

Laglig reglering av registerverksamheten vid Socialstyrelsen

Kontaktpersoner:

Petra Otterblad Olausson, avdelningen för statistik och utvärdering,
e-post petra.otterblad.olausson@socialstyrelsen.se

Charlotta Sandström
e-post charlotta.sandstrom@socialstyrelsen.se

Internet, www.socialstyrelsen.se

Artikelnr 2010-9-17

Publicerad www.socialstyrelsen.se, uppdaterad september 2013

Förord

Utnyttjandet av personregister för statistik, forskning, epidemiologiska undersökningar samt uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring har ett mycket stort värde. Nyttan måste emellertid alltid sättas i relation till de risker och kostnader som är förknippade med denna registerverksamhet.

Personregister är integritetskänsliga och måste föras med mycket höga krav på säkerhet och sekretess. Hittills har dessa krav på sekretess kunnat upprätthållas. Under de drygt femtio år som Socialstyrelsen haft personregister finns inte något känt fall av missbruk eller integritetsintrång. Verksamheten är dock sådan att vi ständigt måste se över rutiner och uppmärksamma personal på riskerna.

I denna skrift redovisas vilken lagstiftning och vilka regler som gäller för registerverksamheten, för hälsodata- och socialtjänstregister, vid Socialstyrelsen. Syftet med skriften är att ge information till beslutsfattare, personal inom hälso- och sjukvård och socialtjänst samt till allmänheten om de säkerhets- och sekretessrutiner som gäller för statistikregister vid Socialstyrelsen.

Stockholm i maj 2013

Petra Otterblad Olausson
Chef för avdelningen för statistik
och utvärdering

Innehåll

Förord	3
Registerverksamheten inom avdelningen för statistik och utvärdering	5
Nyttan med nationella register	5
Reglering av den officiella statistiken	6
Hälsodataregister inom hälso- och sjukvårdsområdet	6
Patientregistret	7
Medicinska födelseregistret (inklusive det särskilda registret för övervakning av fosterskador och kromosomavvikelser, som rör barn)	7
Cancerregistret	7
Läkemedelsregistret	8
Tandhälsoregistret	8
Registret över kommunal hälso- och sjukvård till äldre och personer med funktionsnedsättning	8
Dödsorsaksregistret	8
Register inom socialtjänstområdet	9
Registret över ekonomiskt bistånd	9
Registret över insatser för barn och unga	10
Registret över socialtjänstinsatser till äldre och personer med funktionsnedsättning	10
Registret över insatser enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade	10
Registret över tvångsvård enligt lagen om vård av missbrukare	10
Lagskydd	11
Allmänt	11
Offentlighets- och sekretesslagen	12
Innebörd	12
Skaderekvisit	12
Skada eller men	13
Skydd för enskildas personliga förhållanden	13
Sekretess mellan myndigheter	13
Statistiksekretess	14
Straffbestämmelser	14
Personuppgiftslagen och hälsodatalagen	14
Personuppgifter	15
Forskning och statistik	15
Information till den registrerade	15
Säkerhet och skydd	16

Registerverksamheten inom avdelningen för statistik och utvärdering

Nyttan med nationella register

Nyttan med personregister för statistik, forskning, epidemiologiska undersökningar samt uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring har dokumenterats i många sammanhang. För att kunna besvara frågor om varför vissa blir sjuka eller för att mäta effekterna av olika behandlingsmetoder måste man veta om det är samma person som genomgått behandling eller exponerats för en viss risk som också insjuknar 10 till 20 år senare. Därför måste forskningen ha tillgång till uppgifter som gör det möjligt att följa enskilda individer. Denna möjlighet finns genom det system för personnummer vi har i Sverige, och några exempel på detta ges nedan.

