, ska det framgå av journalen.

Om den enskilde begär att en spärr enligt 2 kap. 3 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska hävas, ska även det framgå av journalen.

11 c § Av journalen ska det framgå

**HSLF-FS
2025:xx**

1. vilka bedömningar som har gjorts enligt 3 kap. 2 § andra stycket lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation av om ett barn inte kan samtycka till personuppgiftsbehandling,
2. vilka bedömningar som har gjorts enligt 3 kap. 4 § första stycket lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation av den enskildes förmåga att lämna samtycke enligt 3 kap. 2 § första stycket 3 den lagen,
3. vilka klarlägganden som har gjorts enligt 3 kap. 4 § andra stycket 2 lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation av den enskildes inställning, och
4. vilka antaganden som har gjorts enligt 3 kap. 4 § andra stycket 3 lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation om att den enskilde inte skulle ha motsatt sig behandling av personuppgifter.

Denna författning träder i kraft den x xxxx 2025.

Socialstyrelsen

BJÖRN ERIKSSON

Emma Kindlund

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002–1054, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården;

**HSLF-FS
2025:xx**

Utkom från trycket
den xx juli 20xx

beslutade den xx xx 2025.

Socialstyrelsen föreskriver¹ med stöd av 2, 3 och 4 §§ patientdataförordningen (2008:360) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

dels att 1 kap. 2 och 3 §§, 2 kap. 1 §, 3 kap. 15 §, 4 kap. 1, 2, 4, 6, 7, 9, 10 och 11 §§ samt att rubrikerna närmast före 4 kap. 4 och 6–8 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sju nya paragrafer, 3 kap. 17 a och 17 b §§, 4 kap. 2 a, 2 b och 8 a–8 c §§ samt 6 kap. 7 a §, av följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 4 kap. 5 § ska lyda ”Åtkomst till spärrade uppgifter inom en vårdgivares verksamhet”.

Föreskrifterna i 1 kap. 2 och 3 §§, 2 kap. 1 §, 3 kap. 15, 17 a och 17 b §§ samt 4 kap. 1–2 b, 4 och 6–11 §§ är meddelande efter det att Integritetsskyddsmyndigheten har fått tillfälle att yttra sig.

Vidare beslutar Socialstyrelsen att det ska införas allmänna råd till 3 kap. 17 a § och 4 kap. 8 b § av följande lydelse.

1 kap.

| 2 § Bestämmelserna i 3 kap. 2 § 4 och 7–20 §§, 4 kap. 2–11 §§,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2022/431/EU.

6 kap. 1–3 §§ samt 7 kap. 1 § 4 ska endast tillämpas av vårdgivare som behandlar patienters personuppgifter i system som är helt eller delvis automatiserade.

Bestämmelserna i 3 kap. 17 a och 17 b §§ och 4 kap. 4, 6, 7 och 8 c §§ ska inte tillämpas i verksamhet som bedrivs enligt lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar.

Bestämmelserna i 3 kap. 17 a och 17 b §§ och 4 kap. 6, 7 och 8 c §§ ska inte tillämpas i verksamhet som bedrivs enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Övriga bestämmelser ska tillämpas av de vårdgivare som anges i 1 § oberoende av på vilket sätt personuppgifterna dokumenteras.

3 § I 1 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355) och 1 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation anges hur dessa lagar och föreskrifter som har meddelats i anslutning till dem förhåller sig till annan dataskyddsreglering.

2 kap.

1 § I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med

aktivt val	agerande för att ta del av viss information i ett elektroniskt system
autentisering	kontroll av uppgiven identitet
flerfaktoraautentisering	kontroll av uppgiven identitet på flera av varandra oberoende sätt
individ Anpassad vårdprocess	vårdprocess som är anpassad för en enskild patient
informationssystem	system som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information
informationssäkerhetspolicy	policy som anger mål och inriktning för samt styr en organisations informationssäkerhetsarbete
ledningssystem	system för att fastställa principer för ledning av verksamheten

omsorgsgivare myndighet i kommun eller region som har ansvar för eller utför insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som utför sådana insatser

omsorgsmottagare person som har fått eller får insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning eller som har fått eller får behovet av sådana insatser bedömda

patientjournal en eller flera journalhandlingar som rör samma patient

process serie aktiviteter som främjar ett bestämt ändamål eller ett avsett resultat

vårdgivare statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård

vårdprocess process avseende hälso- och sjukvård som hanterar ett eller flera relaterade hälsoproblem eller hälsotillstånd

3 kap.

Elektronisk överföring av personuppgifter

15 § Vid elektronisk överföring av personuppgifter ska vårdgivaren ansvara för att

1. obehöriga inte kan ta del av uppgifterna, och

2. tillgång till uppgifterna genom elektronisk åtkomst, direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande ges efter flerkomponentautentisering.

Rutiner för information till patienter inför att uppgifter får göras tillgängliga genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

17 a § Vårdgivaren ska ansvara för att det finns rutiner för att patienten får information enligt 2 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innan uppgifter om honom eller henne får göras tillgängliga för andra vårdgivare och omsorgsgivare.

Allmänna råd

Rutinerna bör innefatta hur ofta och på vilket sätt som patienter ska informeras.

Rutiner för samtycke till att ta del av uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

17 b § Vårdgivaren ska ansvara för att det finns rutiner för hur och när samtycke till att ta del av uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation behöver hämtas in.

Vårdgivaren ska även ansvara för att det finns rutiner för hur och när

1. bedömningar av om ett barn inte självt kan lämna samtycke enligt 3 kap. 1 § tredje stycket lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska göras,
2. bedömningar av om en patient inte kan samtycka enligt 3 kap. 3 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska göras, och
3. klarlägganden av patientens inställning enligt 3 kap. 3 § andra stycket 2 lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska göras.

4 kap.

Styrning av behörigheter

1 § Bestämmelser om vårdgivarens ansvar för tilldelning och begränsning av behörigheter för åtkomst till uppgifter om patienter

finns i 4 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355) och 4 kap. 3 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

**HSLE-FS
2025:xx**

2 § Innan villkor för behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter bestäms ska vårdgivaren klarlägga vilka behov av uppgifter som finns för att kunna utföra arbetsuppgifter i hälso- och sjukvården samt vilka behov av uppgifter som finns för olika verksamheter och yrkeskategorier. Vidare ska de risker som möjligheten till åtkomst kan medföra för skyddet av patienters personliga integritet identifieras. Risker vid åtkomst till skyddade personuppgifter ska särskilt beaktas.

Behovs- och riskanalysen ska utgöra grunden för att fastställa villkoren för tilldelning av behörighet.

Om behoven av åtkomsten och de risker som åtkomsten kan medföra förändras, ska behovs- och riskanalysen revideras.

2 a § De fastställda villkoren för behörighet för åtkomst samt de bedömningar i behovs- och riskanalysen som ligger till grund för dem ska dokumenteras.

2 b § Vårdgivaren ska ansvara för att

1. varje användare tilldelas behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter med utgångspunkt från de fastställda villkoren för tilldelning av behörighet, och
2. behörighet som har tilldelats följs upp och vid behov ändras så att den överensstämmer med de fastställda villkoren för behörighetstilldelning.

Åtkomst till ospärrade uppgifter om en patient inom en vårdgivares verksamhet och vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

4 § Vårdgivaren ska ansvara för att ospärrade uppgifter om en patient hos en annan vårdenhet, vårdprocess, vårdgivare eller hos en omsorgsgivare inte kan göras tillgängliga utan att den behöriga användaren tar ställning till om han eller hon får ta del av dem.

Ställningstagandet ska göras med utgångspunkt från förutsättningarna i 4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355) respektive 3 kap. 1 eller 3 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Åtkomst till uppgift om spärrade uppgifter vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

6 § Vårdgivaren ska ansvara för att det framgår av systemet med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation att det finns spärrade uppgifter om en patient hos någon annan vårdgivare.

Vårdgivaren ska även ansvara för att information om vilken eller vilka vårdgivare som har spärrade uppgifter om en patient endast görs tillgängliga efter att en behörig användare har gjort ett aktivt val.

Nödöppning vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

7 § En vårdgivare som är ansluten till systemet med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska säkerställa att behöriga användare får tillgång till de uppgifter om en patient som kan antas ha betydelse för den vård patienten oundgängligen behöver när det föreligger fara för hans eller hennes liv eller allvarlig risk för hans eller hennes hälsa.

Vid en sådan situation som avses i 3 kap. 5 och 6 §§ lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska vårdgivaren ansvara för att åtkomst till information om vilken eller vilka vårdgivare som har uppgifter om en patient föregås av att den behörige användaren gör ett aktivt val.

Vidare ska vid en sådan situation åtkomsten till ospärrade uppgifter om en patient hos en annan vårdgivare föregås av ytterligare ett aktivt val. Om uppgifterna är spärrade, ska en begäran om åtkomst göras hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna.

Dokumentation och kontroll av åtkomst till uppgifter

8 § Vårdgivaren ska ansvara för att varje användares åtkomst till uppgifter om en patient dokumenteras.

8 a § Vårdgivaren ska ansvara för att det av dokumentationen av åtkomsten till uppgifter om en patient framgår

1. från vilken vårdenhet eller vårdprocess en användare har berett sig åtkomst,
2. vid vilken tidpunkt en användare har berett sig åtkomst, och
3. användarens och patientens identitet.

8 b § Vårdgivaren ska ansvara för att

1. systematiska och återkommande stickprovskontroller görs av den åtkomst som har förekommit,
2. kontroller görs vid misstanke om obehörigt intrång,
3. kontrollerna av åtkomst dokumenteras, och

4. dokumentationen av åtkomst sparas minst fem år.

HSLE-FS
2025:xx

Allmänna råd

Kontrollernas frekvens bör anpassas efter

- antalet behöriga användare,
- personuppgiftsbehandlings omfattning, och
- villkoren för behörighetstilldelning.

Frekvensen bör även anpassas efter hur omfattande kontrollerna är.

8 c § Utöver det som anges i 8 a och b §§ ska vårdgivaren ansvara för att det av dokumentationen av åtkomsten framgår från vilken vårdenhet eller vårdprocess inom en annan vårdgivarens verksamhet, samt från vilken avdelning, enhet eller motsvarande inom en omsorgsgivares verksamhet som en användare har berett sig åtkomst till personuppgifter om en patient genom sammanhållna vård- och omsorgsdokumentation.

Information till en patient om åtkomst

9 § Av informationen som vårdgivaren enligt 8 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) på begäran ska lämna till en patient om åtkomsten till hans eller hennes uppgifter ska det framgå

1. från vilken vårdenhet eller vårdprocess inom en vårdgivares verksamhet en användare har tagit del av uppgifterna,
2. från vilken avdelning, enhet eller motsvarande inom en omsorgsgivares verksamhet en användare har tagit del av uppgifterna, samt
3. vid vilken tidpunkt en användare har tagit del av uppgifterna.

Informationen ska vara utformad på ett sådant sätt att patienten kan bedöma om åtkomsten har varit befogad.

Enskildas elektroniska tillgång till uppgifter

10 § Vårdgivaren ska ansvara för att en enskilds tillgång till uppgifter om sig själv och till dokumentation om åtkomst genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande tillåts endast efter att den enskildes identitet har säkerställts genom flerfaktorautentisering.

11 § Om vårdgivaren endast medger en begränsad direktåtkomst,

ska denne informera den enskilde om detta.

Vårdgivaren ska även informera den enskilde om vart han eller hon kan vända sig för att få hjälp med att förstå dokumentationen.

6 kap.

Om längre bevarandetid av patientjournaler i vissa fall

7 a § Vårdgivaren ska säkerställa att patientjournaler som förs vid medicinska kontroller enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:15) om medicinska kontroller i arbetslivet, vilka har föranletts av arbete med exponering av carcinogena eller mutagena ämnen, bevaras i minst 40 år efter det att exponeringen har upphört.

Denna författning träder i kraft den 1 november 2025.

Socialstyrelsen

BJÖRN ERIKSSON

Camilla Strandberg

Konsekvensutredning – förslag till ändring i föreskrifterna och allmänna råden (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

Dnr. 4.1–3425/2025

Innehåll

1 Bakgrund	5
1.1 Gällande rätt	5
1.2 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på.....	6
1.3 De aktuella problemen och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar.....	6
1.4 Förslag och alternativa lösningar.....	8
2 Konsekvenser av förslagen.....	20
2.2 Kostnadsmässiga konsekvenser	20
2.3 Konsekvenser för kommunala självstyret.....	25
2.4 Konsekvenser för patienter.....	26
2.5 Barnkonsekvensanalys.....	26
2.6 Andra relevanta konsekvenser	26
2.7 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet.....	26
2.8 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.....	27
3 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser	28
3.1 Ikraftträdande	28
3.2 Övergångsbestämmelser.....	28
3.3 Informationsinsatser.....	28
3.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas	28

1 Bakgrund

En konsekvensutredning ska alltid stå i proportion till förslaget omfattning och effekter, se 5 § förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Denna konsekvensutredning har utformats med utgångspunkt i att den beskriver konsekvenser av föreskrifter som utgör verkställighet av lag samt föreskrifter om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras under längre tid än vad som sägs i 3 kap. 17 § första stycket patientdatalagen (2008:355), PDL.

1.1 Gällande rätt

EU:s dataskyddsförordning

Grundläggande krav på säker personuppgiftsbehandling finns bland annat i artikel 32 i EU:s dataskyddsförordning¹. Där finns krav på såväl tekniska som organisatoriska åtgärder för att säkerställa skydd för personuppgifter. Särskild hänsyn ska tas till de risker som behandlingen av personuppgifterna medför, i synnerhet oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring eller obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats.

Enligt artikel 24 i EU:s dataskyddsförordning ska den personuppgiftsansvarige genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med förordningen. Dessa åtgärder ska ses över och uppdateras vid behov.

PDL och lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

På nationell nivå kompletteras EU:s dataskyddsförordning av PDL vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (se 1 kap. 4 § PDL).

I lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns ytterligare bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Lagen trädde i kraft den 1 januari 2023 och ersatte då bestämmelserna om sammanhållen journalföring som tidigare fanns i 6 kap. PDL. Lagen innehåller även bestämmelser om de delar av socialtjänstens verksamheter som avser omsorg om äldre personer och personer med funktionsnedsättning.² Avsikten med lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation har inte varit att någon materiell ändring ska ske av de tidigare bestämmelserna om sammanhållen journalföring för vårdgivare, utan att bestämmelserna mellan vårdgivare ska tillämpas som tidigare.³

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

² Se prop. 2021/22:177 s. 44 och 193.

³ Se prop. 2021/22:177 s. 186.

I likhet med vad som tidigare har gällt för sammanhållen journalföring inom hälso- och sjukvården är det frivilligt för vårdgivare att ansluta sig till ett system med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det är dock endast anslutningen som är frivillig. Om en vårdgivare väljer att ansluta sig måste alla bestämmelser i lagen följas.⁴

HSLF-FS 2016:40

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården innehåller bestämmelser som kompletterar PDL. Föreskrifterna ska tillämpas då vårdgivare behandlar patienters personuppgifter i verksamhet som omfattas av 1 kap. 1 § PDL (1 kap. 1 § HSLF-FS 2016:40).

1.2 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

De föreslagna ändringarna i kapitel 3 HSLF-FS 2016:40 grundar sig på 3 § patientdataförordningen (2008:360), PDF.

De föreslagna ändringarna i kapitel 4 HSLF-FS 2016:40 grundar sig på 2 och 3 §§ PDF.

De föreslagna ändringarna i kapitel 6 HSLF-FS 2016:40 grundar sig på 4 § PDF.

1.3 De aktuella problemen och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar

Revideringen av HSLF-FS 2016:40 har föranletts av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentations ikraftträdande. Under arbetet har vissa övriga behov av ändringar framkommit, bland annat gällande krav på bevarandetid för vissa slags journalhandlingar samt vissa författningstekniska ändringar. Socialstyrelsen har dock inte genomfört någon fullständig översyn och revidering av HSLF-FS 2016:40. Nedan beskrivs de problem som ligger till grund för föreskriftsarbetet och den förändring som myndigheten eftersträvar med de föreslagna ändringarna.

Ändringar i HSLF-FS 2016:40 är nödvändiga till följd av ändringar i lag Så som har beskrivits i avsnittet 1.1 *Gällande rätt* har lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ersatt bestämmelserna om sammanhållen journalföring som tidigare fanns i PDL. De tidigare bestämmelserna om

⁴ Se prop. 2021/22:177 s. 44 och 193.

sammanhållen journalföring har i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation anpassats och utvidgas för omsorgsgivares behandling av personuppgifter i ett elektroniskt system.⁵

Förändringarna som har genomförts genom lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär att Socialstyrelsen behöver revidera HSLF-FS 2016:40 i de delar där föreskriften hänvisar till de tidigare gällande bestämmelserna i PDL som nu är upphävda. Föreskriften behöver även anpassas till gällande bestämmelser i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Synpunkter gällande kraven på aktiva val

Under arbetet har det dessutom framförts synpunkter till Socialstyrelsen bland annat avseende innehållet i de bestämmelser som ställer krav på aktivt val för åtkomst till ospärrade uppgifter om patienter inom en vårdgivares verksamhet respektive genom sammanhållen journalföring (4 kap. 4 och 6 §§ HSLF-FS 2016:40).

Problematiken som har beskrivits kan sammanfattas bestå i att användare i systemet tvingas bedöma sitt behov av personuppgifter utifrån var uppgifterna finns dokumenterade snarare än vilka uppgifter det rör sig om. Detta trots att uppgifternas koppling till var någonstans de organisatoriskt sett finns kan sakna betydelse. Det har också framförts att bestämmelserna ifråga i sig är omoderna i och med att de utgår från att en användare manuellt letar sig fram till de informationsmängder som användaren behöver för sitt arbete och inte söker uppgifter genom en förutbestämd programmering. Detta skulle kunna innebära en risk för att exponera fler känsliga uppgifter än vad som skulle vara nödvändigt jämfört med en förprogrammerad sökning som är anpassad efter en given klinisk situation. En uppfattning som framförts är också att nuvarande bestämmelser om aktiva val i HSLF-FS 2016:40 är svåra att tillämpa eftersom det är svårt att förstå vad de innebär.

Parallellt arbete med föreskrifter om socialtjänstens personuppgiftsbehandling

Flera av de bestämmelser i HSLF-FS 2016:40 som översynen har omfattat syftar till att stärka skyddet för patienters personliga integritet. Socialstyrelsen har parallellt med översynen av HSLF-FS 2016:40 också tagit fram förslag till nya föreskrifter och allmänna råd för socialtjänsten som stöd i tillämpningen av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och 10 § lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. Myndigheten har bedömt att det finns fördelar i att så långt möjligt införa likalydande bestämmelser för hälso- och sjukvård och socialtjänst när det gäller skyddet för personlig integritet, bland annat då det finns arbetssätt för dessa system idag i kommunerna i och med att hälso- och sjukvårdens bestämmelser gäller i den kommunala hälso- och sjukvården.

Övriga nödvändiga ändringar

Vissa av de ändringar av HSLF-FS 2016:40 som föreslås innebär inte någon

⁵ Se prop. 2021/22:177 s. 186.

materiell ändring av de aktuella bestämmelserna, utan kan till exempel handla om ny rubriksättning i syfte att förtydliga området för en bestämmelse.

Krav på bevarandetid

I artikel 15.1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet ställs krav på att den medicinska journal som förts, vid en sådan hälsoundersökning som avses i direktivet, ska bevaras under minst 40 år efter det att exponeringen av carcinogener eller mutagena ämnen har upphört (se artikel 14.4 och 15.1.).

Eftersom EU-direktiv inte är direkt tillämpliga i EU-länderna behöver de införlivas i nationell rätt. Kravet på bevarandetid enligt direktivet är sedan tidigare inte genomfört i svensk rätt och föreslås därför införas i HSLF-FS 2016:40.

1.4 Förslag och alternativa lösningar

Mot bakgrund av vad som framgått i avsnitt *1.1 Gällande rätt* och *1.3 De aktuella problemen och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar* anser Socialstyrelsen att det finns skäl att lämna förslag till ändringar avseende HSLF-FS 2016:40.

Eftersom det finns ett behov av att revidera nu gällande bestämmelser i HSLF-FS 2016:40 utgör stöd i annan form än föreskrifter, till exempel kunskapsstöd eller liknande, inte ett adekvat alternativ.

Om ingen åtgärd vidtas, det vill säga om de föreslagna föreskrifterna inte meddelas, blir en generell konsekvens att HSLF-FS 2016:40 fortsatt är obsolet i relation till lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. En annan generell konsekvens är att regleringen om aktiva val i 4 kap. 4 och 6 §§ HSLF-FS 2016:40 om åtkomst till ospärrade uppgifter även framgent ger upphov till tolkningssvårigheter och andra problem i tillämpningen.

Nedan redovisas närmare överväganden för Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och, i förekommande fall, resonemang för olika alternativ för att uppnå den effekt som myndigheten eftersträvar med regleringen samt motiveringar till varför myndigheten bedömer att den reglering som föreslås är den mest ändamålsenliga.

1.4.1 Tillämpningsområde

Föreslagna 1 kap. 2 §

Nuvarande bestämmelsen som reglerar tillämpningsområdet för HSLF-FS 2016:40 föreslås justeras. Justeringen i 1 kap. 2 § första stycket föreslås som en konsekvens av den förändrade paragrafsättningen i 4 kapitlet. De föreslagna justeringarna i 1 kap. 2 § andra och tredje stycket motiveras bland annat av att verksamhet som bedrivs enligt lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska

utredningar och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inte omfattas av bestämmelserna i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.⁶

Föreslagna 1 kap. 3 §

En hänvisning till 1 kap. 2 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, som rör lagens förhållande till annan dataskyddsreglering, föreslås upplysningsvis läggas till i bestämmelsen.

1.4.2 Definitioner

Föreslagna 2 kap. 1 §

En definition av begreppet *aktivt val* föreslås införas i HSLF-FS 2016:40 i syfte att förenkla tillämpningen av föreskriften och tydliggöra begreppets innebörd.

Aktivt val definieras i förslaget som *agerande för att ta del av viss information i ett elektroniskt system*. Att definiera aktivt val är något som är nytt i förhållande till vad som tidigare angetts i HSLF-FS 2016:40. En definitionsliknande formulering där begreppet aktivt val anges inom parentes finns i nu gällande 4 kap. 4 § HSLF-FS 2016:40.

Socialstyrelsen bedömer det som lämpligt att definiera i föreskriften vad som avses med aktivt val eftersom det har framförts under arbetet med föreskrifterna att begreppet uppfattas som otydligt och har gett upphov till diskussioner hos vårdgivare. Eftersom det är ett centralt begrepp i regleringen av åtkomst till uppgifter i föreskrifterna, men inte förekommer i lagstiftningen, är det mindre lämpligt att ringa in betydelsen i annat vägledande material. Den beskrivning som sedan tidigare har kunnat ges i handbok tycks inte ha varit tillräcklig eftersom innebörden av begreppet aktivt val har gett upphov till oklarheter och tolkningssvårigheter. Samtidigt har det också framförts att bestämmelser om aktiva val kan utgöra ett stöd och vara ändamålsenliga. Det ter sig därför lämpligt att i föreskriften precisera vad som avses med aktivt val för att förtydliga vad begreppet innebär.

Vidare föreslår Socialstyrelsen att begreppet *stark autentisering* ersätts med *flerfaktoraautentisering*. Även definitionen av begreppet föreslås justeras.

