

**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

<b>1 Bakgrund .....</b>	<b>5</b>
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
<b>2 Konsekvenser av förslagen.....</b>	<b>20</b>
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
<b>3 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser .....</b>	<b>28</b>
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 förslagets 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 dataskyddsförordning<sup>1</sup>. 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 förstörelse, 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.<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Se prop. 2021/22:177 s. 44 och 193.

<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup>

#### *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

---

<sup>4</sup> 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.<sup>5</sup>

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 upphävida. 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

---

<sup>5</sup> 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 sammanhållnen 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.<sup>6</sup>

#### *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

---

<sup>6</sup> 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.*<sup>7</sup>

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.*<sup>8</sup>

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.*<sup>9</sup> Socialstyrelsen anser inte att det är möjligt att införa en

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

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.<sup>10</sup>

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.<sup>11</sup>

#### 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.<sup>12</sup> 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.

---

<sup>10</sup> 1 kap. 1 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

<sup>11</sup> Prop. 2021/22:177 s. 194.

<sup>12</sup> 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.<sup>13</sup>

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

---

<sup>13</sup> 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.<sup>14</sup> 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 dataskyddsförordningens 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.*<sup>15</sup>

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

---

<sup>14</sup> Se prop. 2007/08:126 s. 239–240.

<sup>15</sup> 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.<sup>16</sup> 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*

---

<sup>16</sup> 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.

*föresättningar 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).<sup>17</sup>*

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

---

<sup>17</sup> 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 *flerfaktoraautentisering* 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
<b>Totalt</b>	<b>41 253</b>

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 Kostnadsmässiga 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 kostnadsmässiga 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.<sup>18</sup>

## 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

---

<sup>18</sup> 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
Risakanalys	10 280 kr
Revidering av riskanalys	5 140 kr
Bevarande av journalhandling i 40 år	Inte möjlig för Socialstyrelsen att beräkna
<b>Total kostnad per verksamhet</b>	<b>56 540 kr</b>

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 kostnadsmässiga 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 verksamheters 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.