Utan personnummer går det inte att säga om det är en person som vårdats vid tio tillfällen eller om det är tio personer som har vårdats vid ett tillfälle vardera. Genom att utnyttja äldre årgångar av *patientregistret* kunde Socialstyrelsen visa att läkemedlet Zelmid kunde orsaka en neurologisk sjukdom. Utredningen ledde till att läkemedlet drogs in. Patientregistret har vidare använts för att visa att hormonbehandling vid klimakteriebesvär minskade risken för höftfraktur med 30–40 procent. Eftersom ca tio procent av alla kvinnor får hormonbehandling har detta stor betydelse för folkhälsan. I en annan studie kunde man visa att en ny operationsmetod inte som befarat ökade risken för tjocktarmscancer.

Registret för övervakning av fosterskador och kromosomavvikelser (f.d. missbildningsregistret) skapades för att samhället behövde ett varningssystem för att förhindra upprepning av händelser såsom neurosedynkatastrofen som medförde fosterskador. Hittills har något motsvarande inte inträffat. Medicinska födelseregistret har exempelvis använts för att studera effekter på de nyfödda barnen av att gravida kvinnor röker. Ett larm från England om att K-vitamin som injicerades till nyfödda ökade risken för barncancer kunde vederläggas i en studie från de svenska registren. Genom de väl utvecklade personregistren i Sverige kunde den svenska studien genomföras på mycket kort tid (ca tre månader), oerhört mycket billigare och med större tillförlitlighet än den engelska studien. Den svenska studien genomfördes via en samkörning av data från medicinska födelseregistret och cancerregistret, och antalet fall och kontroller var mångdubbelt större än i den engelska studien. Riskerna med assisterad befruktning har också belysts med hjälp av det medicinska födelseregistret.

Cancerregistret har använts i otaliga studier, för att belysa olika yrkesgruppers risker att få cancer, för att analysera överlevnaden i cancer eller för att studera orsaks- eller riskfaktorer till uppkomsten av cancer.

En mer utförlig redovisning av nyttan med register och studier som baserats på hälsodataregistren återfinns i broschyren *"Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet"* som också återfinns under Socialstyrelsens hemsida <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2008/2008-126-27>.

Socialstyrelsen har även individbaserade register som avser socialtjänstens insatser och som används för framställning av officiell statistik. Dessa register används också i forskningssyfte, vilket följande exempel visar.

Barn som har det så svårt i sina familjer att de inte kan bo kvar hemma tillhör de mest utsatta. Samhället har genom lagstiftningen en skyldighet att ingripa för att ge dessa barn ett bättre livsalternativ. Lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU) anger villkoren för samhällets möjligheter att med tvång omhänderta dessa barn och ge dem en annan och tryggare uppväxtmiljö, för kortare eller längre tid.

År 2000 gjordes en översyn av LVU där syftet bl.a. var att stärka barnperspektivet och barnets rätt samt att bedöma socialtjänstens arbete för att minska osäkerheten i tillvaron för barn som vistas länge i familjehem. Ett av de faktaunderlag som användes i utredningen (SOU 2000:77) var en kohortstudie byggd på Socialstyrelsens register över individinriktade insatser för barn och unga. Fem födelsekohorter, barn födda 1976-1980, följdes upp till 18 års ålder med avseende på dygnsvård enligt LVU eller frivillig vård enligt socialtjänstlagen. En av frågorna gällde hur vanligt det är att barn pendlar mellan dygnsvård och ursprungshemmet under sin uppväxt, s.k. jojobarn. Personnumret i registret gjorde det möjligt att följa barnen över åren och utredningen kunde bl.a. slå fast att det numera är ovanligt med "jojobarn" inom svensk barnavård. Endast tre procent av de 16 300 barn som följdes i studien hade haft dygnsvård vid fyra eller fler vårdepisoder före 18 års ålder.

Reglering av den officiella statistiken

Socialstyrelsen har ansvaret för den officiella statistiken inom hälso- och sjukvårdsområdet och socialtjänstområdet. Detta följer av lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken.