Begreppet stark autentisering definieras i nu gällande HSLF-FS 2016:40 som kontroll av uppgiven identitet på två olika sätt. En höjd säkerhetsnivå är emellertid beroende av att de sätt som någon identifierar sig med inte är beroende av varandra. Socialstyrelsen bedömer bland annat därför att den definition som finns idag i HSLF FS 2016:40 inte är ändamålsenlig. Det finns olika sätt att beskriva en säkerhetsnivå som är högre än att någon till exempel har ett användarnamn och ett lösenord. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) avråder från att använda termen stark autentisering i Termbanken för informationssäkerhet. I MSB:s termbank definieras flerfaktoraautentisering som autentisering baserad på flera oberoende tekniker för

⁶ Se 13 § § lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, 6 § lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt prop. 2021/22:177 s. 57.

autentisering. Som en anmärkning till definitionen i den termbanken anges att *ofta kombineras något som användaren har, vet eller har som biometrisk egenskap, och att ett exempel på tvåfaktoraautentisering kan vara ett smartkort i kombination med ett lösenord.*⁷

I handboken Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården finns idag följande beskrivning: *En etablerad metod för stark autentisering är att använda en e-legitimation. Det är en identitetshandling i elektronisk form som vid elektronisk kommunikation används för legitimering och underskrift. E-legitimationen kan lagras på en dator (certifikat på fil), på ett smartkort eller i en mobiltelefon. Med hjälp av e-legitimationen och det tillhörande lösenordet (exempelvis en pinkod) skapas förutsättningar för en stark autentisering. Denna metod används bland annat av Skatteverket och Försäkringskassan för att låta kunderna identifiera sig och signera sina handlingar när de använder e-tjänster, till exempel vid deklaration och begäran om föräldraledighet.*⁸

Vad Socialstyrelsen eftersträvar med de föreslagna justeringarna är att beskriva en höjd säkerhetsnivå för autentisering som motsvarar den beskrivning som finns i handboken samtidigt som det inte slås fast att det är frågan om en tvåfaktoraautentisering. Eftersom MSB avråder från begreppet stark autentisering är det lämpligt att ersätta det. Därför föreslås att begreppet flerfaktoraautentisering används och att det förklaras som *kontroll av uppgiven identitet på flera av varandra oberoende sätt.*

Socialstyrelsen föreslår även att begreppen *omsorgsgivare* och *omsorgsmottagare* ska definieras i HSLF-FS 2016:40. De föreslagna definitionerna motsvarar de som finns i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

1.4.3 Elektronisk överföring av personuppgifter

Föreslagna 3 kap. 15 §

Nu gällande bestämmelse i 3 kap. 15 § HSLF-FS 2016:40 ställer vissa krav på vårdgivaren om denna använder *öppna nät* vid behandling av personuppgifter. Det har bland annat framförts till Socialstyrelsen att begreppet öppna nät har ändrat betydelse över tid samt föreslagits att myndigheten inför en definition som förklarar vad begreppet innebär i de aktuella föreskrifterna. I handboken Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården anges bland annat följande angående innebörden av öppna nät: *Öppna nät kan beskrivas som datornätverk som en enskild användare har tillgång till, exempelvis Internet.*⁹ Socialstyrelsen anser inte att det är möjligt att införa en

⁷ Se <https://termbank-informationssakerhet.msb.se/> termen flerfaktoraautentisering, hämtad 2024-10-21.

⁸ Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården - Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsen 2017, s. 54.

⁹ Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården - Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsen 2017, s. 25–26.

liknande förklaring av begreppet i föreskrifter eftersom den inte skulle bli tillräckligt tydlig och konkret. Myndigheten föreslår mot denna bakgrund att begreppet öppna nät ersätts med begreppet *elektronisk överföring*.

Ytterligare en ändring som föreslås är att möjligheten till åtkomst genom *annat elektroniskt utlämnande* än direktåtkomst läggs till i bestämmelsen.

Bestämmelsen föreslås alltså justeras så att det framgår att vårdgivaren, vid elektronisk överföring av personuppgifter, ska ansvara för att tillgång till uppgifterna genom elektronisk åtkomst, direktåtkomst eller *annat elektroniskt utlämnande* föregås av flerfaktorautentisering. Justeringen har föranletts av uttrycket *annat elektroniskt utlämnande* används i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I lagen anges att sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation definieras som ett elektroniskt system som gör det möjligt för en vårdgivare eller omsorgsgivare att ge eller få tillgång, genom direktåtkomst eller *annat elektroniskt utlämnande*, till personuppgifter hos andra vårdgivare eller omsorgsgivare.¹⁰

I förarbetena till lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation framgår att en vårdgivare eller omsorgsgivare under vissa förutsättningar får ha tillgång genom bland annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller omsorgsgivare. Skillnaden i förhållande till PDL är dock, utöver att vårdgivaren även får tillgång till omsorgsgivares dokumentation, att tillgång också får ske genom *annat elektroniskt utlämnande* än direktåtkomst.¹¹

1.4.4 Rutiner för information och samtycke

Föreslagna 3 kap. 17 a §

Socialstyrelsen föreslår ett krav på att vårdgivare ska ha rutiner för information som ska lämnas till patienter innan personuppgifter får göras tillgängliga genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I förarbetena till lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation anges att hur informationen ska lämnas överläts åt varje personuppgiftsansvarig att bestämma. Något krav på att informationen ska ges i viss form – muntligt eller skriftligt – finns inte. Det är dock viktigt att den personuppgiftsansvarige utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Säkra rutiner ligger i den personuppgiftsansvariges eget intresse, eftersom denne – då det gäller information till en registrerad vid behandling av personuppgifter – anses ha bevisbördan för att obligatorisk information faktiskt har lämnats till patienten eller omsorgsmottagaren.¹² Den föreslagna bestämmelsen syftar till att stödja vårdgivare i tillämpningen av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Allmänna råd har även tagits fram till stöd för tolkningen av bestämmelsen.

¹⁰ 1 kap. 1 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

¹¹ Prop. 2021/22:177 s. 194.

¹² Prop. 2021/22:177 s. 197. Se även prop. 2007/08:126 s. 249 f.

Föreslagna 3 kap. 17 b §

Socialstyrelsen föreslår också ett krav på att vårdgivare ska ha rutiner för hur och när samtycke till att ta del av uppgifter ska hämtas in enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det finns inga formkrav i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation gällande hur samtycke ska hämtas in och regeringen har bedömt att något krav på skriftligt samtycke från patienter inte bör ställas. Det framgår dock av förarbetena att det ska vara fråga om ett sådant samtycke som uppfyller de krav som följer av EU:s dataskyddsförordning, dvs. en frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne (se artikel 4.11 i EU:s dataskyddsförordning). Samtycket utgör i detta sammanhang en integritetshöjande åtgärd och inte en rättslig grund enligt artikel 6.1 i EU:s dataskyddsförordning eller för att enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen få behandla känsliga personuppgifter. Det framgår även att om tvist uppkommer huruvida en patient har lämnat samtycke eller inte bör den personuppgiftsansvariga ha bevisbördan för att ett sådant samtycke har lämnats. Regeringen bedömer därför att det finns skäl för de samarbetande vårdgivarna och omsorgsgivarna att utarbeta goda rutiner för dokumentation av samtycket.¹³

I likhet med det ovan nämnda förslaget rörande rutiner för information till patienter, syftar detta förslag till att stödja vårdgivare i tillämpningen av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Socialstyrelsen bedömer att det inte är lämpligt att närmare reglera hur bedömningar och inhämtande av samtycken ska göras. Det är dock av ytterst vikt att vårdgivare hanterar frågan om samtycken på ett i verksamheten lämpligt sätt. Därför föreslås ett krav på att vårdgivaren ska ta fram rutiner för hur och när samtycke ska hämtas in.

Socialstyrelsen föreslår också att vårdgivaren ska ha rutiner för hur och när bedömningar av om ett barn inte självt kan lämna samtycke enligt 3 kap. 1 § tredje stycket och bedömningar och klarlägganden enligt 3 kap. 3 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska göras.

Bedömningar av om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke till att behandla uppgifter som en annan vårdgivare eller omsorgsgivare har gjort tillgängliga är en svår fråga där Socialstyrelsen bedömer att det finns behov av att vårdgivare så långt möjligt stöttar personalen i de bedömningar som behöver göras. Ett krav på en rutin är därför nödvändigt för att säkerställa att alla som arbetar med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation har kännedom om när det är möjligt att ta del av uppgifter utan ett uttryckligt samtycke. Det gäller både i situationer som rör patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen och i situationer som rör bedömningar av om ett barn självt kan samtycka till detta eller inte. Rutiner för dessa bedömningar kan säkerställa en genuin kännedom om regelverket och skapa viss stadga för personalen när de ska ta ställning till om de har rätt att ta del uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Sådana rutiner behöver finnas

¹³ Se prop. 2021/22:177 s. 113–117 och s. 204–205.

för såväl små som stora vårdgivare. När det gäller klarlägganden av patientens inställning ser Socialstyrelsen också ett behov av krav på rutiner för detta så att inte varje medarbetare själv vid varje tillfälle behöver ta allt ansvar för hur det ska gå till. Att ha ett allmänt råd eller vägledande material säkerställer inte att vårdgivaren arbetar aktivt med de bedömningar och klarlägganden av samtycke som måste göras och är därför inte tillräckligt.

1.4.5 Styrning av behörigheter

Föreslagna 4 kap. 1 §

Ändringen föreslås som en följdändring av att lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation har ersatt tidigare gällande 6 kap. PDL.

Föreslagna 4 kap. 2 och 2 a §§

När vårdgivare ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet behöver en behovs- och riskanalys göras.

Socialstyrelsen föreslår ett krav på att vårdgivaren ska utföra en behovs- och riskanalys inför fastställande av villkor för behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter. Behovs- och riskanalysen ska utgå från det behov av uppgifter som finns för olika arbetsuppgifter, verksamheter och yrkeskategorier. Vidare ska de risker som möjligheten till åtkomst kan medföra för skyddet av patienters personliga integritet identifieras. Risker vid åtkomst till skyddade personuppgifter ska särskilt beaktas. Behovs- och riskanalysen ska utgöra grunden för att fastställa villkoren för tilldelning av behörighet. Om behoven av åtkomsten och de risker som åtkomsten kan medföra förändras, ska behovs- och riskanalysen revideras.

Vidare föreslår Socialstyrelsen att de fastställda villkoren för behörighet för åtkomst samt de bedömningar i behovs- och riskanalysen som ligger till grund för dem ska dokumenteras.

Enligt 4 kap. 2 § PDL ska vårdgivare bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att befattningshavaren ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. En vårdgivare måste först fastställa vilka behov som finns innan behörighetsrutinerna bestäms. Bestämmelsen innebär att en vårdgivare ska göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken närmare information olika personalkategorier och olika slags verksamheter behöver. Då villkoren för behörighetstilldelning bestäms måste också riskanalyser göras. Särskilt viktigt är detta då det gäller tillgängligheten till skyddade personuppgifter, främst sådana personuppgifter som blivit spärmarkerade av Skatteverket, uppgifter om kända personer och uppgifter från vissa mottagningar som kan bedömas som särskilt känsliga i sammanhanget. En generös behörighetstilldelning innebär ofta en obefogad spridning av personuppgifter. Det räcker således inte att i

efterhand kontrollera åtkomstlistor för att konstatera eventuella intrång. I stora, brett tillgängliga system ska normalt olika behörighetsnivåer för personalen finnas.¹⁴ I förarbetena till PDL framgår alltså att riskanalyser behöver göras. För att kunna avgöra om det finns skäl att ge behörighet trots den risk som åtkomst till personuppgifter innebär, behöver också behovet av sådan åtkomst bedömas.

Integritetsskyddsmyndigheten har i ett äldre informationsblad som publicerats före tiden för dataskyddförordningens tillämpning angett bl.a. följande. *Möjligheten att arbeta med och ta del av personuppgifter ska begränsas till de som behöver det för att kunna utföra sina arbetsuppgifter och sättet att arbeta måste vara utformat efter den principen. Ibland sker det naturligt eftersom olika avdelningar och projektgrupper ägnar sig åt sina respektive arbetsuppgifter. Men när uppgifterna samlas i samma IT-system kan det bli lättare att kunna ta del av sådant som inte är relaterat till ens arbetsuppgifter. IT-system bör därför vara utformade med behörighetsstyrning som kan anpassas efter organisationens arbetssätt. Här bör först arbetssättet kritiskt granskas för att förvissa sig om att det inte i sin tur är framtvingat av IT-system med otillräcklig behörighetsstyrning eller andra brister i säkerhet och integritet. Ett idealiskt system för kontroll av behörigheter ska kunna se till att identifierade användare kommer åt rätt information enkelt men hindras att komma åt ”fel” information, det vill säga personuppgifter som inte behövs för att personalen ska kunna utföra sina arbetsuppgifter.*¹⁵

Genom att ändra nuvarande bestämmelser i HSLF-FS 2016:40 på det sätt som föreslås får vårdgivare ett mer konkret och tydligare stöd för vad som behöver göras, vilket också bidrar till att säkerhetsnivån blir mer likvärdigt utformad över landet. Genom förtydligade krav i föreskrifterna blir det också möjligt att ställa tydligare krav på systemleverantörer vid upphandlingar och systemleverantörerna blir också upplysta om vad som alltid krävs i systemen. Genom krav på att behovs- och riskanalysen ska revideras om behoven av åtkomsten och de risker som åtkomsten kan medföra förändras, stärks vårdgivares möjligheter att leva upp till kraven i 5.2 och 32 i EU:s dataskyddsförordning ytterligare. Den föreslagna regleringen ger även stöd för att arbeta i linje med Integritetsskyddsmyndighetens äldre vägledning. Det föreslagna kravet på dokumentation av de fastställda villkoren samt bedömningarna som ligger till grund för dem säkerställer att vårdgivare kan visa att de uppfyllt kraven, och följer i princip av behovet av att kunna använda resultatet av ett genomfört arbete.

Föreslagna 4 kap. 2 b §

I 4 kap. 2 b § 1 föreslås att vårdgivaren ska ansvara för att varje användare tilldelas behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter med utgångspunkt från de fastställda villkoren för tilldelning av behörighet.

Socialstyrelsen bedömer att det är fundamentalt att varje användare i systemet tilldelas behörighet utifrån de fastställda villkoren för tilldelning av behörighet för att kunna begränsa behörigheten, och för att kunna dokumentera åtkomst till

¹⁴ Se prop. 2007/08:126 s. 239–240.

¹⁵ Inbyggd integritet, Integritetsskyddsmyndigheten (tidigare Datainspektionen), 2012.

uppgifter om patienter. Det är också en förutsättning för att åtkomst till uppgifter ska kunna kontrolleras på ett adekvat sätt.

De föreslagna kraven överensstämmer, med vissa förtydliganden, med de krav som finns i nu gällande 4 kap. 2 § HSLF-FS 2016:40. I handboken Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården anges att det här innebär att endast personliga inloggningar är tillåtna och att inga så kallade gruppkonton får förekomma.¹⁶ Varje användare behöver därför tilldelas behörighet.

Vidare föreslås i 4 kap. 2 b § 2 att vårdgivaren ska ansvara för att behörighet som har tilldelats följs upp och vid behov ändras så att den överensstämmer med de fastställda villkoren för behörighetstilldelning.

1.4.6 Åtkomst till ospärrade uppgifter om en patient inom en vårdgivares verksamhet och vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Föreslagna 4 kap. 4 §

Synpunkter har framförts till Socialstyrelsen angående bestämmelserna i nu gällande i 4 kap. 4 § och 4 kap. 6 § HSLF-FS 2016:40, som gäller åtkomst till ospärrade uppgifter om en patient inom en vårdgivares verksamhet respektive åtkomst vid sammanhållen journalföring. Den problematik som har framkommit beskrivs i avsnitt 1.3 *De aktuella problemen och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar*.

Socialstyrelsen föreslår mot denna bakgrund att bestämmelserna i 4 kap. 4 § och 4 kap. 6 § HSLF-FS 2016:40 omformuleras och integreras till *en* bestämmelse. Den föreslagna lösningen öppnar för att system kan utformas fritt utifrån förutsättningarna i PDL och lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Genom att integrera bestämmelserna till en bestämmelse kodifieras också tydligare det stöd som finns för tolkning av regleringen i gällande 4 kap. 6 § HSLF-FS 2016:40 i handboken Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, där det anges följande: *Om patienten inte har motsatt sig att uppgifter om patienten görs tillgängliga för andra vårdgivare i ett system för sammanhållen journalföring, får alltså dessa uppgifter göras tillgängliga. Det ska då anges i systemet att det finns ospärrade uppgifter om patienten, vilket andra vårdgivare ska kunna se utan att veta vilken vårdgivare uppgiften kommer ifrån (6 kap. 2 § femte stycket PDL). Vårdgivaren ansvarar för att information om på vilka andra vårdenheter eller i vilka andra vårdprocesser (hos en annan vårdgivare) det finns uppgifter om en patient inte kan göras tillgänglig utan att den behörige användaren gör ett aktivt val (4 kap. 4 § HSLF-FS 2016:40). Vidare ansvarar vårdgivaren för att en behörig användares åtkomst till ospärrade uppgifter om en patient (hos en annan vårdgivare) föregås av att användaren kontrollerar att*

¹⁶ Se Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården - Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, s. 33–34.

förutsättningarna i 6 kap. 3 § eller 3 a § PDL är uppfyllda. Användaren måste sedan göra ytterligare ett aktivt val för att ta del av uppgifterna om patienten (4 kap. 6 § HSLF-FS 2016:40).¹⁷

Tillsammans med regleringen om att varje användares åtkomst till uppgifter om en patient dokumenteras (föreslagna 4 kap. 8 § HSLF-FS 2016:40), bedömer Socialstyrelsen att syftet med att ge stöd för vårdgivares tillämpning av bestämmelserna om åtkomst till uppgifter i PDL och lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation uppnås genom förslaget. De föreslagna ändringarna bedöms också skapa större möjlighet för vårdgivare att göra sökningar som är anpassade till det behov av uppgifter som användare har och även kunna bidra till att minska risken för att personuppgifter som användaren inte behöver exponeras. Vårdgivare behöver också som alltid ta hänsyn till övrig dataskyddsreglering, bland annat när det kommer till vilka sökbegrepp som är tillåtna enligt 2 kap. 8 § PDL.

Socialstyrelsen föreslår också att en definition av begreppet aktivt val tas fram, se avsnitt 1.4.2 *Definitioner*, i syfte att förtydliga dess innebörd. Den definitionsliknande formuleringen där aktivt val anges inom parentes i 4 kap. 4 § HSLF-FS 2016:40 föreslås tas bort. Den nu gällande regleringen gör ingen åtskillnad mellan aktivt val och det ställningstagande som den behörige användaren ska göra för att ta del av uppgifter, vilket Socialstyrelsen anser kan bidra till tolkningssvårigheter.

Kravet på aktiva val kvarstår vid åtkomst till spärrade uppgifter samt vid nödöppning, se nu gällande 4 kap. 5 § HSLF-FS 2016:40 samt föreslagna 4 kap. 6 och 7 §§.

1.4.7 Åtkomst till spärrade uppgifter inom en vårdgivares verksamhet

Föreslagna 4 kap. 5 §

Rubriken *Åtkomst till spärrade uppgifter inom en vårdgivares verksamhet* föreslås läggas till närmast före bestämmelsen i förtydligande syfte. Innehållet i bestämmelsen är oförändrat.

1.4.8 Åtkomst till uppgift om spärrade uppgifter samt nödöppning vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Föreslagna 4 kap. 6 och 7 §§

Ändringarna innebär ingen materiell ändring av de aktuella bestämmelserna i nu gällande 4 kap. 7 och 8 §§ HSLF-FS 2016:40, utan är ändringar till följd av att begreppet sammanhållen journalföring har ersatts av begreppet sammanhållen

¹⁷ Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården - Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, s. 42.

vård- och omsorgsdokumentation och att bestämmelserna om sammanhållen journalföring i PDL har upphävts.

1.4.9 Dokumentation och kontroll av åtkomst till uppgifter

Föreslagna 4 kap. 8 §

Den föreslagna bestämmelsen anger att *vårdgivaren ska ansvara för att varje användares åtkomst till uppgifter om en patient dokumenteras*. Avsikten är att den föreslagna formuleringen ska vara tydligare och enklare utformad än den nu gällande formuleringen i 4 kap. 9 § 1 HSLF-FS 2016:40 som anger att *vårdgivaren ska ansvara för att det av dokumentationen av åtkomsten (loggar) framgår vilka åtgärder som har vidtagits med uppgifter om en patient*.

Föreslagna 4 kap. 8 a och 8 b §§

Ändringarna i 4 kap. 8 a och 8 b föreslås för att förbättra författningen ur författningstekniskt perspektiv. I 4 kap. 8 b § föreslås även ett förtydligande avseende vårdgivarens ansvar för att kontroller görs vid misstanke om obehörigt intrång. Allmänna råd har också tagits fram till stöd för tolkningen av 4 kap. 8 b §.

Föreslagna 4 kap. 8 c §

Bestämmelsen föreslås för att förtydliga att kraven på kontroll av åtkomst till uppgifter även gäller när en användare har berett sig åtkomst genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

1.4.10 Information till en patient om åtkomst

Föreslagna 4 kap. 9 §

Ändringen innebär ett förtydligande av innehållet nu gällande i 4 kap. 10 § HSLF-FS 2016:40, och innehåller också en följdändring av att lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation möjliggör för omsorgsgivare att ta del av uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

1.4.11 Enskildas elektroniska tillgång till uppgifter

Föreslagna 4 kap. 10 §

Justeringarna föreslås som konsekvenser av att begreppet *annat elektroniskt utlämnande* används i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation samt att *flerfaktorautentisering* föreslås ersätta *stark autentisering* i HSLF-FS 2016:40.

Föreslagna 4 kap. 11 §

Den föreslagna ändringen avser endast paragrafnumret. Likalydande innehåll finns i nu gällande 4 kap. 12 § HSLF-FS 2016:40.

1.4.12 Om bevarande av journalhandlingar vid exponering av carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet

Föreslagna 6 kap. 7 a §

Direktiv 2004/37/EG syftar till att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet som uppkommer eller kan uppkomma vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, och att förebygga sådana risker (se artikel 1.1). I artikel 15 direktiv 2004/37/EG anges följande.

1. När det gäller carcinogener och mutagena ämnen ska den förteckning som avses i artikel 12 c och den medicinska journal som avses i artikel 14.4 bevaras i enlighet med nationell rätt eller praxis under minst 40 år efter det att exponeringen upphört.

1a. När det gäller reproduktionstoxiska ämnen ska den förteckning som avses i artikel 12 c och den medicinska journal som avses i artikel 14.4 bevaras i enlighet med nationell rätt eller praxis under minst fem år efter det att exponeringen upphört.

2. Dessa handlingar skall, i överensstämmelse med nationell lagstiftning och/eller praxis, tillställas ansvarig myndighet om företaget upphör med sin verksamhet.

Eftersom EU-direktiv inte är direkt tillämpliga i EU-länderna behöver de införlivas i nationell rätt.

I artikel 15.1 ställs krav på att den medicinska journal som förts, vid en sådan hälsoundersökning som avses i direktivet (se artikel 14.4), ska bevaras under minst 40 år efter det att exponeringen av carcinogener eller mutagena ämnen har upphört. En bevarandetid för medicinska journaler enligt artikel 15.1 direktiv 2004/37/EG är sedan tidigare inte reglerad i svensk rätt, och föreslås därför genomföras genom en ändring i Socialstyrelsens föreskrifter med stöd av bemyndigandet till Socialstyrelsen i 4 § patientdataförordningen (2008:360).

Vad gäller reproduktionstoxiska ämnen följer av artikel 15.1a att den medicinska journalen ska bevaras i minst fem år efter det att exponeringen har upphört. Socialstyrelsen bedömer att detta krav på bevarandetid redan är omhändertaget av bestämmelsen i 3 kap. 17 § första stycket PDL, där det anges att en journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen.

Av artikel 15.2 direktiv 2004/37/EG följer att de medicinska journalerna ska tillställas ansvarig myndighet om ett företag upphör med sin verksamhet. Socialstyrelsen bedömer att ett *företag* enligt direktivet borde kunna likställas med en privat vårdgivare, eftersom en vårdgivare är den som har ansvar för att bevara patientjournaler enligt gällande regler. Socialstyrelsen bedömer att detta krav är omhändertaget av den nu gällande bestämmelsen i 9 kap. 1 § PDL, som

reglerar omhändertagande av patientjournaler efter beslut av Inspektionen för vård och omsorg.

Andra bestämmelser i direktiv 2004/37/EG har sedan tidigare genomförts genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:14) om gränsvärden för luftvägsexponering i arbetsmiljön och Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:15) om medicinska kontroller i arbetslivet.

2 Konsekvenser av förslagen

Nedan följer en analys av konsekvenserna av de föreslagna ändringarna i HSLF-FS 2016:40.

