

Meddelandeblad

Nr 10/2025

Ändringar i föreskrifterna och allmänna råden om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

Inledning

Socialstyrelsen har reviderat föreskrifterna och allmänna råden (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.¹ HSLF-FS 2016:40 innehåller bestämmelser som kompletterar patientdatalagen (2008:355), PDL, och lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Bakgrunden till revideringen är bland annat att de tidigare bestämmelserna om sammanhållen journalföring i PDL har ersatts av bestämmelser i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Socialstyrelsen har även sett över vissa övriga delar av författningen. Revideringen innebär bland annat följande.

- Författningen har anpassats till gällande bestämmelser i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
- Bestämmelser om behovs- och riskanalys och behörighetstilldelning, åtkomst till uppgifter samt dokumentation och kontroll av åtkomst har justerats.

¹ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2025:57) om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

- En ny bestämmelse om bevarandetid för vissa slags journalhandlingar har införts. Bestämmelsen grundar sig på reglering i ett EU-direktiv.²

När ändringarna träder i kraft

De nya bestämmelserna i föreskrifterna och allmänna råden (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården träder i kraft den 1 februari 2026.

De nya reglerna i korthet

Flerfaktorsautentisering ersätter stark autentisering

Begreppet stark autentisering har ersatts med flerfaktorsautentisering och definitionen har justerats från kontroll av uppgiven identitet på två olika sätt till kontroll av uppgiven identitet på flera av varandra oberoende sätt.³

Elektronisk överföring ersätter det tidigare begreppet öppna nät

Den tidigare bestämmelsen som ställde krav på vårdgivaren vid behandling av personuppgifter i öppna nät har ersatts med en reglering som ställer krav på vårdgivaren vid elektronisk överföring av personuppgifter.⁴ Bakgrunden till ändringen är bland annat att begreppet öppna nät kan vara svårt att tolka.

Bestämmelsen har justerats även på så sätt att det framgår att den, utöver elektronisk åtkomst och direktåtkomst, också innefattar tillgång genom annat elektroniskt utlämnande än direktåtkomst.⁵

Nya bestämmelser om rutiner för information och samtycke

Nya bestämmelser har införts som ställer krav på att vårdgivare ska ha rutiner för

² Artikel 15.1 i 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.

³ 2 kap 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

⁴ 3 kap. 15 § HSLF-FS 2016:40.

⁵ 3 kap. 15 § 2 HSLF-FS 2016:40.

- information till patienter inför att uppgifter får göras tillgängliga genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation,⁶ och
- samtycke till att ta del av uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.⁷

Bestämmelserna syftar till att stödja vårdgivare i tillämpningen av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Ett allmänt råd till bestämmelsen om rutiner för information inför att uppgifter får göras tillgängliga har också införts. I det allmänna rådet framgår att rutinerna bör innefatta hur ofta och på vilket sätt som patienter ska informeras.

Tydligare bestämmelser om behovs- och riskanalys och behörighetstilldelning

Regleringen om behovs- och riskanalys och tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter har reviderats.

Den nya regleringen tydliggör vad vårdgivaren ska klarlägga och beakta innan villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter bestäms. Vårdgivaren ska klarlägga vilka behov av uppgifter som finns för att kunna utföra arbetsuppgifter i hälso- och sjukvården, samt vilka behov av uppgifter som finns för olika verksamheter och yrkeskategorier. Vårdgivaren ska också identifiera de risker som möjligheten till åtkomst kan medföra för skyddet av patienters personliga integritet, och risker vid åtkomst till skyddade personuppgifter ska beaktas särskilt. Det framgår också att behovs- och riskanalysen ska utgöra grunden för att fastställa villkoren för tilldelning av behörighet.⁸

Vidare anges i den nya regleringen att behovs- och riskanalysen ska revideras om behoven och riskerna förändras.⁹

I den nya regleringen framgår även att vårdgivaren ska ansvara för att varje användare tilldelas behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter. Det ska göras med utgångspunkt från de fastställda villkoren för tilldelning av behörighet.¹⁰ Behörighet som har tilldelats ska följas upp och vid behov ändras så att den överensstämmer med de fastställda villkoren för behörighetstilldelning.¹¹

⁶ Se 3 kap. 17 a § HSLF-FS 2016:40.