Den officiella statistiken på hälso- och sjukvårdsområdet gäller statistikområdena hälsa- och sjukdomar inklusive dödsorsaker samt hälso- och sjukvård. För socialtjänsten gäller statistikområdena individ- och familjeomsorg, äldre- och handikappomsorg samt stöd och service till funktionshindrade.

Hälsodataregister inom hälso- och sjukvårdsområdet

Socialstyrelsen har idag sex s.k. hälsodataregister; cancerregistret, medicinska födelseregistret, patientregistret, tandhälsoregistret, läkemedelsregist-

ret samt registret över kommunal hälso- och sjukvård till äldre och personer med funktionsnedsättning. Registren regleras bl.a. av lagen (1998:543) om hälsodataregister (i fortsättningen benämnd hälsodatalagen). Av lagen framgår att uppgifterna i registren får användas för ändamålen:

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

Dessutom har Socialstyrelsen sedan 1994 ansvaret för dödsorsaksregistret. Samtliga register utgör underlag för den officiella statistiken på området.

Patientregistret

Patientregistret inrättades 1964 med tillstånd från Kungl. Maj:t. Numera regleras registret genom hälsodatalagen och förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Inrapportering till patientregistret blev obligatoriskt från och med 1987. Uppgifterna i patientregistret omfattar patienter som vårdats i slutenvård och avser bl.a. vårdenhet, personnummer, folkbokföringsort, dag och sätt för in- och utskrivning, diagnoser, åtgärder samt orsaker till skador och förgiftningar. Från och med 1997 innehåller även registret uppgifter rörande dagkirurgi och från 2002 alla läkarbesök från den öppna vården som inte är primärvård. Sedan år 2009 sker även en särskild inrapportering rörande den psykiatriska tvångsvården.

Medicinska födelseregistret (inklusive det särskilda registret för övervakning av fosterskador och kromosomavvikelse, som rör barn)

Det medicinska födelseregistret inrättades 1973 genom ett beslut av regeringen. Arbetet med registret för övervakning av fosterskador och kromosomavvikelse (f.d. missbildningsregistret) påbörjades som försöksverksamhet under 1964 och registret permanentades 1965. De båda registren lades samman till ett register 1980. Numera regleras registret genom hälsodatalagen och genom förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen. Registret innehåller uppgifter om moderns och barnets personnummer, vårdenhet, antal tidigare graviditeter och förlossningar, bruk av tobak och medicinering före och under graviditeten, sjukdomar, familjesituation, förvärvsarbete, fosterdiagnostik, ofrivillig barnlöshet samt uppgifter om förlossning och förlossningsutfall inklusive uppgifter om barnet såsom födelsestid och födelsevikt, graviditetens längd, diagnoser, operationer och dödlighet. Uppgifter om moderns hemort, nationalitet och födelseland finns också.

Cancerregistret

Registret startades 1958 genom kungörelse (1957:632) om cancerregister. I dag regleras det genom hälsodatalagen, genom förordningen (2001:709) om

cancerregister hos Socialstyrelsen. Cancerregister innehåller bl.a. uppgifter om personnummer, kön, hemort, sjukhus, klinik, diagnos, histopatologiska data samt tumörutbredning.

Läkemedelsregistret

Registret startade 1 juli 2005, och regleras genom hälsodatalagen och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Uppgifter i läkemedelsregistret får användas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Läkemedelsregistret får innehålla uppgifter om patientens personnummer, folkbokföringsort, inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Tandhälsoregistret

Tandhälsoregistret är ett hälsodataregister som inrättades den 1 juli 2008 på uppdrag av regeringen. Registret regleras genom hälsodatalagen och förordningen (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen.

Registret omfattar samtliga diagnoser/åtgärder som skickats in till och godkänts av Försäkringskassan inom ramen för det statliga tandvårdsstödet. På individnivå gäller det personer över 20 år, som blivit behandlade och fått ersättning genom tandvårdsstödet.