2.1 Berörda av regleringen

De som berörs av regleringen i 3 kap. 15 §, 4 kap. 1–2 b §§, 4 och 5 §§, 8–8 b §§ och 9–11 §§ är vårdgivare som behandlar patienters personuppgifter i system som är helt eller delvis automatiserade. De vårdgivare som utöver nämnda regleringen också berörs av regleringen i 3 kap. 17 a och 17 b §§, 4 kap. 6, 7 och 8 c §§ är vårdgivare som tillämpar bestämmelserna om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, det vill säga vårdgivare som sedan tidigare tillämpat motsvarande bestämmelser om sammanhållen journalföring som tidigare fanns PDL. De vårdgivare som avser att börja tillämpa bestämmelserna i lagen om sammanhållen vård- och omsorg berörs också.

Socialstyrelsen saknar information om hur stor andel av vårdgivarna i Sverige som behandlar patienters personuppgifter i system som är helt eller delvis automatiserade. I tabell 1 presenteras därför samtliga vårdgivare i Sverige uppdelat på driftsform.

Tabell 1. Antal vårdgivare i Sverige

Driftsform	Antal verksamheter
Privat	27 531
Offentlig	13 722
Totalt	41 253

Källa: IVO:s vårdgivarregister, hämtat juli 2024

Genom statistik från Statistiska centralbyråns (SCB) företagsdatabas uppskattar Socialstyrelsen att ungefär 90 procent av vårdgivarna i privat regi har mindre än 10 anställda.

2.2 Kostnadmässiga konsekvenser

Socialstyrelsens föreslår ändring av HSLF-FS 2016:40 till följd av att lagen om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation har ersatt bestämmelserna som tidigare funnits i 6 kap. PDL. Myndigheten föreslår även vissa ändringar som syftar till att göra föreskrifterna enklare att tillämpa i arbetet som sker i verksamheternas dokumentationssystem.

För att få en bild av vilka kostnadmässiga konsekvenser som skulle kunna uppstå på grund av de föreslagna föreskrifterna har Socialstyrelsen haft kontakt med SKR, Inera, Vårdföretagarna samt branschorganisationen Swedish Medtech. Utifrån dessa svar kommer Socialstyrelsen fram till att ändringarna

kommer leda till kostnadsmässiga konsekvenser för vissa vårdgivare i den omfattning som redovisas i detta avsnitt. Kostnaderna bedöms vara av samma omfattning oavsett vårdgivarens driftform, inriktning och omfattning.

De kostnadsmässiga konsekvenser som Socialstyrelsen beskriver i denna konsekvensutredning baseras på uppskattad arbetstid för vårdgivare att uppfylla kraven som ställs i de föreslagna föreskrifterna. Kostnaderna kommer att variera beroende på vem i verksamheten som genomför arbetsuppgifterna, vilket kan se olika ut i olika verksamheter. I kostnadsberäkningarna har Socialstyrelsen valt att utgå från lönen för yrkesgruppen planerare och utredare med flera, där bland annat e-hälsostateg och dataskyddsombud ingår, se redovisningen i tabellen nedan.

Tabell 2. Lönekostnader

Yrkeskategori	Månadslön, kr	Månadslön, kr inkl. sociala avgifter och tillägg*	Timlön, kr
Planerare och utredare m.fl.	44 700	82 248	514

Källa: SCB:s lönestatistik 2022. *Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84. Schablonen inkluderar semesterersättning på 12 %, arbetsgivaravgifter på 31,42 % samt en overheadkostnad på 25 %. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

Som tidigare beskrivits i denna konsekvensutredning har Socialstyrelsen uppmärksammat på att föreskrifternas nuvarande utformning leder till vissa svårigheter i tillämpningen. Vissa av de föreslagna föreskriftsändringarna avser därför att göra föreskrifterna enklare för vårdgivare att tillämpa i sina verksamhetssystem, vilket i sin tur möjliggör effektivare tekniska lösningar vid tillämpningen av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Socialstyrelsen föreslagna föreskriftsändringar kan således även medföra positiva ekonomiska effekter för både enskilda verksamheter och för samhället som helhet. Mot denna bakgrund bedöms de kostnader som presenteras i detta avsnitt vara proportionerliga till föreskrifternas mål och syfte.

Rutiner för information inför att uppgifter får göras tillgängliga genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Vårdgivaren ska ansvara för att det finns rutiner för att patienten får information om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation innan uppgifter om honom eller henne görs tillgängliga för andra vårdgivare och omsorgsgivare. I tillhörande allmänna råd specificerar Socialstyrelsen att rutinerna bör innefatta hur ofta och på vilket sätt som patienten informeras. Att patienten ska få information följer redan av 2 kap. 2 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det föreslagna kravet på rutiner kommer dock medföra kostnader för verksamheter. Socialstyrelsen uppskattar att upprättandet av

rutiner innebär en tidsåtgång om 40 timmar för en utredare, vilket innebär kostnader om 20 560 kronor per verksamhet.

Rutiner för samtycke till att ta del av uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Socialstyrelsen föreslår även att vårdgivaren ska ansvara för att det finns rutiner för hur och när samtycke till att ta del av uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska inhämtas enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Socialstyrelsen uppskattar att upprättandet av dessa rutiner innebär en tidsåtgång om 40 timmar för en utredare, vilket innebär kostnader om 20 560 kronor per verksamhet.

Styrning av behörigheter

Att vårdgivare ska ansvara för att varje användare tilldelas behörighet för åtkomst till personuppgifter samt utföra behovs- och riskanalyser vid beslut om tilldelning av behörighet följer redan av nuvarande 4 kap. 2 § HSLF-FS 2016:40. Socialstyrelsens förslag innebär en utveckling av denna bestämmelse med tydligare krav på vilka risker som ska beaktas, dokumentation av behovs- och riskanalyser och revidering av riskanalyser. I tidigare arbeten har Socialstyrelsen uppskattat tiden för att utföra en riskanalys till 40 timmar. Hur mycket tid som Socialstyrelsens förslag kommer tillföra beror på hur verksamheterna arbetar med riskanalyser i dagsläget. Socialstyrelsen uppskattar att tiden för upprättande av riskanalyser kan öka med 20 timmar, vilket innebär kostnader om 10 280 kronor givet att en utredare upprättar riskanalysen. Tiden för att revidera riskanalyser vid behov uppskattar Socialstyrelsen till 10 timmar för en utredare vilket innebär kostnader om 5 140 kronor för varje gång som riskanalysen behöver revideras. Socialstyrelsen saknar information kring hur ofta riskanalyserna behöver revideras och kan därför inte uppskatta de årliga kostnaderna av detta för en enskild verksamhet.

Vidare föreslås att vårdgivaren ska ansvara för att varje användare tilldelas behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter utifrån de fastställda villkoren för tilldelning av behörighet. Detta är framförallt ett förtydligande eftersom 4 kap. 2 § i föreskrifterna redan ställer krav på behörighetstilldelning. Förslaget bör därför inte innebära kostnadsmässiga konsekvenser för verksamheter.

Åtkomst till ospärrade uppgifter om en patient inom en vårdgivares verksamhet och vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Socialstyrelsen föreslår ändringar som innebär att kravet på att den behöriga användaren ska göra ett aktivt val för att få tillgång till personuppgifter ersätts med ett mer generellt krav på att vårdgivaren ska ansvara för att ospärrade uppgifter inte kan göras tillgängliga utan att den behöriga användaren tar ställning till om han eller hon får ta del av dem. Detta förslag syftar till att göra föreskrifterna mer förenliga med hur verksamheternas system är utformade och

torde inte innebära att verksamheter kommer behöva ändra något i sina system. Denna ändring gör det möjligt för vårdgivare att välja effektivare lösningar som ser till att personuppgifter inte kan göras tillgängliga förrän den behöriga användaren gör ett ställningstagande. Förslaget bör således inte medföra några kostnadsmässiga konsekvenser för verksamheter.

Dokumentation och kontroll av åtkomst till uppgifter

Socialstyrelsen föreslår att vårdgivaren ska ansvara för att varje användares åtkomst till uppgifter om en patient kan dokumenteras. Eftersom föreskrifterna i sin nuvarande form ställer krav på att åtkomst till personuppgifter ska dokumenteras och kontrolleras förutsätter Socialstyrelsen att verksamheterna redan har system som möjliggör dokumentation av åtkomst. Detta förslag bör därför inte få kostnadsmässiga konsekvenser för verksamheter.

Vidare föreslår Socialstyrelsen ändringar som förtydligar vad som ska framgå av dokumentationen av åtkomst till uppgifter. Myndigheten bedömer därför att dessa ändringar inte bör innebära några kostnader för verksamheter.

Socialstyrelsen föreslår att vårdgivaren ska utföra kontroller vid misstanke om obehörigt intrång. I ett tillhörande allmänt råd specificerar Socialstyrelsen vilka faktorer som kontrollernas frekvens bör anpassas efter. Enligt 4 kap. 3 § PDL ska vårdgivare göra systematiska och återkommande kontroller om någon obehörigen kommer åt uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Socialstyrelsens förslag är således framförallt ett förtydligande och bör inte medföra kostnadsmässiga konsekvenser för verksamheter.

Vårdgivaren ska även ansvara för att det av dokumentationen av åtkomsten framgår från vilken vårdenhet eller motsvarande inom en annan vårdgivares verksamhet som en användare har berett sig åtkomst till personuppgifter om en patient genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I förarbetena till lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation beskrivs att omsorgsgivare måste kunna redovisa vilken enhet och vilken åtkomst till den egna verksamhetens dokumentation som har förekommit från andra vårdgivare och omsorgsgivare och från enheter inom den egna organisationen. Mottagande omsorgsgivare eller vårdgivare bör även kunna redovisa när direktåtkomst eller annan elektronisk åtkomst har använts. Det finns således redan indirekta krav på att denna information ska framgå av dokumentationen av åtkomst. Socialstyrelsens förslag bedöms därför inte tillföra några ytterligare kostnader för verksamheter.¹⁸

Information till en patient om åtkomst

Socialstyrelsen föreslår ändringar som specificerar vad som ska framgå av uppgifterna som på begäran ska lämnas till en patient. Vårdgivare är redan skyldiga att ge information till patienter enligt 8 kap. 5 § PDL och eftersom de redan är skyldiga att dokumentera de uppgifter som ska framgå i informationen

¹⁸ Se prop. 2021/22:177 s. 217–218.

bedömer inte Socialstyrelsen att detta förslag medför ytterligare kostnader för vårdgivare.

Om bevarandetid av journalhandlingar vid exponering av carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet

Socialstyrelsen föreslår att vårdgivaren ska säkerställa att patientjournaler som förs vid medicinska kontroller enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:15) om medicinska kontroller i arbetslivet, vilka har föranletts av arbete med exponering av carcinogena eller mutagena ämnen, bevaras i minst 40 år efter det att exponeringen har upphört. Denna ändring innebär att artikel 15.1 i direktiv 2004/37/EG genomförs.

Socialstyrelsen saknar uppgifter om hur många journalhandlingar som skulle beröras av detta, hur många verksamheter som har sådana journalhandlingar samt hur mycket det skulle kosta att förvara en sådan journalhandling i minst 40 år. Aktörerna som Socialstyrelsen har haft kontakt med i framtagandet av denna konsekvensutredning har inte heller haft uppgifter om kostnaderna för att bevara patientjournalhandlingar. Socialstyrelsen kan därför inte beräkna de kostnadsmässiga konsekvenserna av detta förslag.

Totalkostnadsberäkning

I tabell 3 presenteras en sammanfattning av de kostnader som har beskrivits i denna konsekvensutredning. Som nämnt i inledningen till detta avsnitt bedöms kostnaderna vara av samma omfattning oavsett vårdgivarens storlek och driftform.

Tabell 3. Totalkostnad per verksamhet

Förslag	Kostnad, kr
Rutiner för information	20 560 kr
Rutiner för samtycke	20 560 kr
Riskanalys	10 280 kr
Revidering av riskanalys	5 140 kr
Bevarande av journalhandling i 40 år	Inte möjlig för Socialstyrelsen att beräkna
Total kostnad per verksamhet	56 540 kr

Socialstyrelsens förslag till ändring av HSLF-FS 2016:40 bedöms alltså innebära kostnader om 54 560 kronor per verksamhet. Kostnaden för bevarande av vissa journalhandlingar i 40 år har inte varit möjlig för Socialstyrelsen att beräkna och är därför inte inkluderad i beräkningen av totalkostnader. I sammanhanget bör dock betonas att detta är ett krav som följer av ett EU direktiv och därför inte endast kan ses som en konsekvens av Socialstyrelsens förslag.

2.2.1 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda verksamheter

De kostnadsmissiga konsekvenserna för verksamheter som beskrivs i denna konsekvensutredning bedöms vara av samma omfattning oavsett driftsform. För uppskattning av kostnaderna för en enskild verksamhet se tabell 3. Förslagen bedöms inte generera några särskilda intäkter för enskilda verksamheter.

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att kostnaderna som är hänförliga till förslagen inte bedöms påverka konkurrensförhållanden i någon större omfattning dels eftersom kostnaderna är proportionerliga sett till verksameters storlek, dels eftersom bestämmelserna i förslagen utgör verkställighet av lag.

2.3 Konsekvenser för kommunala självstyret

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Nedan redogörs för konsekvenserna som förslaget till ändringsförfattning innebär för det kommunala självstyret.

2.3.1 Förändringar i kommunala befogenheter eller skyldigheter

Förslaget innebär en mindre inskränkning i den kommunala självstyrelsen eftersom förslaget innehåller krav som ska följas. Bedömningen är att förslaget i stort underlättar för kommunerna att följa EU:s dataskyddsförordning och att den mindre inskränkning av den kommunala självstyrelsen som förslaget innebär inte går utöver vad som är nödvändigt sett till behovet av tydlighet i skydd för enskildas personliga integritet. Förslaget innebär inte några ökade kommunala befogenheter.

2.3.2 Förändringar i grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer

Förslaget medför inte några förändringar i grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer.

2.3.3 Överväganden enligt 14 kap. 3 § RF

Den begränsade inskränkning i den kommunala självstyrelsen som de föreslagna föreskrifterna innebär bedöms inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet att öka informationssäkerheten till skydd för enskildas personliga integritet utifrån PDL och lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

2.4 Konsekvenser för patienter

De föreslagna föreskrifterna bedöms medföra positiva konsekvenser för patienters personliga integritet, eftersom föreskrifterna avser utgöra ett stöd för tillämpningen av PDL och lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Förslaget innebär att kommunerna och regionerna får ett stöd som kan användas vid upphandlingar av informationssystem och vid arbete med ledningssystem för informationssäkerhet vilket också bedöms få positiva effekter för den personliga integriteten för patienter.

2.5 Barnkonsekvensanalys

De föreslagna föreskrifterna bedöms inte medföra några särskilda konsekvenser för barn utöver de positiva effekter som de ur integritetssynpunkt bedöms ha för samtliga patienter.

2.6 Andra relevanta konsekvenser

Förslaget syftar till att underlätta för vårdgivare i arbetet med skyddet för patienters personliga integritet. Att behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården sker på ett säkert sätt är viktigt för enskildas förtroende för hälso- och sjukvården.

2.7 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet

I arbetet med föreskrifterna har dialog förts med olika funktioner hos vårdgivare, tillsynsmyndigheter med flera, i syfte att klargöra behov av justeringar i HSLF-FS 2016:40. Syftet med föreskrifterna är huvudsakligen att konkretisera gällande rättsläge och har så långt som möjligt utformats för att möta de behov som har beskrivits för Socialstyrelsen. De borde därför inte i sig kunna sägas medföra kostnadsökningar som inte står i proportion till syftet med reglerna.

2.8 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU

De föreslagna bestämmelserna överensstämmer med de skyldigheter som följer av EU-rätten eftersom de utgör verkställighetsföreskrifter till lagar som kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

Genom förslaget genomförs också regleringen om bevarandetid för journalhandlingar enligt artikel 15.1 direktiv 2004/37/EG. Föreskrifterna går inte utöver direktivets miniminivå.

3 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Nedan redogörs för överväganden kring tidpunkten för författningens ikraftträdande, övergångsbestämmelser och behov av speciella informationsinsatser för att informera om de föreslagna ändringarna.

3.1 Ikraftträdande

Lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation trädde i kraft den 1 januari 2023. Syftet med de nu föreslagna ändringarna i HSLF-FS 2016:40 är bland annat att komplettera lagen och utgöra ett stöd för vårdgivare när det kommer till att uppfylla kraven på säkerhetsåtgärder i lagen. Med hänsyn till den tid som förflutit sedan ikraftträdandet av lagen och då begreppet sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation har ersatt begreppet sammanhållen journalföring bör de föreslagna ändringarna träda i kraft så snart som möjligt.

Även föreskrifterna om bevarandetid av patientjournaler enligt direktiv 2004/37/EG bör träda i kraft så snart som möjligt.

Sett mot denna bakgrund föreslår Socialstyrelsen att föreskrifterna ska träda i kraft den 1 november 2025.

3.2 Övergångsbestämmelser

Socialstyrelsen bedömer inte att det är nödvändigt att föreslå några särskilda övergångsbestämmelser.

3.3 Informationsinsatser

Socialstyrelsen kommer att publicera allmän information om föreskrifterna på myndighetens webbplats. Socialstyrelsen kommer att överväga om det inför ikraftträdandet behöver genomföras några ytterligare informationsinsatser.

3.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Socialstyrelsen har en beslutad process för uppföljning av författningar. Syftet med processen är att säkerställa att Socialstyrelsens författningar (föreskrifter och allmänna råd) följs upp på ett systematiskt sätt. Målet med processen är att identifiera och analysera eventuella behov av ändringar i Socialstyrelsens

författningar i syfte att säkerställa att författningarna uppfyller krav på att vara aktuella och ändamålsenliga. Den föreslagna författningen kommer att följas upp i enlighet med denna process.

Författningen kan utvärderas efter uppföljning genom dialoger med personuppgiftsansvariga och tillsynsmyndigheter med flera och/eller enkätundersökning om sådant behov framkommer. Utvärderingen föreslås ske inom fem år efter ikraftträdandet.

**Konsekvensutredning – förslag till
föreskrifter och allmänna råd om
socialtjänstens behandling av
personuppgifter och föreskrifter om
ändring i Socialstyrelsens föreskrifter
och allmänna råd (SOSFS 2014:5) om
dokumentation i verksamhet som
bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM
och LSS**

Dnr 4.1-3425/2025

1 Bakgrund	6
Läsanvisning	6
1.1 Gällande rätt.....	6
EU:s dataskyddsförordning	6
Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll	7
Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation	8
Förhållande till dataskyddsförordningen	10
Generella bestämmelser om förvaring av handlingar	11
1.2 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på	11
1.3 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar	11
Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll	11
Föreskrifter som avser sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ..	12
Synpunkter från personal hos personuppgiftsansvariga m.fl.	13
1.4 Generella konsekvenser om ingen åtgärd vidtas.....	13
2 Förslag och alternativa lösningar	14
Alternativa lösningar till en ny författning.....	14
Nya föreskrifter och allmänna råd om personuppgiftsbehandling för socialtjänsten.....	15
Tillämpningsområde.....	15
Begreppsförklaringar	17
Ledningssystem.....	19
Åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat.....	19
Bevarandetid avseende dokumentation av åtkomst	24
Särskilda bestämmelser om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation	26
Behörighetstilldelning.....	28
Rutin för information som ska ges till omsorgsmottagare om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.....	28
Krav på rutiner för samtycke till att ta del av uppgifter	29
Begränsningar av åtkomst till uppgifter	31
Dokumentation av åtkomst vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation	33
Information som ska ges till omsorgsmottagare om åtkomst som förevarit	34
Omsorgsmottagarens elektroniska tillgång till personuppgifter	34

Ändringar i SOSFS 2014:5.....	35
Bestämmelsernas placering.....	35
Krav på dokumentation av samtycke.....	35
3 Konsekvenser av förslagen.....	38
3.1 Berörda av regleringen.....	38
3.2 Kostnadsmässiga konsekvenser	39
Åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat.....	40
Särskilda bestämmelser om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation	45
Ändringar i SOSFS 2014:5	47
Totalkostnadsberäkning	48
3.3 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen	50
3.4 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda verksamheter.....	51
3.5 Konsekvenser för enskilda personer m.fl.	51
3.6 Integritetsanalys.....	51
3.7 Barnkonsekvensanalys.....	54
3.8 Andra relevanta konsekvenser	54
3.9 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet.....	55
3.10 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.....	55
4 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser	56
4.1 Ikraftträdande	56
4.2 Övergångsbestämmelser.....	56
4.3 Informationsinsatser.....	57
4.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas	57

1 Bakgrund

En konsekvensutredning ska alltid stå i proportion till förslaget omfattning och effekter, se 5 § förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Denna konsekvensutrednings omfattning har utformats med utgångspunkt från att den beskriver konsekvenser av föreskrifter som utgör verkställighet till lag. Förslaget ligger också i linje med tidigare uttalanden om att hälso- och sjukvårdens regelverk avseende informationssäkerhet till skydd för enskildas personliga integritet också är av relevans för socialtjänsten.¹

Läsanvisning

I denna redogörelse för den konsekvensutredning som utförts finns förslagen till bestämmelser och allmänna råd analyserade i den ordning som följer av författningsförslagen i avsnitt 2. Behovet och konsekvenserna av förslagets bestämmelser och allmänna råd beskrivs, liksom alternativa lösningar samt för- och nackdelar med dessa.

När det i denna konsekvensutredning anges i brödtext ”socialtjänsten” så är det i regel personuppgiftsansvariga som omfattas av det föreslagna tillämpningsområdet som avses.

1.1 Gällande rätt

EU:s dataskyddsförordning

Grundläggande krav på säker personuppgiftsbehandling finns bland annat i artikel 32 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Där finns krav på såväl tekniska som organisatoriska åtgärder för att säkerställa skydd för personuppgifter. Särskild hänsyn ska tas till de risker som behandlingen av personuppgifterna medför, i synnerhet oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring eller obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats.

Enligt artikel 24 i EU:s dataskyddsförordning ska den personuppgiftsansvarige genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med förordningen. Dessa åtgärder ska ses över och uppdateras vid behov.

¹ Se Socialstyrelsens rapport *Säker personuppgiftsbehandling i socialtjänsten – rättsläge och utgångspunkter* (2019) s. 37, frågesvar från Integritetsskyddsmyndigheten (2021) dnr IMY-2023-17001, yttrande från SKR över promemorian Ökade möjligheter till användning av välfärdsteknik inom äldreomsorgen, Ds 2022:4 och prop. 2022/23:131 s. 45.

Patientdatalagen (2008:355), PDL, och lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten för dokumentation, SoLPUL, är lagar som kompletterar EU:s dataskyddsförordning.² Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kompletterar i sin tur såväl EU:s dataskyddsförordning som PDL och SoLPUL.³

Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

Den 1 mars 2024 trädde bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll i kraft i SoLPUL. De gäller för hela socialtjänsten och all verksamhet som bedrivs med stöd av LSS. Regleringen avser tillgång till uppgifter om enskilda personer som förs helt eller delvis automatiserat. Bestämmelserna syftar till att begränsa obehörigas åtkomst till uppgifter om enskilda.⁴ I korthet handlar bestämmelserna om att personuppgiftsansvariga ska bestämma villkor för tilldelning av åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat, skapa förutsättningar för kontroll av åtkomst till sådana uppgifter och kontrollera obehörig åtkomst systematiserat och återkommande.⁵

Tilldelning av behörighet

Bestämmelserna om behörighetstilldelning innebär att den verksamhetsansvarige ska göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken närmare information olika personalkategorier och olika slags verksamheter behöver. När villkoren för behörighetstilldelning bestäms måste också riskanalyser göras. Vid utformning av behörighetssystem måste de grundläggande principerna för behandling av personuppgifter i artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning beaktas.⁶ De grundläggande principerna är laglighet, korrekthet och öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, riktighet, lagringsminimering, integritet och konfidentialitet.