⁷ Se 3 kap. 17 b § HSLF-FS 2016:40.

⁸ Se 4 kap. 2 § första och andra styckena HSLF-FS 2016:40.

⁹ Se 4 kap. 2 § tredje stycket HSLF-FS 2016:40.

¹⁰ 4 kap. 2 b § 1 HSLF-FS 2016:40.

¹¹ 4 kap. 2 b § 2 HSLF-FS 2016:40.

Krav på ställningstagande innan ospärrade uppgifter kan göras tillgängliga

Det tidigare kravet på aktivt val för att få tillgång till ospärrade uppgifter 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. Det gäller ospärrade uppgifter om en patient hos en annan vårdenhet, vårdprocess, vårdgivare eller hos en omsorgsgivare. Ställningstagandet ska göras med utgångspunkt från förutsättningarna i 4 kap. 1 § PDL respektive 3 kap. 1 eller 3 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.¹² Det regleras inte närmare hur ställningstagandet ska gå till.

Kravet på aktiva val kvarstår vid åtkomst till spärrade uppgifter samt vid nödöppning.¹³ Vidare har en definition av begreppet aktivt val förts in i förteckningen över definitioner i författningen, för att förtydliga begreppets innebörd.¹⁴

Nya krav tillkommer i bestämmelserna om dokumentation och kontroll av åtkomst

Ny reglering införs där det framgår att vårdgivaren ska ansvara för att varje användares åtkomst till uppgifter om en patient dokumenteras (loggas).¹⁵ Vidare har regleringen om vad som ska framgå av loggarna anpassats till lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.¹⁶

När det gäller kontroll av åtkomst till uppgifter om patienter införs ett nytt krav på att vårdgivaren ska ansvara för att kontroller görs vid misstanke om obehörig åtkomst. I ett allmänt råd specificeras nu också vilka faktorer som kontrollernas frekvens bör anpassas efter.¹⁷

Information till patienter om åtkomst till uppgifter från omsorgsgivare

Eftersom lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation gör det möjligt för omsorgsgivare att få tillgång till uppgifter hos vårdgivare har justeringar gjorts i regleringen om information till patienter om åtkomst. Ett nytt krav har lagts till där det framgår att patienten ska få information om från vilken omsorgsgivare en användare har berett sig tillgång till uppgifter. Enligt ett allmänt råd till bestämmelsen bör det också framgå från vilken

¹² Se 4 kap. 4 § HSLF-FS 2016:40.

¹³ Se 4 kap. 5, 7 och 8 §§ HSLF-FS 2016:40.

¹⁴ Se 2 kap. 1 § HSLF-FS 2016:40.

¹⁵ 4 kap. 9 § HSLF-FS 2016:40.

¹⁶ Se 4 kap. 9 a § HSLF-FS 2016:40.

¹⁷ Se 4 kap. 9 b § HSLF-FS 2016:40.

enhet eller motsvarande inom en omsorgsgivares verksamhet en användare har berett sig tillgång till uppgifterna.¹⁸

Bestämmelserna om enskildas elektroniska tillgång till uppgifter gäller både direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande

Det finns idag bestämmelser i HSLF-FS 2016:40 om direktåtkomst till uppgifter om den enskilde själv.¹⁹ Dessa bestämmelser justeras så att det framgår att de även innefattar tillgång genom annat elektroniskt utlämnande än direktåtkomst.

Ny bestämmelse om bevarandetid av patientjournaler vid vissa exponeringar i arbetslivet

En ny bestämmelse om bevarandetid av patientjournaler i vissa fall har införts. 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.²⁰ Bestämmelsen bygger på reglering i ett EU-direktiv²¹ som bland annat syftar till att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet som uppkommer eller kan uppkomma vid de aktuella exponeringarna.²²

Mer information

Meddelandeblad nr 8/2022 Ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

¹⁸ 4 kap. 10 § HSLF-FS 2016:40.

¹⁹ 4 kap. 11 och 12 §§ HSLF-FS 2016:40.

²⁰ 6 kap. 7 a § HSLF-FS 2016:40.

²¹ Artikel 15.1 i direktiv 2004/37/EG.

²² Se artikel 1.1 i direktiv 2004/37/EG.