Registret över kommunal hälso- och sjukvård till äldre och personer med funktionsnedsättning

Registret innehåller uppgifter om personnummer för dem som under månaden fått en hemsjukvårdsinsats som kommunen ansvar för enligt 18 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Registret regleras genom hälsodatalagen och förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Registret innehåller uppgifter för september månad år 2007, juni månad 2008 samt månadsvis för perioden juli 2008-december 2012.

Dödsorsaksregistret

Registret omfattar samtliga avlidna personer som vid tidpunkten för dödsfallet var folkbokförda i Sverige och grundar sig på de intyg om dödsorsak som läkare utfärdar enligt begravningslagen (1990:1144). Från och med statistikåret 2013 omfattar dödsorsaksregistret också ESS-medborgare som inte var folkbokförda i Sverige men som uppehöll sig i landet vid dödsfallet. Registret innehåller uppgifter om bl.a. personnummer, kön, civilstånd, hemort, nationalitet, dödsdatum, dödsorsaker, uppgift om obduktion och dödsplats.

Register inom socialtjänstområdet

Den officiella statistiken om socialtjänsten gäller tre huvudområden; individ- och familjeomsorg, äldre- och handikappomsorg samt stöd och service till funktionshindrade. Uppgiftsinsamlingen bygger dels på s.k. mängddata, dvs. summerade antalsuppgifter om vissa verksamheter, dels på individuppgifter. I det senare fallet består uppgifterna av personnummer och den eller de insatser som socialtjänsten ger under det aktuella året (eller annan tidsperiod) till berörda personer. Därmed skapas personregister över vissa insatser för framställning av officiell statistik. Fyra av dessa register innehåller uppgifter från kommunerna angående:

- ekonomiskt biståndsförsörjningsstöd enligt socialtjänstlagen (2001:453)
- individinriktade insatser för barn och unga enligt socialtjänstlagen (SoL) och LVU
- individinriktade insatser för äldre och personer med funktionsnedsättning enligt socialtjänstlagen (SoL)
- stöd och service till vissa funktionshindrade enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

I det femte registret finns uppgifter från Statens institutionsstyrelse och från förvaltningsrätterna angående

- tvångsvård av vuxna missbrukare enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM).

Det finns inga speciallagar som reglerar dessa register, utan de förs med stöd av lagen om den officiella statistiken och den därtill hörande förordningen. Skyldigheten för kommunerna att lämna dessa uppgifter till Socialstyrelsen regleras dock närmare i förordningen (1981:1370) om skyldighet för socialnämnderna att lämna statistiska uppgifter och förordningen (2004:16) om utlämnande av uppgifter som avser stöd och service till vissa funktionshindrade.

Registret över ekonomiskt bistånd

Registret över ekonomiskt bistånd innehåller uppgifter om bl.a. personnummer för de vuxna personerna i hushållet (16 år och äldre), personernas status i hushållet (registerledare, make/maka/sambo, övrig person), antal hemmavarande barn under 16 år, hushållstyp (ensamstående med eller utan barn, gifta/sammanboende med eller utan barn), till hushållet utgivet belopp avseende ekonomiskt bistånd och/eller introduktionsersättning samt antal bidragsmånader under året.

Från och med 2010 samlas även uppgifter om försörjningshinder för individerna in, samt uppgifter om ändamål med ekonomiskt bistånd. Från och med 2012 ingår inte längre uppgifter om introduktionsersättning i registret. Under 2012 började registret även samlas in varje månad och från och med 2013 sker insamlingen enbart månadsvis.

Registret över insatser för barn och unga

Registret innehåller uppgift om personnummer för barn och unga (upp till 21 års ålder) som fått vård utanför hemmet genom socialtjänstens försorg. Vården är beslutad med stöd av SoL eller LVU. Andra uppgifter i registret är bl.a. barnets vårdnadshavare, datum då vården (eller omedelbart omhändertagande) påbörjats och avslutats, tillämpat lagrum samt placeringsform (t.ex. familjehem och hem för vård eller boende).