I system som många har behörighet till ska normalt olika behörighetsnivåer för personalen finnas. Mer känsliga uppgifter får inte vara lika enkelt åtkomliga för personalen som mindre känslig information. I propositionen betonas att det ingår i ansvaret för den som bedriver socialtjänst att se till att alla anställda får full information om behörighetsreglerna. Behörighetstilldelningen bör åtföljas av tekniska begränsningar, så att den som inte har behörighet att ha tillgång till vissa uppgifter inte heller har teknisk möjlighet att komma åt dessa. Behörigheter måste också följas upp och ändras efter hand som ändringar i personalens arbetsuppgifter ger anledning till det.⁷ Ansvaret vid tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst innefattar en skyldighet att göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken information olika personalkategorier och olika slags verksamheter behöver (behovsanalys). Användarna behöver tilldelas rätt behörighet, dvs. tillräcklig behörighet, för att kunna utföra sina arbetsuppgifter på ett säkert sätt utan att behörigheten blir mer omfattande än vad som är nödvändigt. Den personuppgiftsansvarige måste

² Se 1 kap. 4 § PDL och 4 § SoLPUL.

³ Se 1 kap. 2 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

⁴ Se prop. 2022/23:131 s. 59.

⁵ Se 10 § SoLPUL.

⁶ Prop. 2022/23:131 s. 59.

⁷ Prop. 2022/23:131 s. 59.

också se till att det finns rutiner för att ändra, ta bort och regelbundet följa upp behörigheter.⁸

Åtkomsten ska dokumenteras och kontrolleras

Utöver att bestämma villkor för tilldelning av behörighet till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat ska personuppgiftsansvariga se till att åtkomst till sådana uppgifter dokumenteras och kan kontrolleras. Den personuppgiftsansvarige är skyldig att se till att all åtkomst till uppgifter om enskilda dokumenteras och kan kontrolleras.⁹ Det gäller både den egna personalens åtkomst och den åtkomst som bereds andra. Om det är möjligt att få åtkomst till personuppgifter som behandlas helt eller delvis automatiserat via öppna nät som internet eller molntjänst behöver identiteten av den som bereder sig åtkomst säkerställas. Det kan ske genom exempelvis stark autentisering.¹⁰ Krav på autentisering framgår indirekt av kraven i artikel 32 i EU:s dataskyddsförordning.¹¹ Åtkomstkontroller ska göras för att bland annat kunna säkerställa att användare inte använder sina behörigheter på fel sätt genom att läsa, ändra eller ta bort uppgifter som de inte ska behandla. Exempel på en felaktig åtkomst kan vara att någon öppnar den enskildes dokumentation trots att hen inte har med den enskilde att göra. För att den som bedriver socialtjänst ska kunna kontrollera att behörigheterna används på ett korrekt sätt måste åtkomsten till personuppgifter dokumenteras (loggas). Av loggarna ska användarens identitet framgå och vid vilken tidpunkt som åtkomsten skett. Loggarna måste sparas en tid för att möjliggöra kontroll.¹²

Systematiska och återkommande kontroller

Den personuppgiftsansvarige är, enligt 10 § första stycket 3 SoLPUL skyldig att göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt uppgifterna. Systematiska och återkommande stickprovskontroller av loggarna behöver göras och antalet stickprovskontroller ska vara proportionerliga i förhållande till antalet slagningar som görs i systemet. Det räcker inte att bara göra uppföljningskontroller i särskilda fall då misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska göras systematiskt och fortlöpande oberoende av misstanke.¹³

Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Den 1 januari 2023 trädde lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i kraft. Lagen ersätter bestämmelserna om sammanhållen journalföring som tidigare fanns i PDL och innehåller även bestämmelser om de delar av socialtjänstens verksamheter som avser omsorg om äldre personer och personer med funktionsnedsättning. Lagen innebär att vårdgivare och omsorgsgivare, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, under särskilda förutsättningar får tillgängliggöra och behandla

⁸ Prop. 2022/23:131 s. 45.

⁹ Se 10 § första stycket 2 SoLPUL.

¹⁰ Prop. 2022/23:131 s. 59.

¹¹ Se prop. 2022/23:131 s. 45.

¹² Se prop. 2022/23:131 s. 59 f.

¹³ Se prop. 2022/23:131 s. 60.

personuppgifter hos andra vårdgivare och omsorgsgivare. I likhet med vad som tidigare gällt för sammanhållen journalföring inom hälso- och sjukvården är det frivilligt för vårdgivare och omsorgsgivare att ansluta sig till ett system med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det är dock endast anslutningen i sig som är frivillig. Om en vårdgivare eller omsorgsgivare väljer att ansluta sig måste alla bestämmelser i lagen följas.¹⁴

Inom socialtjänsten får bestämmelserna om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation endast tillämpas när det gäller följande insatser:

- insatser enligt 4 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453), SoL, som avses i 3 kap. 6 § första stycket samma lag och som lämnas till äldre personer eller personer med funktionsnedsättning,
- insatser enligt 4 kap. 1 § SoL som avses i 5 kap. 5 och 7 §§ samma lag,
- insatser enligt 4 kap. 2 a § SoL, och
- samtliga insatser enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS.¹⁵

Det är endast vid dessa insatser och om de lämnas till äldre personer eller personer med funktionsnedsättning som bestämmelserna får tillämpas. Till exempel omfattas insatser i form av hemtjänst som lämnas till någon som är äldre, även om insatsen har uppstått till följd av något annat behov än åldern, exempelvis missbruk eller benbrott.¹⁶

Bestämmelserna i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation får även tillämpas på omsorgsgivares behandling av omsorgsmottagares personuppgifter enligt SoLPUL. Det är endast dokumentation enligt 11 kap. 5 § SoL som gäller insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning, och dokumentation enligt 21 a § LSS som omfattas och det gäller bara om dokumentationen förs för varje omsorgsmottagare för sig.¹⁷

Tillgängliggörande av uppgifter

En omsorgsgivare får, under de i lagen angivna förutsättningar, ges tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller omsorgsgivare.¹⁸ Socialtjänstens tillgång till personuppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande får bara avse personuppgifter som behandlas för att ansvara för eller utföra insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning. Även administration eller dokumentation av sådana insatser som får omfattas av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.¹⁹

¹⁴ Se prop. 2021/22:177 s. 44 och 193.

¹⁵ Se 1 kap. 1 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

¹⁶ Se prop. 2021/22:177 s. 188.

¹⁷ Se 1 kap. 3 § andra och tredje styckena lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation samt prop. 2021/22:177 s. 192–193.

¹⁸ Se 2 kap. 1 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

¹⁹ Se prop. 2021/22:177 s. 195–196.

Innan uppgifter om en omsorgsmottagare görs tillgängliga genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska omsorgsmottagaren ges information om vad sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär och möjligheten att motsätta sig.²⁰ En omsorgsmottagare har möjlighet att motsätta sig att uppgifter om honom eller henne görs tillgängliga för andra vårdgivare eller omsorgsgivare genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I sådant fall ska uppgifterna genast spärras av omsorgsgivaren.²¹

En patient eller omsorgsmottagare kan sakna förmåga att ta ställning till om hans eller hennes personuppgifter ska få göras tillgängliga för andra vårdgivare eller omsorgsgivare genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, eller till exempel sakna förmåga att ta del av information som ska lämnas. Omsorgsmottagarens inställning till sådan behandling av personuppgifter så långt som möjligt har klarlagts.²²

Förutsättningar för omsorgsgivare att ta del av uppgifter

En omsorgsgivare får behandla uppgifter som en annan omsorgsgivare eller vårdgivare har gjort tillgängliga. Det första kravet innebär att det ska finnas en relation med den omsorgsmottagare som uppgifterna rör, genom insatser eller utredning om insatser rörande omsorgsmottagaren. Det andra kravet för att en omsorgsgivare ska få behandla uppgifter som inte är spärrade är att uppgifterna kan antas ha betydelse för omsorgsgivarens insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning eller för en utredning om att få sådana insatser från omsorgsgivaren. Det tredje kravet för att för att en omsorgsgivare ska få behandla ospärrade uppgifter är att omsorgsmottagaren samtycker till det. Om omsorgsmottagaren är ett barn som inte självt kan samtycka krävs inte samtycke till behandling av andra omsorgsgivares uppgifter.²³

Om en omsorgsmottagare inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke får en omsorgsgivare ta del av uppgift om vilka andra omsorgsgivare som har gjort ospärrade uppgifter tillgängliga.²⁴ Under vissa förutsättningar får en omsorgsgivare även behandla personuppgifter som har gjorts tillgängliga av en annan omsorgsgivare.²⁵

Förhållande till dataskyddsförordningen

Lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och SoLPUL kompletterar EU:s dataskyddsförordning och alla personuppgiftsansvariga behöver kunna vissa att de uppfyller kraven i EU:s dataskyddsförordning. EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig, men förutsätter eller tillåter i vissa avseenden nationella bestämmelser som kompletterar den, i form av preciseringar eller undantag. Nationell reglering krävs bl.a. vid behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt

²⁰ Se 2 kap. 2 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

²¹ Se 2 kap. 3 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

²² Se 2 kap. 6 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

²³ Se 3 kap. 2 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

²⁴ Se 3 kap. 4 § första stycket lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

²⁵ Se 3 kap. 4 § andra stycket lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

intresse. Att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning innebär bl.a. att det kan bli fråga om skadestånd enligt 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, här benämnd dataskyddslagen, vid bristande följsamhet till bestämmelserna i lagen.²⁶

Generella bestämmelser om förvaring av handlingar

Enligt 11 kap. 5 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453), SoL, och 21 a § andra stycket lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) ska handlingar som rör enskildas personliga förhållanden förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

1.2 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Föreskrifterna i kapitel 3 den nya författningen grundar sig på 27 § första stycket förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. 3 kap. 6 och 7 §§ i förslaget grundar sig också på 8 kap. 5 § socialtjänstförordningen (2001:937) och 14 § förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Föreskrifterna i kapitel 4 i den nya författningen grundar sig på 27 § andra stycket förordningen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. 4 kap. 3 § grundar sig också på 8 kap. 5 § socialtjänstförordningen (2001:937) och 14 § förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Föreskrifterna i ändringsförfattningen avseende SOSFS 2014:5 grundar sig på 8 kap. 5 § socialtjänstförordningen (2001:937) och 14 § förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

1.3 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar

Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

För hälso- och sjukvården har det sedan tidigare funnits bestämmelser om behörighetsstyrning och kontroll av åtkomst som motsvarar de bestämmelser som nu införts i SoLPUL för socialtjänst och LSS. Socialstyrelsen har för hälso-

²⁶ Se prop. 2022/23:131 s. s. 192.

och sjukvårdens del tagit fram föreskrifter som rör villkor för tilldelning av behörighet till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat samt för kontroll av åtkomst till sådana uppgifter i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

I propositionen till de nu aktuella bestämmelserna i SoLPUL anges att Socialstyrelsen exempelvis kan meddela föreskrifter om säker inloggning som motsvarar dem om stark autentisering som gäller för hälso- och sjukvården.²⁷

Föreskrifter som avser sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Sedan den 1 januari 2023 är det möjligt för omsorgsgivare att tillämpa sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I propositionen som föregick lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation anges att det finns behov av myndighetsföreskrifter som stöd till huvudmännen i tillämpningen av lagen samt att föreskrifter kan vara ett stöd i utformning och utveckling av det eller de tekniska system som ska användas för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.²⁸ I propositionen finns även uttalanden om att föreskrifter och vägledning tillsammans kan vara ett bra stöd till personuppgiftsansvariga i utformandet av rutiner för tillämpningen av lagen i det löpande arbetet.²⁹

Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation sätter fokus på säkerhetsåtgärder av olika slag. Ju större möjligheter att sprida känsliga uppgifter som finns, desto viktigare blir säkerhetsåtgärderna. Bestämmelserna i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation förutsätter att den information som delas och som någon tar del av är korrekt och att den är åtkomlig så länge förutsättningarna för att ta del av uppgifterna är uppfyllda. Även här kan tydliga krav i föreskrifter på säkerhet i informationssystem stödja kommuner i upphandlingssituationer och för att säkerställa att de följer lagstiftning. Att inte införa dylika bestämmelser medför att det fortfarande är oklart vilken säkerhetsnivå som gäller vilket kan medföra en ojämlikhet för den som tar del av socialtjänstens utbud. Det finns därför skäl att införa bestämmelser om säkerhet i informationssystem för hela socialtjänsten och inte enbart för den del som omfattas av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Tydliga krav för hur personuppgiftsansvariga ska gå till väga för att skydda enskildas personliga integritet skulle kunna underlätta vid upphandling av informationssystem där en kravställare då skulle kunna ange i ett förfrågningsunderlag att systemet ska uppfylla krav som anges i författning.

²⁷ Prop. 2022/23:131 s. 47.

²⁸ Se prop. 2021/22:177 s. 177

²⁹ Se prop. 2021/22:177 s. 178.

Föreskrifterna syftar till att uppnå en jämlik nivå för enskildas personliga integritet inom socialtjänsten och underlätta för personuppgiftsansvariga att göra rätt.

Synpunkter från personal hos personuppgiftsansvariga m.fl.

Socialstyrelsen har bjudit in till ett antal digitala möten med representanter från personuppgiftsansvariga och organisationer för personuppgiftsansvariga³⁰ i syfte att efterhöra deras synpunkter på för- och nackdelar med det stöd för arbete med skydd för enskildas personliga integritet som finns i HSLF-FS 2016:40 och hur en reglering liknande den som gäller för hälso- och sjukvården idag skulle kunna fungera för socialtjänsten. Något som efterfrågas av flera är förtydligande av regelverk och föreskrifter som är tydliga.

1.4 Generella konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om inte föreslagna föreskrifter meddelas så kvarstår oklarheter för socialtjänsten. Uppgifter om hälsa utgör en sådan kategori av personuppgifter som enligt huvudregeln i artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning är förbjudna att behandla och enligt skäl 35 så inbegriper hälsa uppgifter om funktionshinder. Personuppgifter inom socialtjänsten kan dessutom ofta vara känsliga även om de inte innehåller uppgifter om hälsa. Att ha inte ha en tydlig reglering för säkerhetsåtgärder innebär därmed en ökad risk för att känsliga uppgifter behandlas felaktigt och i förlängningen skada för enskildas personliga integritet. Vid upphandling av informationssystem kan det förenkla för såväl vårdgivare som för personuppgiftsansvariga inom socialtjänsten att det finns mer detaljerade krav i myndighetsföreskrifter som ett informationssystem behöver uppfylla, något som uteblir utan föreskrifter.

³⁰ Sådana möten har separat hållits har hållits med personal från Västerås kommun, Kristianstads kommun, Luleå kommun, Karlstads kommun, Region Gävleborg, Västra Götalandsregionen, Integritetsskyddsmyndigheten, E-hälsomyndigheten, Myndigheten för digital förvaltning, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Inspektionen för vård och omsorg, Sveriges kommuner och regioner (SKR), samt Inera AB.

2 Förslag och alternativa lösningar

Mot bakgrund av vad som framgått i avsnitt 1 anser Socialstyrelsen att det finns skäl att lämna förslag till nya föreskrifter och allmänna råd om behandling av personuppgifter för socialtjänsten samt kompletterande bestämmelser om dokumentation av samtycke för åtkomst till uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Alternativa lösningar till en ny författning

Om Socialstyrelsens förslag inte genomförs bedömer myndigheten att den otydlighet som har varit om hur socialtjänsten ska arbeta med behörighetsstyrning och åtkomstkontroll kommer att kvarstå. För att uppnå likvärdighet i landet och säkerställa enskildas integritetsskydd bedömer Socialstyrelsen därför att det är nödvändigt att meddela nya föreskrifter. Myndigheten har dock, så långt möjligt, gett utrymme för olika lösningar efter lokala förutsättningar och behov.

Socialstyrelsen bedömer att annat stöd i annan form, så som kunskapsstöd och liknande, inte på ett tillräckligt effektivt sätt skulle stödja de personuppgiftsansvariga i arbetet med en säker personuppgiftsbehandling eftersom lagregleringen är så övergripande att det inte fungerar att utforma tydliga vägledande material utifrån den.

Vidare bedömer Socialstyrelsen att det finns flera fördelar med att så långt möjligt införa likalydande bestämmelser för hälso- och sjukvård och socialtjänst när det gäller skydd för enskildas personliga integritet. Dels eftersom att det finns arbetssätt för dessa system idag i kommunerna i och med att bestämmelser som avser vårdgivare redan gäller för den kommunala hälso- och sjukvården, dels eftersom socialtjänsten i princip varit hänvisad till att hämta inspiration från den vägledning som funnits för hälso- och sjukvården.

Här nedan redovisar vi närmare överväganden för våra förslag till föreskrifter och för resonemang om olika alternativ för att uppnå den effekt som vi eftersträvar med regleringen, för- respektive nackdelar som finns med olika alternativ samt en motivering till varför vi har kommit fram till att den reglering som vi föreslår är den mest ändamålsenliga.

Nya föreskrifter och allmänna råd om personuppgiftsbehandling för socialtjänsten

Tillämpningsområde

Socialstyrelsen föreslår att föreskrifternas tillämpningsområde tydliggörs. Myndigheten bedömer att bestämmelser om föreskrifternas tillämpningsområde behövs för att det ska vara tydligt vilka verksamheter som omfattas av regleringen.

Tillämpningsområde för SoLPUL

Förslaget utgörs huvudsakligen av bestämmelser om verkställigheten av 10 § SoLPUL och bestämmelser i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Enligt 1 § SoLPUL tillämpas lagen, om inte annat anges i 3 §, vid behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt ett eller flera särskilda kriterier.

Enligt 2 § SoLPUL avses med socialtjänst

- 1. verksamhet enligt lagstiftningen om socialtjänst, den särskilda lagstiftningen om vård utan samtycke av unga eller av missbrukare och den särskilda lagstiftningen om insatser för barn i form av skyddat boende,*
- 2. verksamhet som i annat fall enligt lag handhas av socialnämnd,*
- 3. verksamhet som i övrigt bedrivs av Statens institutionsstyrelse,*
- 4. verksamhet hos kommunal invandrarbyrå,*
- 5. verksamhet enligt lagstiftning om stöd och service till vissa funktionshindrade,*
- 6. handläggning av ärenden om bistånd som lämnas av socialnämnd enligt lagstiftning om mottagande av asylsökande m.fl.,*
- 7. -*
- 8. handläggning av ärenden om tillstånd till parkering för rörelsehindrade, och*
- 9. verksamhet enligt lagen (2007:606) om utredningar för att förebygga vissa skador och dödsfall.*

Med socialtjänst avses även tillsyn, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och administration av verksamhet som avses i första stycket 1-9.

Föreskrifterna föreslås tillämpas av personuppgiftsansvariga vars verksamhet omfattas av 2 § 1, 2, 5 och 6 SoLPUL.

Aktörerna i punkterna 1–2 agerar inom det som kan sägas vara socialtjänstens kärnverksamhet och omfattas också av det som i lagrådsremissen med förslag till ny socialtjänstlag omfattas av definitionen av socialtjänst.³¹ Socialstyrelsen bedömer därför att de behöver omfattas av föreskrifternas tillämpningsområde.

Verksamhet som i övrigt bedrivs av Statens institutionsstyrelse är huvudsakligen verksamhet enligt lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård, LSU. Statens institutionsstyrelse bedriver även annan verksamhet, som skola och hälso- och sjukvård. Sådan verksamhet omfattas inte av några överväganden i förarbetena till bestämmelserna i 10 § SoLPUL. För dessa verksamheter kan det finnas andra hänsynstaganden som behöver göras och som inte Socialstyrelsen har utrett inom ramen för det här föreskriftsarbetet. Socialstyrelsen bedömer därför att sådan verksamhet som avses 2 § 3 SoLPUL inte ska omfattas av de föreslagna föreskrifternas tillämpningsområde.

Enligt utredningen Framtidens socialtjänst så finns inte längre verksamheter som benämns kommunal invandrarbyrå.³² Därför tas inte sådana med i tillämpningsområdet.

Verksamhet inom LSS ingår inte enbart i SoLPUL utan även i lagen om sammanhållnen vård- och omsorgsdokumentation. Det är inte minst på grund av det väsentligt att dessa verksamheter omfattas av tillämpningsområdet för de föreslagna föreskrifterna.

Handläggning av ärenden om bistånd som lämnas av socialnämnd enligt lagstiftning om mottagande av asylsökande m.fl. är en verksamhet som enligt lag ska bedrivas av socialnämnd och som ingår i förslag till ny socialtjänstlag som har lagts fram.³³

Handläggning av ärenden om tillstånd till parkering finns i SoLPUL eftersom de ansågs likna ärenden om riksfärdtjänst vilket inte längre handläggs av socialnämnden. Handläggning av sådana ärenden ingår inte heller i den socialtjänstdefinition som föreslogs av framtidens socialtjänst³⁴ eller i den lagrådsremiss som lagts fram utifrån förslagen där. Dessa ärenden kan därför inte sägas höra till socialtjänstens kärnverksamhet och utelämnas därför.

Verksamhet enligt lagen om utredningar för att förebygga vissa skador och dödsfall utgör inte socialtjänst och ingår i många fall i andra former av

³¹ Se lagrådsremiss *En förebyggande socialtjänstlag – för ökade rättigheter, skyldigheter och möjligheter*, s. 18.

³² SOU 2020:47 s. 300.

³³ Se SOU 2020:47 s. 308.

³⁴ Se SOU 2020:47 s. 302.

säkerhetsregler inom statlig eller kommunal personuppgiftsbehandling och lämnas därför utanför tillämpningsområdet för de föreslagna föreskrifterna.

Tillämpningsområde för de föreslagna bestämmelserna som rör sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Enligt Socialstyrelsens förslag finns bestämmelser i det sista kapitlet som handlar om vissa säkerhetsåtgärder vid tillämpning av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Myndigheten har valt att samla dessa särskilda bestämmelser i ett särskilt kapitel för att underlätta tillämpningen. Det kapitlet ska endast tillämpas av personuppgiftsansvariga enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som tillämpar den lagen och som därmed enligt den lagen är omsorgsgivare.

En omsorgsgivare är en myndighet i kommun eller region som har ansvar för eller utför insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som utför sådana insatser. En omsorgsgivare är personuppgiftsansvarig vid behandling av personuppgifter enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Insatserna som avses är insatser som ges med stöd av SoL eller LSS.³⁵ Lagen om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation kompletterar SoLPUL.³⁶ En omsorgsgivare omfattas därmed också av SoLPUL³⁷ och därmed av de övriga bestämmelserna i förslaget till föreskrifter utan att det behöver regleras särskilt. För tydlighetens skull finns en särskild bestämmelse som förtydligar att personuppgiftsansvariga i verksamheter som tillämpar vård- och omsorgsdokumentation ska tillämpa bestämmelser i 4 kap. som avser just sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Begreppsförklaringar

Socialstyrelsen föreslår att det i författningen inledningsvis förklaras vad som avses med vissa begrepp som används. Myndigheten bedömer att det är nödvändigt för att det ska stå helt klart vad som avses med vissa centrala begrepp. Det bedöms även nödvändigt för att uppnå en enhetlig tillämpning av föreskrifterna.

Det finns också en hänvisning till att vissa uttryck har samma innebörd som i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Begreppen autentisering och flerfaktorautentisering

Socialstyrelsen föreslår att begreppen autentisering och flerfaktorautentisering förklaras i författningen för att underlätta förståelsen av de krav som ställs. I

³⁵ Se 1 kap. 1 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

³⁶ Se 2 § första stycket lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

³⁷ Se 1 § samt 2 § 1 och 5 SoLPUL.

dag finns begreppen autentisering och stark autentisering definierade i HSLF-FS 2016:40.³⁸

Autentisering definieras i HSLF-FS 2016:40 som kontroll av uppgiven identitet. Socialstyrelsen föreslår motsvarande förklaring av begreppet i förslaget till nya föreskrifter.

Begreppet stark autentisering definieras i HSLF-FS 2016:40 som kontroll av uppgiven identitet på två olika sätt. En höjd säkerhetsnivå är emellertid beroende av att de sätt som någon identifierar sig med inte är beroende av varandra. Socialstyrelsen bedömer bland annat därför att den definition som finns idag i HSLF-FS 2016:40 inte är ändamålsenlig.³⁹ Det finns olika sätt att beskriva en säkerhetsnivå som är högre än att någon har ett användarnamn och ett lösenord. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) avråder från att använda termen stark autentisering i Termbanken för informationssäkerhet.⁴⁰ I MSB:s termbank definieras flerfaktorautentisering som autentisering baserad på flera oberoende tekniker för autentisering. Som en anmärkning till definitionen i den termbanken anges att ofta kombineras något som användaren har, vet eller har som biometrisk egenskap och att ett exempel på tvåfaktorautentisering kan vara ett smartkort i kombination med ett lösenord.