Till och med år 1997 insamlades även en uppgift som avsåg om kontaktperson/kontakt- familj hade utsetts för barnet/den unge och dess familj.

Registret över socialtjänstinsatser till äldre och personer med funktionsnedsättning

Registret innehåller uppgifter om personnummer för dem som bodde i särskilt boende eller hade gällande biståndsbeslut om vissa insatser enligt 4 kap. 1 § SoL. Mellan den 1 oktober 2007 och 1 oktober 2012 har uppgifterna samlats in 7 gånger. Från 2013 och framåt samlas enbart verkställda beslut in, detta görs månadsvis. Exempel på biståndsbeslut är beslut om rätt till hemtjänst i form av service eller personlig omvårdnad eller annan biståndsprövad insats t ex. korttidsvård.

Registret över insatser enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade

Registret innehåller uppgifter om personnummer för dem som hade verkställda beslut om insatser enligt 9 § LSS den 1 oktober respektive år. Dessutom ingår uppgifter om vilken eller vilka dessa insatser var. Exempel på insatser är personlig assistans, ledsagarservice, kontaktperson, boende i familjehem eller i bostad med särskild service samt daglig verksamhet.

Registret över tvångsvård enligt lagen om vård av missbrukare

Registret omfattar vård enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM). Registret bygger på uppgifter som lämnas av Statens institutionsstyrelse och av förvaltningsrätter för dem som tvångsvårdas på grund av missbruk av alkohol, narkotika m.m. Beslut om vård fattas av förvaltningsrätten med stöd av LVM efter ansökan av socialnämnden. SiS är ansvarig myndighet för de institutioner där tvångsvård av missbrukare bedrivs.

Förutom personnummer för den vårdade finns i registret uppgift om ansökan om vård hos förvaltningsrätten, datum när vård (eller omedelbart omhändertagande) påbörjas respektive avslutas samt missbrukets art (alkohol, narkotika m.m.).

Lagskydd

De viktigaste lagarna som styr Socialstyrelsens registerverksamhet är tryckfrihetsförordningen, hälsodatalagen, lagen om den officiella statistiken och offentlighets- och sekretesslagen men även personuppgiftslagen och lagen om etikprövning för forskning har betydelse för verksamheten.

Allmänt

I Sverige tillämpas den s.k. offentlighetsprincipen. Det innebär att handlingar som inkommit, upprättats eller förvaras hos en myndighet ska vara tillgängliga för allmänheten.

Med *allmän handling* avses olika slag av skriftliga dokument och tekniska upptagningar som inkommit till myndigheten eller som upprättats eller förvaras där. Det är ofta lätt att konstatera om en handling som består av papper med skrift på förvaras hos en myndighet. Det kan vara svårare att bestämma var uppgifter som är lagrade i en dator ska anses förvarade. Själva datorn med informationen kan finnas hos en myndighet medan en annan myndighet kan ha uppkoppling till datorn. För dessa fall finns en specialbestämmelse i tryckfrihetsförordningen (TF) som innebär att i sådana fall anses upptagningen förvarad hos båda myndigheterna. En handling anses inkommen till en myndighet när handlingen anlänt till myndigheten eller tagits emot av någon behörig person. För att en handling ska anses upprättad hos en myndighet krävs att ärendet fått sin slutliga utformning där. Huvudregeln är att en handling är upprättad när den är expedierad. Handlingar som inte expedieras är upprättade när det ärende de tillhör är slutbehandlat av myndigheten. Register anses emellertid upprättade när de tas i bruk.

Hos en myndighet finns också handlingar som inte är allmänna, t.ex. inte expedierade eller arkiverade utkast och minnesanteckningar, personliga brev, handlingar i bibliotek m.m. Dessa handlingar omfattas sålunda inte av offentlighetsprincipen.

I TF finns bestämmelser om allmänna handlingars offentlighet. En allmän handling kan vara antingen offentlig eller hemlig (sekretesskyddad).