I handboken Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården finns idag följande beskrivning: En etablerad metod för stark autentisering är att använda en e-legitimation. Det är en identitetshandling i elektronisk form som vid elektronisk kommunikation används för legitimering och underskrift. E-legitimationen kan lagras på en dator (certifikat på fil), på ett smartkort eller i en mobiltelefon. Med hjälp av e-legitimationen och det tillhörande lösenordet (exempelvis en pinkod) skapas förutsättningar för en stark autentisering. Denna metod används bland annat av Skatteverket och Försäkringskassan för att låta kunderna identifiera sig och signera sina handlingar när de använder e-tjänster, till exempel vid deklaration och begäran om föräldraledighet.

Vad Socialstyrelsen eftersträvar är att beskriva en höjd säkerhetsnivå för autentisering som motsvarar den beskrivning som finns i handboken samtidigt som det inte slås fast att det för all framtid är frågan om en tvåfaktorautentisering. Eftersom MSB avråder från begreppet stark autentisering är det lämpligt att ersätta det. Därför föreslås att begreppet flerfaktorautentisering används och att det förklaras som kontroll av uppgiven identitet på flera av varandra oberoende sätt.

Eftersom ordet autentisering förekommer i ett allmänt råd i författningsförslaget så förklaras vad som avses med det. Begreppsförklaringen överensstämmer med den definition av autentisering som finns i HSLF-FS 2016:40. För tydlighetens skull anges att uttryck i övrigt har samma innebörd som i lagen om

³⁸ Se 2 kap. 1 § HSLF-FS 2016:40. Det finns dock ett motsvarande förslag till ändring i HSLF-FS 2016:40.

³⁹ I samband med detta föreskriftsförslag så föreslås också motsvarande ändringar i HSLF-FS 2016:40.

⁴⁰ Se <https://termbank-informationssakerhet.msb.se/> termen flerfaktorautentisering, hämtad 2024-10-21.

sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, där annars relativt avgränsade och nya begrepp som exempelvis omsorgsgivare finns beskrivna.

Ledningssystem

Socialstyrelsen föreslår ett kapitel om ledningssystem som innehåller en hänvisning till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Enligt SOSFS 2011:9 ska den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten.

Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.⁴¹ Med kvalitet avses i SOSFS 2011:9 att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Socialstyrelsen bedömer att det finns behov av att ha en hänvisning till SOSFS 2011:9 för att påminna om ansvaret enligt den författningen.

Åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat

Behörighetsstyrning

Kapitlet inleds med en hänvisning till ansvaret som personuppgiftsansvariga har enligt 10 § SoLPUL. Av 10 § första stycket SoLPUL framgår det att den personuppgiftsansvarige ska för uppgifter om enskilda som förs helt eller delvis automatiserat

1. bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter,
2. se till att åtkomst till sådana uppgifter dokumenteras och kan kontrolleras, och
3. göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Enligt 10 § andra stycket SoLPUL ska behörigheten enligt första stycket 1 begränsas till det som var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom socialtjänsten.

Krav på behovs- och riskanalyser inför behörighetstilldelning

Behörighetsstyrning kan beskrivas som arbete med att avgöra hur stor tillgång till uppgifter i ett verksamhetssystem som en person med en viss funktion eller

⁴¹ Se 3 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

roll får. Socialstyrelsen föreslår ett krav på att den personuppgiftsansvarige ska utföra en behovs- och riskanalys inför fastställande av villkor för behörighet för åtkomst till uppgifter om enskilda. Behovs- och riskanalysen ska utgå från det behov av uppgifter som finns för olika arbetsuppgifter verksamheter och yrkeskategorier, samt från de risker som möjligheten till åtkomst medför för skyddet för enskildas personliga integritet. Risker som avser åtkomst till skyddade personuppgifter ska särskilt beaktas. Resultatet av behovs- och riskanalysen och de bedömningar som ligger till grund för den ska dokumenteras. Behovs- och riskanalysen ska revideras vid behov.

I propositionen med förslag till de bestämmelser om behörighetsstyrning som finns i 10 § SoLPUL uttalar att ansvaret vid tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst innefattar en skyldighet att göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken information olika personalkategorier och olika slags verksamheter behöver (behovsanalys). Vidare uttalar att användarna behöver tilldelas rätt behörighet, dvs. tillräcklig behörighet, för att kunna utföra sina arbetsuppgifter på ett säkert sätt, utan att behörigheten blir mer omfattande än vad som är nödvändigt.⁴²

Integritetsskyddsmyndigheten har i ett äldre informationsblad⁴³ som publicerats före tiden för dataskyddförordningens tillämpning angett bl.a. följande. *Möjligheten att arbeta med och ta del av personuppgifter ska begränsas till de som behöver det för att kunna utföra sina arbetsuppgifter och sättet att arbeta måste vara utformat efter den principen. Ibland sker det naturligt eftersom olika avdelningar och projektgrupper ägnar sig åt sina respektive arbetsuppgifter. Men när uppgifterna samlas i samma it-system kan det bli lättare att kunna ta del av sådant som inte är relaterat till ens arbetsuppgifter. It-system bör därför vara utformade med behörighetsstyrning som kan anpassas efter organisationens arbetssätt. Här bör först arbetssättet kritiskt granskas för att förvissa sig om att det inte i sin tur är framtvingat av it-system med otillräcklig behörighetsstyrning eller andra brister i säkerhet och integritet. Ett idealiskt system för kontroll av behörigheter ska kunna se till att identifierade användare kommer åt rätt information enkelt men hindras att komma åt ”fel” information, det vill säga personuppgifter som inte behövs för att lösa ens arbetsuppgifter.*

Syftet med behovs- och riskanalysen är att behörigheten begränsas till vad som behövs för att utföra arbete inom socialtjänsten.⁴⁴ För att den personuppgiftsansvarige, på ett ändamålsenligt sätt, ska kunna bestämma villkoren är det viktigt att se till vilka uppgifter som användare vid olika verksamheter, personalkategorier och som utför olika arbetsuppgifter har behov av. Även de risker som möjligheten till åtkomst medför för skyddet för enskildas personliga integritet behöver ingå i bedömningen när villkoren bestäms och därmed vara en del av behovs- och riskanalysen.

Enligt 10 § första stycket 1 SoLPUL ska den personuppgiftsansvarige bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter. Av förarbetena framgår det att bestämmelsen innebär att den

⁴² Prop. 2022/23:131 s. 45.

⁴³ Inbyggd integritet, Integritetsskyddsmyndigheten (tidigare Datainspektionen), 2012.

⁴⁴ Jfr 10 § andra stycket SoLPUL.

verksamhetsansvarige ska göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken närmare information olika personalkategorier och olika slags verksamheter behöver. När villkoren för behörighetstilldelning bestäms måste också riskanalyser göras.⁴⁵ Lagens förarbeten är alltså tydliga med att riskanalyser måste göras. För att kunna avgöra av om det finns skäl att ge behörighet trots den risk som åtkomst till personuppgifter innebär, behöver också behovet av sådan åtkomst bedömas.

Genom de bestämmelser om behörighet som nu föreslås får personuppgiftsansvariga ett konkret stöd för vad som behöver göras, och säkerhetsnivån jämföras över landet. Genom tydliga krav i föreskrifter så går det också att ställa krav på systemleverantörer vid upphandlingar och systemleverantörerna blir också varse vad som alltid krävs i systemen. Krav på att resultatet av behovs- och riskanalyserna dokumenteras säkerställer att personuppgiftsansvariga kan visa att de uppfyllt kraven och följer i princip av behovet av att kunna använda resultatet av ett genomfört arbete. Att behovs- och riskanalysen ska revideras vid behov följer av kraven på vad behovs- och riskanalysen ska utgå från – om organisationen, verksamhetens storlek eller uppgifter förändras så är det inte säkert att en tidigare genomförd behovs- och riskanalys är adekvat i alla delar. Genom krav på att behovs- och riskanalyserna ska dokumenteras och revideras vid behov så stärks personuppgiftsansvarigas möjligheter att leva upp till kraven i 10 § SoLPUL och artikel 32, 24 och 5.2 i EU:s dataskyddsförordning ytterligare.

Varje användare ska tilldelas behörighet

Den personuppgiftsansvarige ska enligt förslaget ansvara för att varje användare tilldelas behörighet för åtkomst till uppgifter om enskilda utifrån de fastställda villkoren för tilldelning av behörighet.

Socialstyrelsen bedömer att det är fundamentalt att varje användare i systemet tilldelas behörighet utifrån de fastställda villkoren för tilldelning av behörighet för att kunna begränsa behörigheten och för att kunna dokumentera och kontrollera åtkomst till uppgifter om enskilda. Det är också en förutsättning för att åtkomst till uppgifter ska kunna kontrolleras på ett adekvat sätt.

De föreslagna kraven överensstämmer, med vissa förtydliganden, med de krav som funnits i 4 kap. 2 § HSLF-FS 2016:40. I handboken om journalföring och behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården anges att det här innebär att gruppkonton inte får förekomma. Varje användare behöver därför tilldelas behörighet. Att lämna det oreglerat skulle medföra att kommunerna inte får samma stöd för att följa SoLPUL, lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation eller EU:s dataskyddsförordning. Att endast förklara detta i vägledande material skulle innebära att ett essentiellt krav som behöver finnas i systemen inte finns med för användning vid exempelvis kravställning vid upphandling.

⁴⁵ Se prop. 2022/23:131 s. 59.

Behöriga användare ska få viss information

Socialstyrelsen föreslår att den personuppgiftsansvarige ska se till att behöriga användare får information om hur behörigheten får användas. Som ett allmänt råd till bestämmelsen anges att informationen bör omfatta att

- inom ramen för den tilldelade behörigheten är åtkomst till personuppgifter endast tillåten för behov som uppstått i arbetet inom socialtjänsten,
- personliga lösenord och hjälpmedel för autentisering inte får bli tillgängliga för annan,
- datorer eller andra enheter som används för att hantera uppgifter om enskilda behöver användas på sätt så att uppgifterna skyddas mot obehörig åtkomst, och
- åtkomst kommer att dokumenteras och kontrolleras.

Av förarbetena till 10 § SoLPUL framgår det att det ingår i ansvaret för den som bedriver socialtjänst att se till att alla anställda får full information om behörighetsreglerna.⁴⁶

Socialstyrelsen bedömer att det är centralt att personalen får information om hur behörigheten får användas för att skydda de enskildas personuppgifter från att obehöriga kommer åt dem och att det ansvaret ska ligga på den personuppgiftsansvarige. Det ligger i den personuppgiftsansvariges intresse att personalen får information så att personalen kan bidra till att skydda personuppgifterna. Myndigheten bedömer dock inte att det är lämpligt att närmare reglera när eller på vilket sätt information ska lämnas, det blir upp till den personuppgiftsansvarige att ta ställning till.

Regelbunden uppföljning, ändring och borttagning av behörigheterna

För att säkerställa att behörigheterna är riktiga och aktuella, föreslår Socialstyrelsen, att den personuppgiftsansvarige ska ta fram rutiner för regelbunden uppföljning, ändring och borttagning av behörigheterna. Det är väsentligt att de behörigheter som finns stämmer överens med vad som gäller för behörighetstilldelningen.

Av förarbetena till 10 § SoLPUL framgår det att behörigheter måste följas upp och ändras efter hand som ändringar i personalens arbetsuppgifter ger anledning till det.⁴⁷ Motsvarande bestämmelse finns i HSLF-FS 2016:40.

Socialstyrelsen anser inte att det är lämpligt att på ett mer detaljerat sätt reglera när eller hur ändring borttagning och uppföljning ska ske eftersom det behöver finnas möjlighet till anpassning utifrån den verksamhet som bedrivs, inte minst utifrån antalet behöriga användare.

⁴⁶ Se prop. 2022/23:131 s. 59.

⁴⁷ Se prop. 2022/23:131 s. 59.

Krav på flerfaktorautentisering för elektronisk åtkomst till uppgifter

Enligt förslaget ska den personuppgiftsansvarige vid elektronisk åtkomst till personuppgifter, ansvara för att överföring av personuppgifterna görs på ett sådant sätt att obehöriga inte kan ta del av dem, och åtkomst till personuppgifter föregås av flerfaktorautentisering.

Ett krav på flerfaktorautentisering för elektronisk åtkomst till uppgifter är nödvändigt sett till den mängd känsliga uppgifter som en användare inom socialtjänstverksamhet kan få till gång till samt med tanke på hur den tekniska utvecklingen ser ut.

I propositionen som föregick bestämmelserna om behörighetstilldelning i 10 § SoLPUL uttalades att lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten inte har någon direkt reglering när det gäller autentisering, utan det framgår indirekt av kraven i artikel 32 i EU:s dataskyddsförordning. En sådan ordning bör likna den reglering av säkerhetsåtgärder som i dag finns inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det uttalades också att säkerställande av identiteten på den som bereder sig åtkomst, dvs. autentisering, är en viktig integritetshöjande säkerhetsåtgärd. Det är särskilt viktigt om uppgifterna är åtkomliga via öppna nät som internet eller molntjänster.⁴⁸

Kravet på flerfaktorautentisering är här också fundamentalt för att kunna upprätthålla kraven i de bestämmelser om kontroll av åtkomst som framgår av lag. För att den som bedriver socialtjänst ska kunna kontrollera att behörigheterna används på ett korrekt sätt måste åtkomsten till personuppgifter dokumenteras (loggas). Av loggarna behöver användarens identitet framgå.⁴⁹ Även uppgifter som inte handlar om hälsa kan vara känsliga i socialtjänstverksamhet. I socialtjänstens dokumentation kan också finnas uppgifter om hälsa. I personakter i verksamhet som bedrivs med stöd av LSS finns i regel uppgifter om hälsa, inte minst vid bedömning av personkretstillhörighet.⁵⁰ Det finns därför inte anledning att ha lägre krav för autentisering vid åtkomst till uppgifter inom socialtjänsten än de som finns för åtkomst till uppgifter inom hälso- och sjukvården. Kravet överensstämmer med det krav som föreslås gälla för vårdgivare i förslag till justering av 3 kap. 15 § HSLF-FS 2016:40. Det är inte rimligt att ha lägre krav för att ta del av uppgifter som finns inom hälso- och sjukvården vid tillämpning av bestämmelser om sammanhållna vård- och omsorgsdokumentation eftersom tillgång till personuppgifter om en patient då skulle vara sämre skyddade när någon bereder sig tillgång till uppgiften från socialtjänsten än från hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen bedömer därför att det nödvändigt att användare identifierar sig på flera av varandra oberoende sätt vid elektronisk åtkomst till personuppgifter.

⁴⁸ Prop. 2022/23:131 s. 45.

⁴⁹ Prop. 2022/23:131 s. 60.

⁵⁰ Se 1 § LSS.

Kontroll och dokumentation av åtkomst till uppgifter

I författningsförslaget finns bestämmelser om dokumentation och kontroll av åtkomst samt allmänna råd om kontroll av åtkomst. Kraven i förslaget innebär att personuppgiftsansvariga ska ansvara för att det av dokumentationen av åtkomsten framgår från vilken avdelning, enhet eller motsvarande någon berett sig åtkomst, vid vilken tidpunkt som någon har berett sig åtkomst, användarens identitet, och den enskildes identitet.

Vidare ska den personuppgiftsansvarige utföra systematiska och återkommande stickprovskontroller av den åtkomst som förekommit, göra kontroller vid misstanke om obehörigt intrång samt dokumentera kontrollerna av åtkomst.

Förslagets bestämmelser om logguppföljning och information som ges till omsorgsmottagare om den direktåtkomst som förekommit enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation följer de bestämmelser som hittills har gällt för hälso- och sjukvården i 4 kap. 9 och 10 §§ HSLF-FS 2016:40.

Av 4 kap. 5 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation framgår att en omsorgsmottagare har rätt att få information från omsorgsgivaren om vilken åtkomst (elektronisk åtkomst genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande) till uppgifter om omsorgsmottagaren (eller patient se tredje stycket) som förekommit i systemet med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Skyldigheten att lämna information är mer långtgående än den skyldighet som den offentliga socialtjänsten har enligt tryckfrihetsförordningen att lämna ut allmänna handlingar och 6 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen att lämna uppgifter ur allmänna handlingar.⁵¹

De förslagna bestämmelserna ställer krav på kontroll av åtkomst av vem som har tagit del av uppgifter och när. Att även ställa uttryckliga krav på kontroll av *vad* som gjorts med uppgiften ter sig mindre ändamålsenligt utan följer av annan dokumentation i personakten. Som stöd för tillämpning föreslås allmänna råd om vad kontrollernas frekvens bör anpassas efter.

Bevarandetid avseende dokumentation av åtkomst

Enligt förslaget ska den personuppgiftsansvarige ansvara för att fastställa lämplig tid för bevarande av dokumentation av åtkomst.

För att kunna kontrollera åtkomsten av olika uppgifter behöver det finnas bevarad åtkomstdokumentation (bevarade loggar).

Integritetsskyddsmyndigheten har i sin tillsyn tidigare anfört att det är viktigt att genomföra logguppföljning för att på förekommen anledning eller genom stickprover kontrollera om det sker obehöriga slagningar. För att obehörig åtkomst ska upptäckas och för att logguppföljningar ska få en preventiv effekt

⁵¹ Prop. 2021/22:177 s. 217.

behövs rutiner för logguppföljningar och tydlig information bör ges till personalen.⁵²

Att användarens identitet ska framgå av loggarna och att de måste sparas en tid för att möjliggöra kontrollen uttalas i förarbetena till bestämmelserna i 10 § SoLPUL.⁵³ Som en jämförelse anges i 4 kap. 9 § HSLF-FS 2016:40 att vårdgivaren ska ansvara för att loggarna sparas minst fem år för att möjliggöra kontroll av åtkomsten till uppgifter om en patient. Inom hälso- och sjukvården ska journalhandlingar bevaras minst i tio år.⁵⁴

Socialstyrelsen har övervägt att föreskriva att dokumentation av åtkomst till uppgifter om enskilda i socialtjänst- och LSS-verksamheter ska sparas i fem år. Sett till att preskriptionstiden för grovt dataintrång är tio år⁵⁵ kan det finnas skäl för en längre bevarandetid. Uppgifter i en personakt i socialtjänsten ska emellertid gallras efter fem respektive två år.⁵⁶ Att bevara dokumentation av åtkomst längre tid än vad gallringsbestämmelserna anger riskerar att bli oförenligt med de överväganden som gjorts för gallringstid inom socialtjänsten eftersom det innebär att uppgiften om att någon varit aktuell inom socialtjänsten sparas längre tid än själva personakten, därtill är det utöver uppgifter om den som personakten avser även frågan om uppgifter om den användare som berett sig åtkomst. Det förtjänar också att nämnas att det för patientjournaler finns en angiven minsta tid för bevarande i lag medan det för socialtjänst och LSS finns bestämmelser om krav på gallring efter viss tid vilket utgör en skillnad mellan regelverken. Integritetsskyddsmyndigheten har i tidigare yttrande över föreskrifter om informationssäkerhet anfört följande. När tekniska säkerhetsåtgärder vidtas innebär det ofta att personuppgifter behandlas, till exempel i loggar som registrerar systemaktiviteter till följd av fysiska personers handlingar. Sådan personuppgiftsbehandling ska ske i enlighet med de grundläggande principerna i EU:s dataskyddsförordning (art. 5) och kraven på proportionalitet (art. 24). Utifrån EU:s dataskyddsförordning behöver det därför ske en bedömning i de enskilda fallen hur länge det är lämpligt att spara loggar, så att det inte blir en alltför omfattande personuppgiftsbehandling.⁵⁷

Att låta personuppgiftsansvariga fastställa en bevarandetid riskerar visserligen att leda till en ojämlikhet över landet ifråga om skydd för känsliga personuppgifter. Det kan emellertid finnas olika behov av bevarandetid för dokumentation av åtkomst sett till exempelvis hur stor en verksamhet är och om verksamheten drivs i offentlig eller privat regi. De bedömningar som personuppgiftsansvariga behöver göra enligt EU:s dataskyddsförordning kan därför se olika ut. Socialstyrelsen bedömer därför att det är lämpligt att personuppgiftsansvariga själva bedömer vilken bevarandetid som är lämplig. En särskild integritetsanalys som rör förslaget bestämmelser om dokumentation av åtkomst avseende den personuppgiftsbehandling som förslaget innebär för socialtjänstens personal finns i avsnitt 3.

⁵² Se Integritetsskyddsmyndighetens (tidigare Datainspektionens) beslut 2016-02-17, dnr 1805-2015.

⁵³ Se prop. 2022/23:131 s.60.

⁵⁴ Se 3 kap. 17 § PDL.

⁵⁵ Se 35 kap. 1 § BrB tillsammans med 4 kap. 9 c § andra stycket BrB.

⁵⁶ Se 12 kap. 1 § och 7 kap. 3 § SoL.

⁵⁷ IMY dnr 2023-16275.

Särskilda bestämmelser om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Bestämmelse om omfattning av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i socialtjänsten

I förslaget finns en bestämmelse om att socialnämnd som är omsorgsgivare och som tillämpar lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska fastställa vilka insatser för äldre eller för personer med funktionsnedsättning som nämnden tillhandahåller och som enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation får ingå i system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Enligt 1 kap. 3 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation får bestämmelserna i lagen tillämpas på omsorgsgivares behandling av omsorgsmottagares personuppgifter enligt SoLPUL enligt 11 kap. 5 § SoL, eller enligt 21 a § LSS. Enligt 2 kap. 1 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation får en omsorgsgivare under vissa där särskilt angivna förutsättningar ges tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller av omsorgsgivare. Sådan tillgång får bl.a. avse personuppgifter som behandlas för att ansvara för eller utföra insatser som avses i 1 kap. 3 § andra stycket lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

I 1 kap. 1 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation anges att omsorgsgivare är myndighet i kommun eller region som har ansvar för eller utför insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som utför sådana insatser. I 1 kap. 1 § anges vad som i sammanhanget utgör insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning. En oklarhet uppstår i och med att denna bestämmelse omfattar insatser enligt 4 kap. 1 § SoL som avses i 3 kap. 6 § första stycket SoL och som ges till äldre personer eller personer med funktionsnedsättning. Insatserna i 3 kap. 6 § första stycket SoL anger att socialnämnden bör genom hemtjänst, dagverksamheter eller annan liknande social tjänst underlätta för den enskilde att bo hemma och ha kontakt med andra. Det finns inte någon nationell katalog över insatser som underlättar för enskilda att bo hemma och ha kontakt med andra. Tillgång till personuppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande får för socialtjänstens del bara avse personuppgifter som behandlas för att ansvara för eller utföra insatser eller för administration av sådana insatser eller sådan dokumentation som avses i 1 kap. 3 § andra stycket lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, se 2 kap. 1 § andra stycket 2 lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Om det råder oklarhet om huruvida uppgifter angående en viss insats får delas med andra genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation eller inte så riskeras att lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation tillämpas för insatser som inte omfattas av den lagen. En allt för stor försiktighet riskerar

å andra sidan att lagen inte uppnår sin fulla potential för en så smidig informationsöverföring som möjligt. Därför är det nödvändigt att säkerställa att nämnden utifrån vad som avses med insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning i 1 kap. 1 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, och då särskilt 3 kap. 6 § SoL, fastställer vilka insatser nämnden tillhandahåller som får ingå i system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Att det är omsorgsgivare som är socialnämnder och inte privata utförare som behöver fastställa vilka insatser som får ingå i sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation följer av det verksamhetsansvar som framgår av 4 kap. 1 § och 3 kap. 6 § SoL.