En handlingar offentlighet får begränsas endast om vissa kriterier är uppfyllda, som t.ex. skydd för enskildas personliga och ekonomiska förhållanden. Begränsningar av rätten att ta del av allmänna handlingar ska vara angivna i en särskild lag eller i en annan lag vartill den särskilda lagen hänvisar.

I offentlighets- och sekretesslagen finns de flesta bestämmelser om inskränkningar i en handlingar offentlighet, men bestämmelser finns även i andra lagar. I personuppgiftslagen finns bestämmelser till skydd för den personliga integriteten vid automatisk databehandling och vid viss manuell behandling av personuppgifter.

Offentlighets- och sekretesslagen

Innebörd

Sekretess innefattar tystnadsplikt och förbud att röja vissa uppgifter, vare sig det sker muntligen eller genom att handlingar lämnas ut. Sekretess gäller både mot enskilda och mot andra myndigheter, men även gentemot andra självständiga verksamhetsgrenar inom samma myndighet.

En tjänsteman måste således i sekretessfrågor göra en självständig prövning innan uppgifter kan utlämnas till en annan verksamhetsgren. Till förbudet att röja uppgifter hör även förbud att utnyttja uppgifterna utanför den verksamhet där de är sekretessbelagda. En tjänsteman inom en myndighet får t.ex. inte utnyttja sin kännedom om sekretessbelagda uppgifter för annat ändamål även om han inte röjer dessa uppgifter.

Meddelarfriheten innebär att en tjänsteman i vissa fall kan lämna ut sekretessbelagda uppgifter - inte sekretessbelagda handlingar - till massmedia utan att någon inom myndigheten har rätt att efterforska vem som lämnat ut dessa uppgifter. Det är endast muntligen lämnade uppgifter som skyddas. Detta gäller emellertid inte för de uppgifter som omfattas av den så kallade absoluta sekretessen, som är den sekretess som bl.a. skyddar Socialstyrelsens statistikregister.

Skaderekvisit

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, begränsas sekretessens räckvidd genom att man anger villkor för att en uppgift ska omfattas av sekretess. Det ska kunna förutses att en skada uppkommer om uppgiften lämnas ut. Ett skaderekvisit ska föreligga. Skaderekvisiten kan vara antingen raka eller omvända.

Det *raka skaderekvisitet* innebär att uppgifterna normalt är offentliga men att de ibland kan vara hemliga. Det uttrycks i lagtexten så att sekretess gäller om det kan antas att den enskilde lider skada eller men om uppgiften röjs.

Vid det *omvända skaderekvisitet* görs bedömningen så att sekretess gäller om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde lider skada eller men. Huvudregeln är här att sekretess råder.

Det finns slutligen s.k. *absolut sekretess* vilket innebär att skaderekvisit saknas dvs. sekretess gäller oavsett följderna vid ett eventuellt utlämnande. Den absoluta sekretessen kan även den brytas om detta särskilt anges i lag eller förordning. Ett exempel på absolut sekretess är huvudregeln i 24 kap. 8 § OSL, som säger att sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga och ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. I bestämmelsen finns även undantag som innebär att den absoluta sekretessen kan brytas i vissa fall. Det gäller uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål, uppgift som inte är direkt hänförlig till den enskilde samt uppgift om dödsorsak eller dödsdatum som behövs i ett kvalitetsregister. Se mer utförlig beskrivning i avsnitt "Statistiksekretess".

Skada eller men

I OSL:s bestämmelser om skydd för enskildas förhållanden anges att en enskild person inte får utsättas för skada eller men när sekretessreglerade uppgifter lämnas ut. Med skada avses ekonomisk skada och med men avses i första hand olägenhet av icke ekonomisk natur, t.ex. kränkning av den personliga integriteten.