De omsorgsgivare som är nämnder som ansvarar för regionens eller kommunens verksamhet enligt LSS⁵⁸ behöver inte särskilt bestämma om insatser som får ingå i sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation eftersom det framgår av 9 § LSS vilka insatser det är frågan om. Det finns emellertid inget hinder för en sådan nämnd att besluta att endast vissa insatser i 9 § LSS får ingå i sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det följer av att det är frivilligt att tillämpa sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Att dokumentera att en insats får ingå i system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i samband med beslut är inte tillräckligt

Ett alternativ för att säkerställa att inte andra uppgifter än sådana som får omfattas av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation faktiskt ingår där som förs fram i propositionen till lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är att det i samband med beslut om bistånd tydligt anges att insatsen kan ingå i sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I propositionen görs också en jämförande hänvisning till bestämmelser om dokumentation i samband med beslut i 5 kap. 14 § SOSFS 2014:5.⁵⁹

Mot bakgrund av att varken den nu gällande socialtjänstlagen eller i de förslag som finns för den kommande socialtjänstlagen finns någon uttömmande insatskatalog eller definition av äldre eller funktionshinder så behöver varje socialnämnd ta ställning till vilka insatser som nämnden erbjuder, genom egen regi eller på annat sätt inkluderande eventuella insatser som enligt nya socialtjänstlagen får erbjudas utan behovsprövning, som får omfattas av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Beslut om att tillerkänna någon en insats inom äldre- och funktionshindersområdet är i regel något som delegeras till en handläggare som i regel också är den som arbetar med utredning, dokumentation och uppföljning av insatsen. Med den lösning som föreslås i propositionen riskeras att en handläggare från fall till fall bedömer om en insats får ingå i sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation eller inte. Risk finns då för att olika handläggare i samma kommun gör olika

⁵⁸ Fullmäktige utser nämnd som är ansvarig för ledningen av regionens eller kommunens uppgifter enligt LSS, se 22 § LSS.

⁵⁹ Se prop. 2021/22:177 s.75.

bedömningar. Det ter sig därför inte lämpligt att det just i samband med beslut bestäms eller tydliggörs att en insats får ingå i system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det är inte heller möjligt för Socialstyrelsen att föreskriva om vilka insatser som får ingå eftersom det skulle kunna innebära en inskränkning av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och därmed ändring av lag vilket inte är möjligt för en förvaltningsmyndighet att göra.⁶⁰

Att synliggöra att en insats av visst slag omfattas av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i ett informationssystem kan också göras på andra sätt än genom dokumentation i samband med beslut om en insats. Därför föreslås istället en bestämmelse om att socialnämnd som är omsorgsgivare fastställer vilka insatser som får ingå i sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Hur nämnden sedan väljer tillvägagångssätt i informationssystem för att uppmärksamma att en insats kan ingå i sammanhållen vård och omsorgsdokumentation lämnas öppet. Däremot föreslås krav på dokumentation av hur och när samtycke till att ta del av uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska hämtas in vilket beskrivs nedan.

Behörighetstilldelning

Omsorgsgivare ska bestämma villkor för tilldelning och begränsning av behörigheter enligt 4 kap. 3 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Socialstyrelsen bedömer att det är lämpligt med en hänvisningsbestämmelse i föreskriftens kapitel som avser sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Rutin för information som ska ges till omsorgsmottagare om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

I förslaget anges att omsorgsgivaren ska ansvara för att det finns rutiner för att omsorgsmottagaren får information enligt 2 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innan uppgifter om honom eller henne får göras tillgängliga för andra omsorgsgivare och vårdgivare. Till bestämmelsen föreslås allmänna råd med innebörden att rutinerna bör innefatta hur ofta och på vilket sätt som omsorgstagare ska informeras.

I propositionen med förslag till lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation anges följande. Hur informationen ska lämnas överläts åt varje personuppgiftsansvarig att bestämma. Något krav på att informationen ska ges i viss form – muntligt eller skriftligt – finns inte. Det är dock viktigt att den personuppgiftsansvarige utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Säkra rutiner ligger i den personuppgiftsansvariges eget intresse, eftersom denne – då det gäller

⁶⁰ En lag får inte upphävas eller ändras på annat sätt än genom en lag, se 8 kap. 18 § första stycket RF.

information till en registrerad vid behandling av personuppgifter – anses ha bevisbördan för att obligatorisk information faktiskt har lämnats till patienten eller omsorgsmottagaren. När det gäller t.ex. patienter och omsorgsmottagare som inte talar svenska bör den personuppgiftsansvarige se till att informationen översätts eller att det finns skriftlig information på andra språk.⁶¹

En bestämmelse om att ha rutin för den information som ska lämnas till omsorgsmottagare innan uppgifter görs tillgängliga är särskilt angelägen för omsorgsgivare, som till skillnad från vårdgivare inte har tillämpat ett dylikt samtyckesförfarande förut. Bestämmelsen förutsätts skapa tydlighet för såväl personal som omsorgsmottagare.

Krav på rutiner för samtycke till att ta del av uppgifter

Socialstyrelsen föreslår ett krav på att omsorgsgivaren ska ha rutiner för hur och när samtycke till att ta del av uppgifter ska hämtas in.

Det finns inga formkrav i lagen gällande hur samtycke ska hämtas in och regeringen har bedömt att något krav på skriftligt samtycke från omsorgsmottagaren i vart fall inte bör ställas i lagen. Det framgår dock av förarbetena att det ska vara fråga om ett sådant samtycke som uppfyller de krav som följer av artikel 4.11 i EU:s dataskyddsförordning, dvs. en frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Samtycket utgör i detta sammanhang en integritetshöjande åtgärd och inte en rättslig grund enligt artikel 6.1 i EU:s dataskyddsförordning eller för att enligt artikel 9.2 i EU:s dataskyddsförordning få behandla känsliga personuppgifter. Det framgår även att om tvist uppkommer huruvida en omsorgsmottagare har lämnat samtycke eller inte bör den personuppgiftsansvariga omsorgsgivaren ha bevisbördan för att ett sådant samtycke har lämnats. Regeringen bedömer därför att det finns skäl för de samarbetande omsorgsgivarna och vårdgivarna att utarbeta goda rutiner för dokumentation av samtycket.⁶²

Angående samtycket anges vidare i förarbetena att det är lämpligt att samtycket dokumenteras, även om det inte finns något formellt krav på detta. Samtycket ska föregås av att patienten får information om vad han eller hon samtyckt till. Inget hindrar att ett samtycke lämnas i förväg innan den aktuella patientrelationen har uppstått. Det kan vara en praktisk ordning att patienten redan i samband med att uppgifter om honom eller henne görs tillgängliga i ett sammanhållet journalsystem samtycker till att en annan vårdgivare senare får ta del av uppgifterna. Ett praktiskt exempel på då samtycke kan lämnas i förväg är då patienten befinner sig i en vårdprocess som inbegriper flera olika vårdgivare och där patienten skickas runt mellan dessa i ett remissförfarande.⁶³ I 5 kap. 5

⁶¹ Prop. 2021/22:177 s. 197. Se även prop. 2007/08:126 s. 249 f.

⁶² Se prop. 2021/22:177 s. 115–117 och s. 207.

⁶³ Se prop. 2007/08:126 s. 253.

§ 9 HSLF-FS 2016:40 anges att vårdgivaren ska säkerställa att en patientjournal, i förekommande fall, innehåller uppgifter om sådant samtycke.

Socialstyrelsen bedömer att det inte är lämpligt att närmare reglera hur bedömningar och inhämtande av samtycken ska göras.⁶⁴ Det är dock av yttersta vikt att omsorgsgivarna hanterar frågan om samtycken på, ett i verksamheten, lämpligt sätt. Socialstyrelsen föreslår också ett nytt krav i SOSFS 2014:5 om att samtycken för att ta del av uppgifter enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska dokumenteras, se nedan. Det är emellertid inte meningen att den personal som ska dokumentera också i varje enskilt fall ska behöva ta ansvar för att göra övergripande bedömningar för hur och när samtycken ska hämtas in.

Lämpliga rutiner för att hämta in samtycke kan vara beroende av om det finns tillgång till dokumenterade uppgifter om samtycke sedan tidigare, vilken åldersgrupp verksamheten riktar sig till etc. Därför föreslås ett krav på att omsorgsgivaren ska ta fram rutiner för hur och när samtycke ska hämtas in.

Krav på rutin för bedömningar när omsorgsmottagaren inte kan samtycka

Enligt förslaget ska omsorgsgivaren ansvara för att det finns rutiner för hur och när bedömningar av om ett barn inte själv kan lämna samtycke enligt 3 kap. 2 § andra stycket och bedömningar och klarlägganden enligt 3 kap. 4 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska göras.

Enligt 3 kap. 4 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation gäller följande.

En omsorgsgivare får ta del av uppgift om vilka andra omsorgsgivare som har gjort uppgifter tillgängliga enligt 2 kap. 4 eller 6 § om en omsorgsmottagare inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke enligt 2 § första stycket 3.

Omsorgsgivaren får i en sådan situation behandla också de uppgifter som avses i 2 kap. 4 eller 6 § som andra omsorgsgivare gjort tillgängliga om

- 1. omsorgsgivaren bedömer att dessa kan antas ha betydelse för de insatser som är nödvändiga med hänsyn till omsorgsmottagarens behov eller en utredning om sådana insatser,*
- 2. omsorgsmottagarens inställning till sådan behandling av personuppgifter så långt som möjligt har klarlagts, och*
- 3. det inte finns anledning att anta att omsorgsmottagaren skulle ha motsatt sig behandlingen av personuppgifterna.*

I propositionen som låg till grund för lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation uttalades följande. En bedömning ska göras om

⁶⁴ I sammanhanget kan även nämnas att en pågående statlig utredning (Dir. 2023:147) utreder idag den närliggande frågan om hur personer med nedsatt beslutsförmåga kan få ta del av insatser genom digital teknik på lika villkor som andra.

omsorgsmottagaren inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna det samtycke som i normalfallet krävs för tillgång till uppgifter i sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det är den omsorgsgivare som behöver ta del av uppgifter hos en annan omsorgsgivare som ska göra denna bedömning. Bedömningen av omsorgsmottagarens förmåga att samtycka har inte någon räckvidd utanför den konkreta situationen då bedömningen görs. Med hänsyn till hur omsorgsmottagarens hälsotillstånd och allmänna tillstånd utvecklas eller förändras kan omsorgsmottagarens förmåga variera över tid och även variera beroende på vilken fråga som omsorgsmottagaren behöver ta ställning till.⁶⁵

Bedömningar av om någon har inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke till att behandla uppgifter som en annan omsorgsgivare eller vårdgivare har gjort tillgängliga är en svår fråga där Socialstyrelsen bedömer att det finns behov av att personuppgiftsansvariga så långt möjligt stöttar personalen i de bedömningar som behöver göras. Ett krav på en rutin är därför nödvändigt för att säkerställa att alla som arbetar med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation har kännedom om när det är möjligt att ta del av uppgifter utan ett uttryckligt samtycke. Det gäller både i situationer som rör personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Detsamma gäller i situationer som rör bedömningar av om ett barn självt kan samtycka till detta eller inte. Rutiner för dessa bedömningar kan säkerställa en genuin kännedom om regelverket och skapa viss stadga för personalen när de ska ta ställning till om de har rätt att ta del av uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Sådana rutiner behöver finnas för såväl små som stora verksamheter. När det gäller klarlägganden av den enskildes inställning ser Socialstyrelsen också ett behov av krav på rutiner för detta så att inte varje medarbetare själv vid varje tillfälle behöver ta allt ansvar för hur det ska gå till. Att ha ett allmänt råd eller vägledande material säkerställer inte att den personuppgiftsansvarige arbetar aktivt med de bedömningar och klarlägganden av samtycke som måste göras och är därför inte tillräckligt.

Begränsningar av åtkomst till uppgifter

Enligt förslaget ska en omsorgsgivare ansvara för att ospärrade uppgifter om en omsorgsmottagare hos en annan omsorgsgivare eller i en vårdprocess eller en vårdenhets hos en vårdgivare inte kan göras tillgängliga utan att den behöriga användaren tar ställning till om han eller hon får ta del av sådana uppgifter utifrån 3 kap. 2 § respektive 3 kap. 4 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det lämnas öppet för omsorgsgivaren hur det ska gå till i praktiken. Det kan exempelvis handla om information som ges till behöriga användare och som kompletteras av information och olika val i det elektroniska system för behandling av personuppgifter som omsorgsgivaren använder.

Lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation skiljer på situationer där omsorgsmottagaren inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke

⁶⁵ Prop. 2021/22:177 s. 209.

till att ta del av uppgifter. För att ge ett tydligt stöd i att göra rätt behöver den skillnaden också framgå av föreskrifterna. Utan en reglering av detta hade det enda att förhålla sig till varit att information om att omsorgsgivare eller vårdgivare lagt in ospärrade personuppgifter i systemet ska vara tillgänglig utan att se vilken omsorgsgivare eller vårdgivare som tillgängliggjort uppgifterna eller uppgiften i sig. Det ter sig inte ändamålsenligt för skyddet för den personliga integriteten eller förenligt med principen om uppgiftsminimering i artikel 5. 1. c i EU:s dataskyddsförordning att samtliga uppgifter görs tillgängliga direkt.

Vid sammanhållen journalföring så har tidigare följande gällt enligt 4 kap. 6 § HSLF-FS 2016:40:

Vårdgivaren ska ansvara för att en behörig användares åtkomst till ospärrade uppgifter om en patient hos en annan vårdgivare föregås av att användaren kontrollerar att förutsättningarna för behandling av personuppgifter enligt 6 kap. 3 § eller 3 a § patientdatalagen (2008:355) är uppfyllda och därefter gör ett aktivt val för att ta del av uppgifterna.

Krav på aktiva val för att ta del av uppgifter innebär att en användare som loggar in i ett system och söker efter en omsorgsmottagare inte omedelbart ser alla uppgifter om omsorgsmottagaren som finns hos alla vårdgivare som tillgängliggjort uppgifter. Att användare efter sökning på en omsorgsmottagare alltid omedelbart ser alla tillgängliggjorda uppgifter innebär stora risker för den personliga integriteten eftersom det inte i samtliga fall krävs att alla tillgängliggjorda uppgifter omedelbart syns.

Under arbetet med föreskrifterna har det framförts synpunkter till Socialstyrelsen avseende innehållet i de bestämmelser i 4 kap. 4 och 6 §§ HSLF-FS 2016:40 som ställer krav på aktivt val för åtkomst till ospärrade uppgifter. Problematiken som har beskrivits kan sammanfattas bestå i att användare i systemet tvingas bedöma sitt behov av personuppgifter utifrån var uppgifterna finns dokumenterade, snarare än vilka uppgifterna är och att uppgifternas koppling till var någonstans de organisatoriskt sett finns kan sakna betydelse. Det har också framförts att de bestämmelserna i sig är omoderna i och med att de utgår från att en användare letar sig fram till de informationsmängder hen behöver för sitt arbete manuellt och inte söker uppgifter genom en förutbestämd programmering vilket skulle kunna innebära en risk för att exponera fler känsliga uppgifter än vad som skulle vara nödvändigt jämfört med en förprogrammerad sökning som är anpassad efter en given klinisk situation. En uppfattning är också att nuvarande bestämmelser om aktiva val i HSLF-FS 2016:40 är svåra att tillämpa eftersom det är svårt att förstå vad de innebär.

Alternativet att använda den hittillsvarande lösningen i 4 kap. 4 och 6 §§ HSLF-FS 2016:40 som den är formulerad idag ter sig därmed inte ändamålsenlig. Går det att konstruera system med skraddarsydd behov där användaren kan ta del av de uppgifter som hen behöver för sina arbetsuppgifter utan att ta del av uppgifter om en mängd olika omsorgsgivare och vårdgivare som gjort uppgifter

tillgängliga så finns det inte anledning att begränsa den möjligheten i föreskriften.

Ett alternativ som framförts till Socialstyrelsen är att åtkomst till uppgifter borde kunna ges utifrån behovs- och riskanalyser som är genomförda med utgångspunkt från en aktuell klinisk situation. En användare skulle därmed få tillgång till all nödvändig information om en patient. Krav på aktiva val från användaren för att få tillgång till information skulle endast krävas om inte sådana behovs- och riskanalyser är genomförda. Den lösning som nu föreslås kan sägas ligga i linje med det förslaget även om förslaget ställer krav på vissa begränsningar för att ta del av uppgifter. Den föreslagna lösningen öppnar för att system kan utformas fritt utifrån förutsättningarna i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, och inkluderar det förfarande som gällt i 6 kap. 6 § HSLF-FS 2016:40. Tillsammans med de bestämmelser om begränsning av behörighet utifrån vilket behov av uppgifter som en behörig användare har, och bestämmelser om att varje användares åtkomst till uppgifter om en enskild ska dokumenteras, så uppnås syftet med att ge stöd för personuppgiftsansvarigas tillämpning av bestämmelserna om åtkomst till uppgifter i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Personuppgiftsansvariga behöver också som alltid ta hänsyn till övrig dataskyddsreglering, inte minst vilka sökbegrepp som är tillåtna enligt 15 och 20 §§ förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten (SoLPUF).⁶⁶

För personuppgiftsansvariga i socialtjänsten finns en skillnad jämfört med vad som gäller för vårdgivare i regleringen i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i och med att det endast är tillåtet att ta del av uppgifter som har tillgängliggjorts av omsorgsgivare i situationer där den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till att lämna samtycke.⁶⁷ Därför finns olika paragrafer i förslaget för situationerna när den enskilde har respektive inte har sådan förmåga.

Dokumentation av åtkomst vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

I förslaget finns en hänvisning som anger att utöver vad som anges i 3 kap. 8 § så ska den personuppgiftsansvarige ansvar för att det av dokumentationen av åtkomst framgår från vilken avdelning, enhet eller motsvarande från en vårdgivares verksamhet och från vilken vårdenhet eller vårdprocess inom en vårdgivares verksamhet som en användare berett sig åtkomst till personuppgifter om en omsorgsmottagare genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Att ansvaret för att kontrollera åtkomst och kunna informera enskilda om åtkomst som förevarit inbegriper att ha information om varifrån en användare berett sig åtkomst anges i propositionen med förslag till lagen om

⁶⁶ För vårdgivare finns bestämmelser om sökbegrepp i 2 kap. 8 § PDL.

⁶⁷ Se 3 kap. 4 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.⁶⁸ För att säkerställa att omsorgsgivare kan uppfylla de krav på kontroll och information som finns i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation föreslås därför dessa bestämmelser.

Information som ska ges till omsorgsmottagare om åtkomst som förevarit

I 4 kap. 5 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation anges att en omsorgsgivare på begäran av en omsorgsmottagare ska lämna information om den åtkomst till omsorgsmottagarens personuppgifter som förekommit enligt lagen. Skyldigheten att lämna information är mer långtgående än den skyldighet som den offentliga socialtjänsten har enligt tryckfrihetsförordningen att lämna ut allmänna handlingar och 6 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen att lämna uppgifter ur allmänna handlingar.⁶⁹

I förslaget till föreskrifter anges att det av den information som på begäran ska ges till omsorgsmottagare enligt 4 kap. 5 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation så ska det i förekommande fall framgå från vilken avdelning, enhet eller motsvarande inom en omsorgsgivares verksamhet, från vilken vårdenhet inom en vårdgivares verksamhet samt vid vilken tidpunkt någon har tagit del av uppgifterna. Vidare anges i förslaget att informationen ska vara utformad så att omsorgsmottagaren kan bedöma om åtkomsten varit befogad eller inte.

Förslaget överensstämmer i stort med det som har gällt för vårdgivare vid sammanhållen journalföring enligt 4 kap. 10 § HSLF-FS 2016:40 och med det förslag som föreslås gälla för vårdgivare vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Omsorgsmottagarens elektroniska tillgång till personuppgifter

I förslaget anges att omsorgsgivaren ska ansvara för att en omsorgsmottagares tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till uppgifter om sig själv och till dokumentation om åtkomst, tillåts endast efter att den enskildes identitet har säkerställts genom flerfaktorautentisering. Det anges också i förslaget att om omsorgsgivaren endast medger en begränsad tillgång till uppgifter så ska denne informera den enskilde om detta.

Förslaget överensstämmer med de bestämmelser i HSLF-FS 2016:40 som gällt och som föreslås för patienters tillgång till uppgifter om sig själva.

Socialstyrelsen bedömer att det inte finns skäl att ha lägre säkerhetskrav för autentisering som avser tillgång till egna socialtjänstuppgifter än vad som gäller

⁶⁸ Se prop. 2021/22:177 s. 217.

⁶⁹ Prop. 2021/22:177 s. 217.

för tillgång till egna hälso- och sjukvårdsuppgifter. Inte minst eftersom socialtjänstsuppgifter dels kan ha ett allmänt känsligt innehåll och dels eftersom det kan vara fråga om uppgifter som rör hälsa.

Ändringar i SOSFS 2014:5

Socialstyrelsen föreslår även ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2014:5) om dokumentation i verksamhet som bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM och LSS.

Bestämmelsernas placering

Socialstyrelsen bedömer att bestämmelserna bör placeras i 4 kap. SOSFS 2014:5 eftersom det kapitlet omfattar såväl kommunala nämnder som enskilda utförare. Någon koppling till kapitlet som reglerar dokumentationskrav för Statens institutionsstyrelse behövs inte eftersom Statens institutionsstyrelse inte är omsorgsgivare enligt de begrepp som finns i 1 kap. 1 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I den mån Statens institutionsstyrelse tillämpar lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation så är det i egenskap av vårdgivare och då tillämpas HSLF-FS 2016:40. Bestämmelser om dokumentation och bedömningar som avser samtycken behöver finnas i journalen för att underlätta för personalen att finna dem. Därför placeras bestämmelserna i anslutning till bestämmelser som handlar om vad som ska framgå av journalen.

Den nämnd i en region som ansvarar för regionens arbete med insatsen i 9 § 1 LSS samt de som utför denna insats omfattas av dokumentationskraven i 4 kap. SOSFS 2014:5 genom 21 a § LSS och 1 kap. 2 § 2 respektive 1 kap. 3 § SOSFS 2014:5.

Personuppgiftsansvariga skulle i och för sig kunna få ett visst stöd för att visa att krav i EU:s dataskyddsförordning är uppfyllda genom att tidpunkten för åtkomst från en viss användare är information som ska sparas utifrån förslaget bestämmelser om dokumentation av åtkomst till personuppgifter. Att inte införa någon reglering alls kan innebära dels att kommunerna får ett sämre stöd för att visa att de följt EU:s dataskyddsförordning, dels risker för enskildas personliga integritet.

Krav på dokumentation av samtycke

Socialstyrelsen föreslår ett krav på att samtycken och återkallade samtycken till att ta del av uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska framgå av journalen.

Det finns inget generellt uttryckligt krav på att dokumentera samtycken och återkallade samtycken inom socialtjänsten⁷⁰ som motsvarar det som gäller för hälso- och sjukvården⁷¹. JO har dock påtalat i ett beslut som rörde integritetsöverväganden vid socialtjänstens samtal med ett barn i skolmiljö att när det gäller åtgärder som riskerar att utgöra ett intrång i den enskildes personliga integritet måste socialtjänsten, företrädesvis i journalen, dokumentera vilka överväganden som gjorts.⁷² I ett annat beslut som rörde kritik mot att en socialnämnd inte tillräckligt hade övervägt åtgärden att genomföra videosamtal anser JO i sitt beslut att överväganden inför att en integritetskänslig åtgärd vidtas ska dokumenteras.⁷³

Av förarbetena till lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation framgår det att den enskildes samtycke bör uppfylla de krav som följer av EU:s dataskyddsförordning. Det krävs inte enligt EU:s dataskyddsförordning att samtycket är skriftligt, men vid tvist har den personuppgiftsansvarige bevisbördan för att samtycke lämnats (artikel 5.2, 7.1 och 24.1).⁷⁴ Ett krav på att dokumentera samtycket är således ett stöd för den personuppgiftsansvarige.

Socialstyrelsen bedömer med anledning av ovanstående samt med anledning av att sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är något som är helt nytt för socialtjänsten att det är nödvändigt med ett krav på att dokumentera enskildas samtycken och inställning till åtkomst till uppgifter. Av samma skäl är det också nödvändigt att dokumentera bedömningar som avser den enskildes förmåga att lämna samtycke.

Krav på att dokumentera om den enskilde motsätter sig och häver en spärr

Socialstyrelsen föreslår att om den enskilde motsätter sig att uppgifter görs tillgängliga för andra omsorgsgivare eller vårdgivare enligt 2 kap. 3 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, ska det framgå av journalen. Om den enskilde begär att en spärr enligt 2 kap. 3 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska hävas, ska även det framgå av journalen.

Av förarbetena framgår det att en spärr innebär att det ska antecknas att omsorgsmottagaren motsatt sig, så att uppgifterna inte görs tillgängliga genom direktåtkomst eller annars lämnas ut elektroniskt. Det framgår även att det är lämpligt att omsorgsmottagarens önskan att häva spärren dokumenteras på ett tydligt sätt.⁷⁵ Ett uttryckligt krav på att det ska dokumenteras är därför ett stöd

⁷⁰ I 5 kap. SOSFS 2014:5 finns idag bestämmelser som handlar om att vissa samtycken till att efterge sekretess ska dokumenteras.