Som utgångspunkt vid en bedömning om men kan antas föreligga om en uppgift lämnas ut ska i första hand personens egen uppfattning beaktas, men hänsyn bör även tas till gängse värderingar i samhället. Det är därför viktigt att den som avser att lämna ut en sekretessreglerad uppgift sätter sig in i den enskildes situation och försöker förstå hur denne skulle uppfatta att uppgifterna blev kända.

Skydd för enskildas personliga förhållanden

I 25 och 26 kap. OSL finns bestämmelser till skydd för enskild inom hälso- och sjukvårdsområdet respektive socialtjänstområdet. Här tillämpas ett omvänt skaderekvisit. Huvudregeln är således sekretess. För att Socialstyrelsen ska kunna bedriva sin registerverksamhet måste det således finnas en sekretessbrytande regel som gör det möjligt att få all den information som är nödvändig för verksamheten. Det skulle vara orimligt om t.ex. en läkare i varje enskilt ärende tvingades göra den skadeprövning som lagen föreskriver innan uppgiften lämnas ut till Socialstyrelsen. I 10 kap. 28 § OSL anges att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Av 6 § hälsodatalagen följer att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska lämna uppgifter från verksamheten till hälsodataregistren. Det innebär att en vårdansvarig läkare slipper göra en skadeprövning innan de sekretessskyddade uppgifterna kan lämnas ut till Socialstyrelsen. Även inom socialtjänsten finns en uppgiftsskyldighet som gör att någon skadeprövning inte behöver göras när de sekretessskyddade uppgifterna lämnas ut till Socialstyrelsen. Enligt 12 kap. 5 § SOL och 15 a § LSS har kommuner en skyldighet att, enligt vad regeringen närmare föreskriver, till Socialstyrelsen lämna personuppgifter för framställning av statistik. Sådana föreskrifter finns i Socialtjänstförordningen (2001:937) och förordningen (2004:16) om utlämnande av uppgifter som avser stöd och service till vissa funktionshindrade.

Sekretess mellan myndigheter

Sekretess gäller även för en myndighet gentemot en annan myndighet och även till andra verksamhetsgrenar inom samma myndighet om inte annat är föreskrivet i lag eller förordning. Detta framgår av 8 kap. 1-3 § OSL. Emellertid är myndigheter enligt 6 § förvaltningslagen skyldiga att bistå varandra i nödvändig utsträckning, och i 6 kap. 5 § OSL anges att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgifter som den förfogar över om inte sekretessbestämmelser eller arbetets behöriga gång lägger hinder i

vägen. I 10 kap. OSL finns sekretessbrytande bestämmelser och bestämmelser om undantag från sekretess.

Statistiksekretess

Uppgifter i Socialstyrelsens statistikverksamhet som avser enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde omfattas av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL.

I bestämmelsen finns det fyra undantag från den absoluta sekretessen. Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detsamma gäller en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355).

Myndigheten kan vid sin skadeprövning besluta om s.k. förbehåll vid utlämnandet av uppgifterna. Detta görs som ett led i skadeprövningen för att eliminera riskerna för skada eller men. Förbehållet innebär att forskarens rätt att hantera uppgifterna begränsas. Exempelvis åläggs forskaren ett straffansvar om han sprider de utlämnade uppgifterna.

Ett förbehåll kan endast ges en enskild forskare. Om forskaren är verksam vid en forskningsinstitution som är en myndighet följer sekretessen i vissa fall med till denna myndighet, 11 kap. 3 och 8 § OSL. Överföring av sekretess gäller även när material överlämnas till en arkivmyndighet för förvaring.

Straffbestämmelser

Den som bryter mot sekretessreglerna kan dömas för brott mot tystnadsplikt till böter eller fängelse i högst ett år enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Det räcker med att man varit oaktsam för att böter ska kunna utdömas.

Personuppgiftslagen och hälsodatalagen

Personuppgiftslagen (1998:204), PuL, trädde i kraft 1998. I och med det upphörde 1973 års datalag. Socialstyrelsen fick samtidigt genom hälsodatalagen tillstånd att upprätta personregister för forsknings- och statistikändamål. Till lagen har knutits fem förordningar, förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen, förordningen om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen, förordningen om cancerregister hos Socialstyrelsen, förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen och förordningen om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen. Om inget annat anges i hälsodatalagen eller i tillämplig förordning ska PuL:s bestämmelser tillämpas vid behandling av personuppgifter i hälsodataregister.

Personuppgifter

Med personuppgift menas all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Det innebär att uppgifter om avlidna eller ännu inte födda personer inte omfattas av lagarna. Krypterade uppgifter är personuppgifter så länge någon kan göra uppgifterna läsbara och därmed identifiera individer. Även anonyma uppgifter som med s.k. bakvägsidentifikation kan identifiera individer är personuppgifter i lagens mening.

Enligt huvudregeln i 13 § PuL är det förbjudet att behandla personuppgifter som bl.a. rör hälsa eller sexualliv. Av bestämmelsen framgår även att uppgifterna betecknas som känsliga personuppgifter.

Forskning och statistik

En bestämmelse i PuL som är av betydelse för Socialstyrelsens statistikverksamheter är den som rör förutsättningarna för att behandla känsliga personuppgifter för forsknings- och statistikändamål.

Enligt 19 § PuL får känsliga personuppgifter behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Känsliga personuppgifter får behandlas för statistikändamål, om behandlingen är nödvändig på sätt som sägs i 10 § och om samhällsintresset av det statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära.

Har behandlingen godkänts av en forskningsetisk kommitté, skall förutsättningarna enligt andra stycket anses uppfyllda. Med forskningsetisk kommitté avses ett sådant särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning. De regionala etikprövningsnämnderna utgör sådana forskningsetiska kommittéer.

Personuppgifter får lämnas ut för att användas i sådana projekt som avses i stycket ovan (*Känsliga personuppgifter får behandlas för statistikändamål, om behandlingen är nödvändig på sätt som sägs i 10 § och.....*) om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt.

Innan uppgifterna lämnas ut för forskning måste Socialstyrelsen således också ta ställning till om det skulle innebära skada eller men för den enskilde om uppgifterna lämnas ut.

Information till den registrerade

Enligt 26 § PuL har den som ansöker om det rätt att gratis en gång per år få ta del av de personuppgifter som rör den sökande, ett s.k. registerutdrag. Om det finns sådana uppgifter ska personen även få information om varifrån uppgifterna har hämtats, ändamålen med behandlingen och till vilka mottagare eller kategorier av mottagare som uppgifterna lämnas ut. Om inga uppgifter finns registrerade ska personen få information om det.

Säkerhet och skydd

För att skapa en hög säkerhetsnivå har Socialstyrelsen utarbetat regler och riktlinjer för hur arbetet med registerdata ska bedrivas samt under vilka betingelser detta arbete ska ske. Dessa regler och rutiner utgår från gällande normer som finns inom säkerhetsområdet, och det bedrivs ett ständigt arbete med utveckling av säkerhetsfrågor inom myndigheten. Skyddet för personuppgifter i Socialstyrelsens register för statistik och forskning skapas av olika säkerhetsmoduler.

Lokalskydd utgör också en länk i skyddet av myndighetens nationella personregister för statistik och forskning.

Socialstyrelsen har också bestämmelser som innebär att behörighetsskydd alltid måste finnas för datafiler som innehåller personnummer (eller annan ID-faktor). Hit hör nationella personregister för statistik och forskning. Det finns även säkerhetsskydd och regler för hur hantering av register och statistik får ske i persondatorer. Vid Socialstyrelsen finns också utarbetade säkerhetsföreskrifter som i detalj reglerar handläggarens arbete med personuppgifter.

Ytterligare säkerhetsföreskrifter finns bl.a. för personuppgifter som ingår i Socialstyrelsens register. Det handlar då om skydd så att uppgifter vid myndigheten inte oplanerat förstörs eller skingras vid katastrof.