⁷¹ Jfr 5 kap. 5 § första stycket 9 HSLF-FS 2016:40.

⁷² Se JO dnr 6836-2022.

⁷³ Se JO dnr 1874-2022.

⁷⁴ Se prop. 2021/22:177 s. 116.

⁷⁵ Se prop. 2021/22:177 s. 93 och s. 96.

för verksamheterna som tillämpar sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och dess personal.

Dokumentation om den enskilde inte kan samtycka

Som huvudregel ställs krav på samtycke från omsorgsmottagaren för att en omsorgsgivare ska få ta del av uppgifter genom vård- och omsorgsdokumentation. Omsorgsmottagare som omfattas av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kan emellertid av olika anledningar ha bristande förmåga att ta ställning och då finns särskilda bestämmelser i 3 kap. 4 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som anger förutsättningar i flera steg som avser behandling av uppgifter som andra omsorgsgivare har gjort tillgängliga. Enligt artikel 22.2 i FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning ska konventionsstaterna skydda sekretessen för personuppgifter och uppgifter om hälsa och rehabilitering för personer med funktionsnedsättning på samma villkor som för andra. Eftersom förutsättningarna som anges i 3 kap. 4 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är väsentliga för skydd för personuppgifter och utgör omständigheter som är betydelsefulla för handläggning eller genomförande av en insats så följer det i och för sig av 11 kap. 5 § SoL och 21 a § LSS att de ska dokumenteras och av 4 kap. 9 § SOSFS 2014:5 att de ska dokumenteras i journalen. Något särskilt krav på dokumentation utöver vad som framgår av EU:s dataskyddsförordning finns däremot inte. För att säkerställa att denna nya och särskilt integritetskänsliga lagstiftning tillämpas på ett sätt där det blir tydligt hur och var överväganden ska dokumenteras föreslår Socialstyrelsen krav på att det av journalen ska framgå

1. vilka bedömningar som har gjorts enligt 3 kap. 2 § andra stycket lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation av om ett barn inte kan samtycka till personuppgiftsbehandling,
2. vilka bedömningar som har gjorts enligt 3 kap. 4 § första stycket lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation av den enskildes förmåga att lämna samtycke enligt 3 kap. 2 § första stycket 3 den lagen,
3. vilka klarlägganden som har gjorts enligt 3 kap. 4 § andra stycket 2 lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation av den enskildes inställning, och
4. vilka antaganden som har gjorts enligt 3 kap. 4 § andra stycket 3 lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation om att den enskilde inte skulle ha motsatt sig behandling av personuppgifter.

3 Konsekvenser av förslagen

3.1 Berörda av regleringen

De som berörs av den övergripande materiella regleringen i 3 kap. är personuppgiftsansvariga enligt 2 § 1, 2, 5 och 6 SoLPUL. Det rör sig om kommunala nämnder som bedriver verksamhet med stöd av SoL eller LSS samt kommunala och privata utförare men också Statens institutionsstyrelse.

I tabell 1 presenteras antal verksamheter som bedriver verksamhet med stöd av SoL eller LSS.

Tabell 1. Antal verksamheter som berörs av bestämmelserna i 3 kap.

Lagrum	Offentlig regi	Enskild regi	Totalt
SoL	4 875	2 338	7 213
LSS	7 929	2 530	10 459
Totalt	12 804	4 688	17 492

Källa: IVO:s omsorgsregister, hämtat november 2024

De som berörs av regleringen i 4 kap. är endast omsorgsgivare, det vill säga den del av socialtjänsten som frivilligt får tillämpa sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. De omsorgsgivare som avser att tillämpa bestämmelserna i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation berörs också. Under arbetet med föreskrifterna har det kommit fram att flera kommuner har fattat inriktningsbeslut om att förbereda för att tillämpa lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation men enligt den information som Socialstyrelsen har så är det ingen som ännu tillämpar lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i socialtjänsten.

I tabell 2 presenteras statistik på antal omsorgsgivare i Sverige.

Tabell 2. Antal verksamheter som berörs av bestämmelserna i 4 kap.

Inriktning på insats	Offentlig regi	Enskild regi	Totalt
Äldreomsorg	3 319	1 101	4 420
Funktionshindersomsorg SoL	1 126	229	1 355
LSS	7 929	2 530	10 459
Totalt	12374	3 860	16 234

Källa: IVO:s omsorgsregister, hämtat november 2024, samt Socialstyrelsens *Enhetsundersökningen om äldreomsorg och kommunal hälso- och sjukvård*, 2024

3.2 Kostnadsmässiga konsekvenser

Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om behandling av personuppgifter för socialtjänsten är avsedda att fungera som stöd för verksamheter som bedriver socialtjänst i tillämpningen av 10 § SoLPUL och lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Socialstyrelsen föreslår även ändring av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2014:5) om dokumentation i verksamhet som bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM och LSS till följd av införandet av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Denna konsekvensutredning kommer att beskriva möjliga kostnadsmässiga konsekvenser som kan uppstå på grund av Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd. Konsekvenser som kan uppstå på grund av andra lagar, förordningar eller föreskrifter kommer inte beskrivas i denna konsekvensutredning.

För att få en bild av vilka kostnadsmässiga konsekvenser som skulle kunna uppstå på grund av de föreslagna föreskrifterna har Socialstyrelsen haft kontakt med SKR, Inera, Vårdföretagarna, Statens institutionsstyrelse samt branschorganisationen Swedish Medtech. Utifrån dessa svar kommer Socialstyrelsen fram till att ändringarna kommer leda till kostnadsmässiga konsekvenser för verksamheter i den omfattning som redovisas i detta avsnitt.

Som beskrivits tidigare i denna konsekvensutredning ska bestämmelserna i 1–3 kap. i dessa föreskrifter tillämpas av personuppgiftsansvariga i verksamhet som omfattas av 2 § 1, 2, 5 och 6 lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter i socialtjänsten. Omsorgsgivare som väljer att tillämpa lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska även följa bestämmelserna i 4 kap. Att tillämpa system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är frivilligt för omsorgsgivare, vilket innebär att totalkostnaderna av Socialstyrelsens förslag för en enskild verksamhet kommer variera beroende på om verksamheten väljer att ansluta till system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation eller inte. I sammanhanget är det värt att notera att det ofta är verksamheternas systemleverantörer som bekostar ändringar i dokumentationssystemen som följer av nya lagar eller föreskrifter. De kostnadsmässiga konsekvenserna för verksamheter som bedriver socialtjänst kan således variera beroende på hur avtalen med systemleverantörerna är utformade.

De kostnadsmässiga konsekvenser som Socialstyrelsen beskriver i denna konsekvensutredning baseras på uppskattad arbetstid för verksamheter som bedriver socialtjänst att uppfylla kraven som ställs i de föreslagna föreskrifterna. Kostnaderna kommer att variera beroende på vem i verksamheten som genomför arbetsuppgifterna vilket kan se olika ut i olika verksamheter. I kostnadsberäkningarna har Socialstyrelsen valt att utgå från lönen för ett yrkesgruppen Planerare och utredare med flera, där bl.a. e-hälsostrateg och dataskyddsombud ingår, se redovisning i tabellen nedan.

Tabell 3. Lönekostnader

Yrkeskategori	Månadslön, kr	Månadslön, kr inkl. sociala avgifter och tillägg*	Timlön, kr
Planerare och utredare m.fl.	44 700	82 248	514

Källa: SCB:s lönestatistik 2022. *Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84. Schablonen inkluderar semesterersättning på 12 %, arbetsgivaravgifter på 31,42 % samt en overheadkostnad på 25 %. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

Som nämnt ovan är syftet med de föreslagna föreskriftsändringarna att ge verksamheterna ett konkret stöd för tillämpningen av 10 § SoLPUL och lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Sammanhållen vård och omsorgsdokumentation kan minska den administrativa bördan inom socialtjänsten och hälso- och sjukvården genom att förebygga dubbeldokumentation och förenkla kommunikationsflöden mellan olika verksamheter. Förslaget syftar även till att bidra till att höja informationssäkerheten bland verksamheter som bedriver socialtjänst. Föreskrifterna kan således medföra positiva ekonomiska effekter för både enskilda verksamheter och för samhället som helhet. Mot denna bakgrund bedöms de kostnader som presenteras i detta avsnitt vara proportionerliga till föreskrifternas mål och syfte.

Åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat

Krav på behovs- och riskanalyser inför behörighetstilldelning

Socialstyrelsens förslag till föreskrifter innebär att den personuppgiftsansvarige ska utföra en behovs- och riskanalys inför fastställande av villkor för behörighet för åtkomst till uppgifter om enskilda. Behovs- och riskanalysen ska utgå från det behov av uppgifter som finns för olika verksamheter, yrkeskategorier och arbetsuppgifter, samt från de risker som möjligheten till åtkomst medför. Detta arbete ska dokumenteras och behovs- och riskanalysen ska revideras vid behov. Som nämnt tidigare i denna konsekvensutredning ska den personuppgiftsansvarige enligt 10 § första stycket SoLPUL bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter. I förarbetena framgår det att bestämmelsen innebär att den verksamhetsansvarige ska göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken närmare information olika personalkategorier och olika slags verksamheter behöver⁷⁶. Utifrån detta förutsätter Socialstyrelsen att många verksamheter inom socialtjänsten redan genomför någon form av behovs- och riskanalys i

⁷⁶ Se prop. 2022/23:131 s. 45.

dagsläget. För de som inte har tagit fram en riskanalys uppskattar Socialstyrelsen att detta innebär en tidsåtgång om 40 timmar för en utredare, vilket innebär kostnader om 20 560 kronor per verksamhet. Tiden för att revidera riskanalyser vid behov uppskattar Socialstyrelsen till 10 timmar för en utredare vilket innebär kostnader om 5 140 kronor för varje gång som riskanalysen behöver revideras. Socialstyrelsen saknar information kring hur ofta riskanalyserna behöver revideras och kan därför inte uppskatta de årliga kostnaderna av detta för en enskild verksamhet.

Användare i systemet ska tilldelas behörighet

Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för att varje användare tilldelas behörighet för åtkomst till uppgifter om enskilda utifrån de fastställda villkoren för tilldelning av behörighet. Detta är framförallt ett förtydligande av nuvarande reglering eftersom varje användare måste tilldelas behörigheter för att verksamheterna ska uppnå kraven på dokumentation och kontroll som krävs enligt andra punkten 10 § SoLPUL. Det finns således redan ett indirekt krav på att varje användare ska tilldelas behörighet. Socialstyrelsen bedömer därför att förslaget inte kommer medföra några kostnadsmässiga konsekvenser för verksamheter.

Åtkomstbegränsningar

Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för att den som inte har behörighet till vissa uppgifter inte heller har möjlighet att komma åt dessa. Detta är framförallt ett förtydligande eftersom den personuppgiftsansvarige enligt artikel 32 i EU:s dataskyddsförordning är skyldig att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken för fysiska personers rättigheter och friheter. Socialstyrelsens förslag bör därför inte innebära ytterligare kostnader för verksamheter.

Behöriga användare ska få viss information

Socialstyrelsen föreslår att den personuppgiftsansvarige ska se till att behöriga användare får information om hur behörigheten får användas. I ett tillhörande allmänt råd specificerar även myndigheten vad som bör ingå i informationen till behöriga användare. Som nämnt tidigare i denna konsekvensutredning framgår det av förarbetena att det ingår i ansvaret för den som bedriver socialtjänst att se till att alla anställda får full information om behörighetsreglerna.⁷⁷ Socialstyrelsen förutsätter därför att många verksamheter redan uppfyller detta krav. Kostnaderna av detta förslag kommer variera beroende på hur verksamheten väljer att ge information till den som tilldelas en behörighet. Kostnadernas omfattning kan även variera beroende på verksamhetens storlek eftersom större verksamheter behöver informera fler. Om verksamheten exempelvis tar fram ett informationsblad uppskattar Socialstyrelsen det till en tidsomfattning om 20 timmar för en utredare, vilket innebär kostnader om 10 280 kronor.

⁷⁷ Se prop. 2022/23:131 s. 59.

Ändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna

Den personuppgiftsansvarige ska dessutom ta fram rutiner för ändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna för att säkerställa att dessa är riktiga och aktuella. Om verksamheten inte redan har rutiner för detta kommer de behöva ta fram sådana. Socialstyrelsen uppskattar kostnaden för att ta fram rutiner till 20 560 kronor givet en tidsåtgång om 40 timmar för en utredare.

Krav på flerfaktorautentisering

Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för att åtkomst till personuppgifterna ges efter flerfaktorautentisering. Huruvida detta förslag kommer innebära kostnader för en enskild verksamhet kommer bero på om den använder sig av flerfaktorautentisering i dagsläget. 2023 frågade Socialstyrelsen kommunerna om användningen av stark autentisering, varav 53 procent svarade att de hade stark autentisering på alla nät utanför kommunen och 35 procent svarade att de hade stark autentisering på alla nät inom kommunen⁷⁸. Det finns ingen tillgänglig information om andelen verksamheter i enskild regi som använder sig av flerfaktorautentisering. Utifrån de kontakter som Socialstyrelsen haft med verksamheter i enskild regi verkar dock flerfaktorautentisering vara vanligt förekommande. Det är även värt att notera att det förts fram i remissvar avseende utredningsförslag som avsåg de bestämmelser som nu finns i 10 § i SoLPUL att förslaget innebar ett krav på flerfaktorsautentisering.⁷⁹ Socialstyrelsen förutsätter därför att många verksamheter redan har flerfaktorsautentisering vid tillgång till personuppgifter.

Socialstyrelsen har fått underlag från SKR och Inera som redogör för kostnaderna för olika digitala lösningar för flerfaktorautentisering. Utifrån detta uppskattar Socialstyrelsen att den genomsnittliga årliga kostnaden för ett kort uppgår till 144 kronor per användare. Med en utav de digitala lösningarna tillkommer även en utfärdande kostnad om 163 kronor per kort. Resterande alternativ tar inte ut någon utfärdande kostnad.

För att ge en bild av vilka kostnader som kan uppstå per verksamhet har Socialstyrelsen tagit fram exempelberäkningar för verksamheter i kommunal och enskild regi baserat på antalet anställda i verksamheten.

Exempelberäkning för kommuner

För att ge en bild av vilka kostnader som kan uppstå per verksamhet har Socialstyrelsen tagit fram en exempelberäkning för kommuner som redovisas i tabell 4. Beräkningarna baseras på uppgifter från Kolada om genomsnittligt antal anställda som arbetar inom vård- och omsorg per kommun uppdelat på kommunstorlek.

⁷⁸ Socialstyrelsen, *E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2023* (2023)

⁷⁹ Se prop. 2022/23:131 s. 52

Tabell 4. Kostnad för att introducera flerfaktorauslösnings per kommun

Befolkning	Anställda inom socialtjänsten*	Initial kostnad, kr	Genomsnittlig årlig kostnad
0 - 4999	269	0 – 43 847	38 736 kr
5000 - 9999	476	0 - 77 588	68 544 kr
10 000 – 14 999	710	0 - 115 730	102 240 kr
15 000 – 19 999	988	0 - 161 044	142 272 kr
20 000 – 29 999	1 130	0 - 184 190	162 720 kr
30 000 – 49 999	1 582	0 – 257 866	227 808 kr
50 000 – 99 999	2 684	0 – 437 492	386 496 kr
100 000 – 199 999	4 531	0 – 738 553	652 464 kr
> 200 000	12 899	0 – 2 102 537	1 857 456 kr

Källa: Uppgifter om genomsnittligt antal anställda från Kolada, hämtat oktober 2024

Kostnaderna för att introducera flerfaktorauslösnings i en kommun kan alltså variera mycket beroende på hur många anställda kommunen har samt vilken teknisk lösning kommunen väljer. Anledningen till att de initiala kostnaderna kan variera mellan noll till exempelvis drygt två miljoner kronor är för att bara en utav de digitala lösningarna tar betalt för utfärdande av ett kort. Enligt SCB:s befolkningsstatistik hade den genomsnittliga kommunen ungefär 36 000 invånare år 2023.⁸⁰ Detta innebär att för den genomsnittliga kommunen så skulle kostnaderna uppgå till 0 – 184 190 kronor initialt och 227 808 kronor årligen.

Exempelberäkning för företag och andra enskilda verksamheter

För att ge en bild utav kostnaderna för verksamheter i enskild regi som berörs av föreskrifterna har Socialstyrelsen tagit fram en exempelberäkning baserat på antal anställda som har tillgång till personuppgifter på verksamheten.

Tabell 5. Kostnad för att för att introducera flerfaktorauslösnings per verksamhet i enskild regi

Antal anställda	Initiala kostnader, kr	Genomsnittlig årlig kostnad, kr
< 10	< 1 630	< 1 440
10 - 49	0 - 7987	1440 – 7 056
50 - 249	0 – 40 587	7 200 – 35 856
250 - 500	0 – 81 500	36 000 – 72 000
> 500	0 eller > 81 500	> 72 0000

⁸⁰ SCB, *Folkmängd i riket, län och kommuner 31 december 2023 och befolkningsförändringar 2023* (2024).

Kostnaderna för att introducera flerfaktorautentisering för verksamheter i enskild regi kan alltså variera mycket. Anledningen till att de initiala kostnaderna kan variera mellan noll till exempelvis drygt 80 000 kronor är för att bara en utav de digitala lösningarna tar betalt för utfärdande av ett kort. Med hjälp av statistik från SCB:s företagsdatabas uppskattar Socialstyrelsen att ungefär 70 procent av de verksamheter i enskild regi som bedriver socialtjänst har färre än 10 anställda år 2024. Det är alltså framförallt mindre verksamheter som berörs av Socialstyrelsens föreslagna föreskrifter.

Dokumentation av åtkomst

Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för att det av dokumentationen av åtkomst framgår från vilken avdelning, enhet eller motsvarande en användare berett sig åtkomst, vid vilken tidpunkt som någon har berett sig åtkomst, användarens identitet, och den enskildes identitet. Detta krav följer redan indirekt av 10 § SoLPUL eftersom att åtkomsten måste dokumenteras för att den personuppgiftsansvarige ska kunna genomföra de kontroller som krävs enligt 10 § SoLPUL. Enligt författningskommentaren till 10 § SoLPUL ska användares identitet och datumet som åtkomsten skett framgå av dokumentationen.⁸¹ Eftersom kravet följer av lagen förutsätter Socialstyrelsen att förslaget inte kommer få några kostnadsmässiga konsekvenser för verksamheter.

Kontroll av åtkomst

Den personuppgiftsansvarige ska även ansvara för att systematiska och återkommande stickprovskontroller görs samt att kontrollerna av åtkomst dokumenteras. Detta krav följer redan av 10 § SoLPUL eftersom lagen specificerar att den personuppgiftsansvarige ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt uppgifter om enskilda som förs helt eller delvis automatiserat. I författningskommentaren till 10 § första stycket 3 SoLPUL anges att det inte räcker att bara göra uppföljningskontroller i särskilda fall då misstanke kan finnas om obehörigt intrång utan att kontroller ska göras systematiskt och fortlöpande oberoende av misstanke om obehörigt intrång⁸². Socialstyrelsens förslag bedöms därför inte innebära mer omfattande krav eller ytterligare kostnader för verksamheter. Socialstyrelsen bedömer inte heller att kravet på stickprovskontroller är mer omfattande än de krav som SoLPUL ställer på verksamheter som bedriver socialtjänst och ser därför inte att detta tillägg kommer få kostnadsmässiga konsekvenser för verksamheter.

Bevarandetid för dokumentation av åtkomst

Socialstyrelsen föreslår att den personuppgiftsansvarige ska fastställa lämplig bevarandetid för dokumentation av åtkomst. I ett tillhörande allmänt råd

⁸¹ Se prop. 2022/23:131 s. 60

⁸² Se prop. 2022/23:131 s. 60

specificerar Socialstyrelsen att vid fasthållande av lämplig bevarandetid för dokumentation av åtkomst bör bestämmelser som gäller för gallring av personuppgifter beaktas. För att göra detta kan verksamheten exempelvis behöva ta fram rutiner eller liknande. Socialstyrelsen uppskattar detta till en kostnad om 20 560 kronor givet en tidsomfattning om 40 timmar för en utredare.

Särskilda bestämmelser om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation

Som nämnt tidigare i denna konsekvensutredning så behöver 4 kap. i föreskrifterna endast tillämpas av omsorgsgivare som ansluter sig till system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det är frivilligt att ansluta sig till system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, vilket gör det svårt för Socialstyrelsen att beräkna totalkostnaderna av förslaget. I slutet av avsnitt 3.2 presenteras därför en uppskattning av totalkostnaderna per verksamhet.

Bestämmelse om omfattning av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i socialtjänsten

Socialstyrelsen föreslår att socialnämnd som är omsorgsgivare ska fastställa vilka insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning som nämnden tillhandahåller och som får ingå i system för sammanhållen vård och omsorgsdokumentation. För att göra detta kan omsorgsgivaren exempelvis behöva ta fram rutiner eller liknande. Socialstyrelsen uppskattar detta till en kostnad om 20 560 kronor givet en tidsomfattning om 40 timmar för en utredare.

Information inför att uppgifter får göras tillgängliga genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Omsorgsgivaren ska även ansvara för att det finns rutiner för att omsorgsmottagaren får information om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation innan uppgifter om honom eller henne görs tillgängliga för andra omsorgsgivare och vårdgivare. I tillhörande allmänt råd specificerar Socialstyrelsen att rutinerna bör innefatta hur ofta och på vilket sätt som omsorgsmottagare informeras. Att omsorgsmottagaren ska få information följer redan av 2 kap. 2 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Upprättandet av rutiner kommer dock medföra kostnader för verksamheter. Socialstyrelsen uppskattar att upprättandet av rutiner innebär en tidsåtgång om 40 timmar för en utredare, vilket innebär kostnader om 20 560 kronor.

Rutiner för samtycke

Omsorgsgivaren ska ansvara för att det finns rutiner för hur och när samtycke till att ta del av uppgifter genom sammanhållen vård- och

omsorgsdokumentation ska hämtas in enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I tillhörande allmänt råd specificeras att rutinerna bör innefatta hur ofta och på vilket sätt som omsorgsmottagare ska informeras. Socialstyrelsen föreslår även att omsorgsgivaren ska ha rutiner för när omsorgsmottagaren inte kan samtycka. Socialstyrelsen uppskattar att upprättandet av rutinerna innebär en tidsåtgång om 40 timmar för en utredare, vilket innebär kostnader om 20 560 kronor.

Åtkomst till uppgifter enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Omsorgsgivaren ska ansvara för att ospärrade uppgifter om en omsorgsmottagare hos en annan omsorgsgivare eller hos en vårdgivare inte kan göras tillgängliga utan att den behöriga användaren tar ställning till om han eller hon får ta del av sådan information utifrån förutsättningarna i 3 kap. 2 eller 4 §§ lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Socialstyrelsen har frågat Swedish Medtech, SKR, Inera och Vårdföretagarna om hjälp med att uppskatta hur mycket det skulle kosta att utveckla en lösning som uppfyller dessa krav. Ingen av dessa har dock kunnat uppskatta kostnaderna, varför Socialstyrelsen inte heller kunnat beräkna kostnaderna av detta förslag. Branschorganisationen Swedish Medtech har dock uppgett att befintliga dokumentationssystem redan erbjuder stöd för tekniska lösningar som uppfyller detta krav. Socialstyrelsen bedömer därför att kostnaderna för omsorgsgivare inte bör bli omfattande.

Dokumentation av åtkomst

Utöver det som anges i 4 kap. 7 § ska den personuppgiftsansvarige ansvara för att det av dokumentationen av åtkomst framgår från vilken avdelning, enhet eller motsvarande från en omsorgsgivares verksamhet, samt från vilken vårdenhet eller vårdprocess inom en vårdgivares verksamhet som en användare berett sig åtkomst till personuppgifter om en omsorgsmottagare genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I förarbetena till lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation beskrivs att omsorgsgivare måste kunna redovisa vilken enhet och vilken åtkomst till den egna verksamhetens dokumentation som har förekommit från andra vårdgivare och omsorgsgivare och från enheter inom den egna organisationen. Mottagande omsorgsgivare eller vårdgivare bör även kunna redovisa när direktåtkomst eller annan elektronisk åtkomst har använts.⁸³ Det finns således redan indirekta krav på att denna information ska framgå av dokumentationen av åtkomst. Socialstyrelsens förslag bedöms därför inte tillföra några ytterligare kostnader för verksamheter.

Information till omsorgsmottagare om åtkomst

Socialstyrelsen föreslår att i informationen som omsorgsgivaren på begäran ska lämna till en omsorgsmottagare ska det i förekommande fall framgå vilken

⁸³ Se prop. 2021/22:177 s. 217

avdelning, enhet eller motsvarande, vilken vårdenhet eller vårdprocess inom en vårdgivares verksamhet samt vilken tidpunkt en användare har tagit del av uppgifterna. Informationen ska vara utformad så att omsorgsmottagaren kan bedöma om åtkomsten har varit befogad eller inte. Omsorgsgivare är redan skyldiga att ge information till omsorgsmottagare enligt 4 kap. 5 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och de är även skyldiga att dokumentera de uppgifter som ska framgå i informationen till omsorgsmottagare. Socialstyrelsen bedömer därför inte att detta förslag tillför ytterligare kostnader för omsorgsgivare.

Omsorgsmottagarens elektroniska tillgång till uppgifter

Omsorgsgivaren ska ansvara för att en omsorgsmottagares tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till uppgifter tillåts endast efter att den enskildes identitet har säkerställts genom flerfaktorautentisering. Om omsorgsgivaren endast medger en begränsad tillgång till uppgifter ska denne informera den enskilde om detta. Omsorgsgivaren ska även informera den enskilde om vart han eller hon kan vända sig för att få hjälp med att förstå dokumentationen.

Detta krav innebär att i det fall att en verksamhet gör det möjligt för en omsorgsmottagare att komma åt uppgifter om sig själv, likt på det sätt som patienter kan komma åt uppgifter genom 1177, så måste omsorgsmottagarens identitet säkerställas genom flerfaktorautentisering. Det har varit komplicerat för Socialstyrelsen att uppskatta detta eftersom liknande tjänst inte finns i dagsläget för omsorgsmottagare. Med hjälp av uppgifter från SKR och Vårdföretagarna har Socialstyrelsen fått information om att inloggning med flerfaktorautentisering för privatpersoner kostar 17 öre för verksamheter i offentlig regi och 30 öre för verksamheter i enskild regi per inloggning. Det är inte möjligt för Socialstyrelsen att på förhand bedöma hur många personer som skulle logga in till en sådan tjänst och myndigheten kan därför inte beräkna de årliga kostnaderna av detta.

Ändringar i SOSFS 2014:5

Socialstyrelsen föreslår även att samtycken och återkallade samtycken till att ta del av uppgifter om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och bedömningar av att samtycken inte behöver inhämtas, ska framgå av journalen. Om den enskilde motsätter sig att uppgifter görs tillgängliga eller begär att en spärr ska hävas i situationer som rör sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska också det framgå av journalen. Vidare ska bedömningar av barns förmåga att ta ställning, samt bedömningar om omsorgsmottagaren inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke samt klarlägganden och antaganden som rör den enskildes inställning framgå av journalen. Socialstyrelsen bedömer dels att det rör sig om en mindre arbetsinsats att dokumentera detta men framförallt att den enskildes inställning i dessa fall avser en omständighet av betydelse för handläggning eller genomförande av en insats vilket ska dokumenteras enligt gällande

bestämmelser. De föreslagna bestämmelserna bedöms därför inte att medföra några ekonomiska konsekvenser för omsorgsgivare.

Totalkostnadsberäkning

Som beskrivits i denna konsekvensutredning är samtliga verksamheter som bedriver socialtjänst skyldiga att följa 3 kap. i de föreslagna föreskrifterna medan endast de omsorgsgivare som väljer att ansluta sig till system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation behöver följa bestämmelserna i 4 kap. På grund av detta presenteras potentiella totalkostnaderna per verksamhet i två tabeller, en för totalkostnaderna av 3 kap. och en för 4 kap. I slutet av detta avsnitt presenteras totalkostnaderna per verksamhet för de verksamheter som följer båda kapitlen.

Totalkostnader av kapitel 3

Som beskrivits i denna konsekvensutredning kan kostnaderna skilja sig åt beroende på hur många anställda som verksamheterna har, framförallt på grund av Socialstyrelsens förslag om flerfaktorauslösningskostnader. För att ge en bild av omfattningen av kostnaderna för en enskild verksamhet har Socialstyrelsen tagit fram två beräkningar av totalkostnaderna. En beräkning för en genomsnittlig kommun med en befolkningsstorlek på 30 000 – 49 999 invånare, samt en beräkning för verksamheter i enskild regi med 10 anställda, som utgör ungefär 70 procent av de berörda verksamheterna i enskild regi. Dessa beräkningar presenteras i tabell 6 och 7.

Tabell 6. Totalkostnad för en genomsnittlig kommun

Förslag	Kostnad per verksamhet, kr
Upprätta riskanalys	20 560
Revidera riskanalys	5 140
Information till användare	10 280
Rutin för uppföljning av behörigheter	20 560
Flerfaktorauslösningskostnader, initiala kostnader	0 - 184 190
Flerfaktorauslösningskostnader, årliga kostnader	162 720
Rutin om bevarandetid	20 560
Initial totalkostnad	77 100 – 261 290
Årlig totalkostnad	162 720

De initiala kostnaderna för en genomsnittlig kommun med 36 000 invånare uppskattas alltså till 77 100 – 261 290 kronor initialt och 162 720 kronor årligen.

Tabell 7. Totalkostnad per verksamhet i enskild regi

Åtgärd	Kostnad per verksamhet, kr
Upprätta riskanalys	20 560
Revidera riskanalys	5 140
Information till användare	10 280
Rutin för uppföljning av behörigheter	20 560
Flerfaktorautentisering, initiala kostnader	0 - 1 630
Flerfaktorautentisering, årliga kostnader	1 440
Rutin om bevarandetid	20 560
Initial totalkostnad	77 100 – 78 730
Årlig totalkostnad	1 440

De initiala kostnaderna för verksamheter i enskild regi med färre än 10 anställda, som utgör majoriteten av verksamheterna i enskild regi som berörs, uppskattas till 77 100 – 78 730 kronor initialt och 1 440 kronor årligen.

Kapitel 4

Till skillnad från kapitel 3 bedömer inte Socialstyrelsen att kostnaderna av förslagen i kapitel 4 kommer variera beroende på antal anställda. Totalkostnaderna för både kommuner och verksamheter i enskild regi presenteras därför i tabell 8.

Tabell 8. Totalkostnad per verksamhet

Förslag	Kostnad per verksamhet, kr
Rutin för fastställande av insatser	20 560
Rutiner för information	20 560
Rutiner för samtycke	20 560
Åtkomst till uppgifter	Inte möjlig för Socialstyrelsen att beräkna
Totalkostnad per verksamhet	61 680

Totalkostnaderna per verksamhet som de föreslagna bestämmelserna i kapitel 4 medför uppskattas till 61 860 kronor per verksamhet. I denna kostnad ingår inte den eventuella kostnaden för begränsningar vid åtkomst till uppgifter enligt lagen om sammanhållna vård- och omsorgsdokumentation eftersom Socialstyrelsen inte kunnat beräkna denna.

Kostnaden för omsorgsmottagares elektroniska tillgång inkluderas inte heller i totalkostnadsberäkningen eftersom Socialstyrelsen inte har möjlighet att uppskatta kostnaderna av förslaget utöver kostnaden per inloggning som presenterades tidigare i denna utredning.

Totalkostnaderna av båda kapitlen

De omsorgsgivare som väljer att ansluta sig till system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kommer behöva följa både kapitel 3 och 4 i de föreslagna föreskrifterna. Socialstyrelsen har tagit fram en beräkning för totalkostnaderna av att följa båda kapitlen för en genomsnittlig kommun och en verksamhet i enskild regi med 10 anställda. Denna beräkning presenteras i tabell 9.

Tabell 9. Totalkostnaderna för omsorgsgivare som följer både 4 kap. och 5 kap.

Driftsform	Sammanlagda kostnader, initialt, kr	Sammanlagda kostnader, årligen, kr
Kommun	138 780 – 322 970	162 720
Enskild regi	138 780 – 140 410	1 440

Totalkostnaderna för en genomsnittlig kommun som ansluter sig till system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation beräknas alltså till 138 780 – 322 970 kronor initialt och 162 720 kronor årligen. För en verksamhet i enskild regi med 10 anställda beräknas kostnaderna bli 138 780 – 140 410 kronor initialt. För verksamheter som har fler eller färre anställda än dessa representativa verksamheter kan kostnaderna bli lägre eller högre än denna uppskattning.

3.3 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Förslaget innebär en mindre inskränkning i den kommunala självstyrelsen eftersom förslaget innehåller krav som ska följas. Bedömningen är att förslaget i stort underlättar för kommunerna att följa EU:s dataskyddsförordning och att den mindre inskränkning av den kommunala självstyrelsen som förslaget innebär inte går utöver vad som är nödvändigt sett till behovet av tydlighet i skydd för enskildas personliga integritet. Förslaget innebär inte några ökade kommunala befogenheter.

Förslaget medför inte några förändringar i grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer.

De föreslagna föreskrifterna avser verkställighet av vissa bestämmelser som rör informationssäkerhet till skydd för enskildas personliga integritet och som

framgår av lag. De är efterfrågade inte minst från kommunalt håll. Den begränsade inskränkning i den kommunala självstyrelsen som de föreslagna kraven innebär bedöms inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet att öka informationssäkerheten till skydd för enskildas personliga integritet utifrån 10 § lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten och utifrån lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

3.4 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda verksamheter

För exempel på kostnadsberäkningar se tabellerna 1, 2, 5, 6, 7 och 8 ovan. Förslagen bedöms inte generera några särskilda intäkter för enskilda verksamheter.

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att kostnaderna som är hänförliga till förslagen inte bedöms påverka konkurrensförhållanden i någon större omfattning dels eftersom kostnaderna är proportionerliga sett till verksamheters storlek, dels eftersom bestämmelserna i förslagen utgör verkställighet av lag.

3.5 Konsekvenser för enskilda personer m.fl.

De föreslagna föreskrifterna bedöms medföra positiva konsekvenser för den personliga integriteten för omsorgsmottagare och andra personer som registreras av socialtjänst- och LSS-verksamheter i och med att det genom förslaget kommer att finnas bestämmelser till stöd för tillämpningen av lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten och av lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Förslaget innebär att kommunerna får ett stöd som kan användas vid upphandling av informationssystem och vid arbete med ledningssystem för informationssäkerhet vilket också bedöms få positiva effekter för den personliga integriteten för registrerade.

3.6 Integritetsanalys

Bestämmelserna som tas fram i författningsförslaget är i huvudsak bestämmelser som utgör säkerhetsåtgärder för enskildas personliga integritet. Förslaget innebär inte att Socialstyrelsen som myndighet ska behandla personuppgifter.

De bestämmelser i förslaget som i vissa avseenden skulle kunna utgöra en utökad personuppgiftsbehandling är de uttryckliga bestämmelserna i förslagens 3 kap. 8 § att användarens identitet ska framgå av dokumentationen av åtkomst samt 3 kap. 9 § att den personuppgiftsansvarige ska utföra systematiska och

återkommande stickprovskontroller av den åtkomst som förekommit samt dokumentera kontrollerna av åtkomst.

Den personuppgiftsansvarige behöver sedan tidigare ha rutiner för att upptäcka, åtgärda och dokumentera olika slags incidenter som rör personuppgifter.⁸⁴ Det gäller personuppgiftsincidenter såsom förlust eller ändring av, obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till en personuppgift.⁸⁵ Sedan den 1 mars 2024 gäller också att den personuppgiftsansvarige för uppgifter om enskilda som förs helt eller delvis automatiserat ska se till att åtkomst till sådana uppgifter dokumenteras och kan kontrolleras, och göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.⁸⁶ Att anställda inom socialtjänsten får sina personuppgifter sparade i en logg som avser dokumentation av åtkomst till personuppgifter om enskilda i ett system är alltså något som framgår av lag eftersom sådan dokumentation är en förutsättning för att den personuppgiftsansvarige ska kunna utföra sin lagstadgade skyldighet att dokumentera och kontrollera åtkomst.

De föreskrifter om åtkomstkontroll som Socialstyrelsens förslag innehåller preciserar i viss mån dessa uppgifter. De överensstämmer huvudsakligen med vad som gäller och kommer att gälla enligt 4 kap. 9 § HSLF-FS 2016:40. Socialstyrelsen har inte funnit anledning till att ha lägre precision eller lägre krav på dokumentation av åtkomst till personuppgifter om enskilda inom socialtjänsten jämfört med hälso- och sjukvården. För att det ska kunna vara möjligt för den personuppgiftsansvarige att uppfylla sin lagstadgade skyldighet att dokumentera åtkomst till uppgifter och se till att sådana kan kontrolleras samt kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter så behöver den personuppgiftsansvarige veta vem som berett sig åtkomst till uppgifter. Loggarna måste också sparas en tid för att möjliggöra kontrollen.⁸⁷

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. De föreslagna bestämmelserna om dokumentation av åtkomst syftar till att möjliggöra kontroll av åtkomst som utförts i tjänsten. Den precision av dokumentation av åtkomst som föreskriftsförslaget innehåller i förhållande till bestämmelserna i 10 § SoLPUL utgör inte något betydande intrång i personalens personliga integritet och precisionen handlar inte heller om övervakning eller kartläggning av personalens personliga förhållanden. Det särskilda integritetsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket RF aktualiseras därmed inte. Någon särskild proportionalitetsbedömning utifrån det lagrummet görs därför inte.

De personuppgifter som kommer att behandlas i åtkomstdokumentationen kommer att vara personuppgifter som är hör samman med att någon berett sig tillgång till uppgifter i dokumentationen. Det handlar om uppgifter som kan

⁸⁴ Se artikel 33.5 i EU:s dataskyddsförordning.

⁸⁵ Se artikel 4.12 EU:s dataskyddsförordning.

⁸⁶ 10 § första stycket 2 och 3 SoLPUL.

⁸⁷ Se prop. 2021/22:177 s. 145.

hänförs till en person som är anställd hos den personuppgiftsansvarige. Även om det är uppgifter där inte namnet på en person kan utläsas direkt så finns information hos den personuppgiftsansvarige om vilka personer en viss inloggning avser och då är det fråga om personuppgiftsbehandling. Det förutsätts att de som arbetar med att kontrollera åtkomst är ett fåtal personer hos de personuppgiftsansvariga. Det är endast identiteten på den som berett sig åtkomst till specifika personuppgifter som ska dokumenteras samt tidpunkten för detta och från vilken avdelning, enhet eller motsvarande som åtkomsten skett, inte några känsliga personuppgifter eller andra personliga förhållanden hos den som berett sig åtkomst.

Behandlingen av användarens, alltså personalens, personuppgifter i systemet är nödvändig för att omsorgsgivaren ska kunna fullgöra sina rättsliga skyldigheter. Personuppgiftsbehandlingen som behandlingen av loggarna utgör är omfattande sett till antalet personer som tar del av uppgifter. Det rör sig potentiellt om alla anställda i socialtjänsten, vilket uppskattningsvis är över 400 000 personer.⁸⁸ Det är tydligt att det är den som är personuppgiftsansvarig som ansvarar för dokumentationen, det vill säga den kommunala nämnden som bedriver verksamhet inom socialtjänsten eller ansvarig nämnd för LSS, Statens institutionsstyrelse eller juridisk eller fysisk person som bedriver privat verksamhet.⁸⁹ Den personal som blir registrerad torde ha ett begränsat inflytande över själva åtkomstkontrollerna och avståndet till den personuppgiftsansvarige kan vara stort, särskilt i större kommunala verksamheter, men det finns ett större inflytande över åtkomsten i sig. Ett stort antal slagningar/sökningar över en enskild person som tar emot socialtjänst kan vara helt legitim. För såväl åtkomst som åtkomstkontroll gäller det övergripande ändamålet att personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att utföra arbetsuppgifter inom socialtjänsten,⁹⁰ och det mer specifika ändamålet för själva åtkomstkontrollen är administration.⁹¹ Personuppgiftsbehandlingen som sker i samband med åtkomstkontrollen förmodas endast få begränsad spridning. Socialstyrelsen bedömer att det inte är möjligt att uppnå den tydlighet och det jämlika skydd för känsliga uppgifter i socialtjänsten som föreskrifterna syftar till att uppnå utan föreskrifter.

För att stärka den personliga integriteten hos den personal vars personuppgifter dokumenteras i samband med åtkomst föreslås också allmänna råd om att personuppgiftsansvariga behöver informera personalen om att åtkomst till personuppgifter dokumenteras. Därmed blir intrånget i den personliga integriteten också förutsebart för personalen.

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att det intrång som görs avseende personalens personliga integritet i samband med dokumentation av åtkomst till uppgifter är proportionerlig sett till det övergripande syftet med regleringen

⁸⁸ Se *Framtidens teknik i omsorgens tjänst*, SOU 2020:14, s. 557.

⁸⁹ Se 6, 11 och 17 §§ förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

⁹⁰ Se 6 § SoLPUL.

⁹¹ Se 12 § första stycket 10 och 18 § förordningen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

vilket är att skydda den personliga integriteten hos alla som registreras av vårdgivare och de som bedriver verksamhet med stöd av SoL eller LSS.

3.7 Barnkonsekvensanalys

De föreslagna föreskrifterna avser verkställighetsföreskrifter för viss informationssäkerhet vid behandling av personuppgifter. Förslaget omfattar alla som är föremål för utredning eller insats i socialtjänsten när personuppgifter behandlas helt eller delvis automatiserat, inklusive barn. Förslaget bedöms inte medföra några särskilda konsekvenser för barn utöver de positiva effekter som de bedöms ha för samtliga personer som finns i register som förs av socialtjänst- eller LSS-verksamheter.

Bestämmelser om att barnets bästa särskilt ska beaktas vid åtgärder som rör barn finns i 1 kap. 2 § SoL och 6 a § LSS. Bestämmelser om att vad som är bäst för barnet ska vara avgörande vid beslut eller andra åtgärder som rör vård- eller behandlingsinsatser för barn finns i 1 kap. 2 § andra stycket SoL. Bestämmelser om att det ska framgå av dokumentationen hur barnets bästa har beaktats finns i 4 kap. 18 § SOSFS 2014:5.

Barns särskilda rätt till information och till att framföra sina åsikter regleras i 11 kap. 10 § SoL och i 8 § LSS. Bestämmelser om att dokumentera detta finns i 4 kap. 13–17 §§ SOSFS 2014:5.

I syfte att säkerställa att bedömningar som avser barns förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandling i samband med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation vilket är en helt ny reglering för socialtjänsten så föreslås att sådana bedömningar ska dokumenteras i socialtjänstens journal.

3.8 Andra relevanta konsekvenser

Förslaget syftar till att underlätta för personuppgiftsansvariga inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten att arbeta med skydd för registrerades personliga integritet. Att behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården och socialtjänsten sker på ett säkert sätt kan vara viktigt för enskildas förtroende för såväl socialtjänsten som hälso- och sjukvården och är därmed också ett led i att främja jämställdhet och allas lika rättigheter oavsett sexuell läggning, könsidentitet eller könsuttryck.

3.9 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet

Arbetet med föreskrifterna har utgått från de uttalanden som gjorts av behovet för socialtjänsten att få liknande bestämmelser som hälso- och sjukvården har. Föreskrifter från Socialstyrelsen om informationssäkerhet till skydd för personlig integritet i hälso- och sjukvården utifrån PDL har funnits sedan 2008. I arbetet med föreskrifterna har dialog förts med olika funktioner hos olika berörda personuppgiftsansvariga, tillsynsmyndigheter med flera, i syfte att klargöra behov av justering av befintliga föreskrifter. Efter detta har föreskrifter för den som är personuppgiftsansvarig enligt SoLPUL tagits fram utifrån vad som gäller för hälso- och sjukvården. Eftersom föreskrifternas utformning kan anses vara förväntad i och med den i och för sig sparsamma vägledning som finns för socialtjänsten i det här informationssäkerhetskänseende, utifrån behov som beskrivits i förarbeten till de bestämmelser som avses verkställas samt utifrån vad som efterfrågats så kan föreskrifterna sägas vara förväntade och konkretisera ett redan gällande rättsläge. De kostnadsmässiga konsekvenserna som presenteras i denna konsekvensutredning bedöms därför vara proportionerliga till föreskrifternas mål och syfte – att underlätta för personuppgiftsansvariga att följa bestämmelser om skydd för enskildas personliga integritet. Om bestämmelserna inte kommer till stånd så kvarstår oklarheter för vad som gäller för behörighetstilldelning, åtkomstkontroll och personuppgiftsbehandling vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation inom socialtjänsten och vilket riskerar att dels medför sämre förutsättningar för personuppgiftsansvariga att göra rätt jämfört med personuppgiftsansvariga inom hälso- och sjukvården, dels att inte underlätta genomförandet av en nära vård på bästa möjliga sätt.

3.10 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU

De föreslagna bestämmelserna överensstämmer med de skyldigheter som följer av EU-rätten eftersom de utgör verkställighetsföreskrifter till lagar som kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

4 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

4.1 Ikraftträdande

Lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation trädde i kraft den 1 januari 2023. För socialtjänstverksamheter så är det fråga om helt nya bestämmelser men det finns ännu ingen omsorgsgivare som tillämpar sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Bestämmelserna i förslaget kan därmed lämpligen träda i kraft åtta veckor efter att de beslutas, i november 2025.

Bestämmelserna om informationssäkerhet i 10 § SoLPUL trädde i kraft den 1 mars 2024. Tillämpningsområdet för föreskrifterna i denna del är betydligt större och innebär preciserade krav som inte alls funnits i föreskrift tidigare. De konsekvenser som redogörs för i avsnitt 3 bland annat avseende krav på flerfaktorautentisering innebär att det behövs en längre tid för förberedelse för implementering innan de kan träda i kraft. De föreslås därför träda i kraft i november 2027.

Eftersom personuppgiftsansvariga som tillämpar sammanhållen vård och omsorgsdokumentation får ta del av känsliga personuppgifter genom direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande över sekretessgränser så behöver de tillämpa bestämmelserna i 3 kap. för att säkerställa att detta görs på ett säkert sätt. Därför behövs en ikraftträdandebestämmelse som anger att bestämmelserna i 3 kap. ska gälla för den som tillämpar sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation från och med november 2025.

4.2 Övergångsbestämmelser

Bestämmelserna som avser sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation bedöms inte medföra behov av övergångsbestämmelser.

Bestämmelserna i 3 kap. som rör tillämpning av 10 § SoLPUL trädde i kraft den 1 mars 2024 och utan övergångsbestämmelser och utgör sedan dess absoluta krav på verksamheter som tillämpar lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. Något behov av övergångsbestämmelser bedömdes inte finnas för dessa bestämmelser även om de avsåg befintlig verksamhet. Eftersom de föreslagna föreskrifterna bedöms utgöra ett stöd för kommunerna vid tillämpning av bestämmelsen i 10 § SoLPUL och efter som ikraftträdandet inte föreslås ske förrän i november 2027 bedöms de inte medföra behov av övergångsbestämmelser.

4.3 Informationsinsatser

Socialstyrelsen kommer att publicera information om föreskrifterna på myndighetens webbplats. Socialstyrelsen kommer att överväga om det inför ikraftträdandet behövs ytterligare informationsinsatser.

4.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Socialstyrelsen har en beslutad process för uppföljning av författningar. Syftet med processen är att säkerställa att Socialstyrelsens författningar (föreskrifter och allmänna råd) följs upp på ett systematiskt sätt. Målet med processen är att identifiera och analysera eventuella behov av ändringar i Socialstyrelsens författningar i syfte att säkerställa att författningarna uppfyller krav på att vara aktuella och ändamålsenliga. Den föreslagna författningen kommer att följas upp i enlighet med denna process.

Författningen kan utvärderas efter uppföljning genom dialoger med personuppgiftsansvariga och tillsynsmyndigheter m.fl. och/eller enkätundersökning om sådant behov framkommer. Utvärderingen föreslås ske inom fem år från ikraftträdandet.