



# Legal analys av Screeningstöd livmoderhals



## Innehåll

<b>1. Sammanfattning</b>	<b>5</b>
<b>2. Bakgrund</b>	<b>5</b>
<b>3. Ineras uppdrag</b>	<b>6</b>
<b>4. Samråd med Datainspektionen, Socialstyrelsen, SKL och eSam</b>	<b>7</b>
<b>5. Screeningstöd livmoderhals</b>	<b>8</b>
<b>6. Behörighetstilldelning</b>	<b>9</b>
<b>7. Kontroll</b>	<b>9</b>
<b>8. Instruktioner om personuppgiftsbehandling</b>	<b>10</b>
<b>9. Regelverk vid utlämnade</b>	<b>10</b>
9.1 Manuell sekretessprövning	10
9.2 Men-prövning	10
<b>10. Säkerhet</b>	<b>12</b>
10.1 Skydd av uppgifter	12
10.2 Patientens delaktighet, sekretess och integritet	12
10.3 Behörighet	12
10.4 Begränsningar	12
10.5 Loggning	12
<b>11. System</b>	<b>13</b>
11.1 Cytburken	13
11.2 Laboratorieinformationssystem (LIS)	13
<b>12. Ansvar och roller</b>	<b>14</b>
12.1 Sjukvårdshuvudmannens ansvar	14
12.2 Vårdgivarens ansvar	14
<b>13. Utlämnade respektive elektronisk direktåtkomst</b>	<b>15</b>
13.1 Utlämnande	15
13.2 Utlämnande eller elektronisk direktåtkomst – vad är skillnaden?	15
13.2.1 E-delegationen	15
13.2.2 Informationshanteringsutredningen	16
13.2.3 E-offentlighetskommittén	17
13.2.4 Rättspraxis	18



13.3	Informationsskyldighet mellan myndigheter .....	18
<b>14.</b>	<b>Grafisk beskrivning av systemet CYT-burken.....</b>	<b>19</b>
<b>Bilaga 1:</b>	<b>Lagstiftning .....</b>	<b>20</b>
	Hälso- och sjukvårdslagen (2017:13).....	20
	Patientlagen.....	20
	Dataskyddsförordningen (GDPR).....	20
	Grundläggande skydd enligt artikel 4 GDPR .....	21
	Behandling som vilar på rättslig förpliktelse .....	21
	Gemensamt personuppgiftsansvar, artikel 26.....	22
	Personuppgifter och aggregering .....	22
	Lag (1998:543) om hälsodataregister .....	22
	Tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen .....	23
	Allmänna handlingar .....	23
	Inkomna och förvarade hos myndigheten .....	23
	Utlämnande av allmänna handlingar .....	23
	Utlämnande av annan information .....	24
	Offentlighets- och sekretesslagen .....	24
	Huvudregeln enligt 25 kap 1§ Offentlighets- och sekretesslagen .....	24
	Patientens samtycke bryter sekretessen.....	24
	Sekretess mot patienten själv eller dennes ombud – 25 kap 6§ offentlighets- och sekretesslagen .....	24
	Arkivlagen.....	25
	Patientdatalagen .....	25
	Personuppgiftsansvaret enligt patientdatalagen .....	25
	Uppladdning av uppgifter i system innebärande sammanhållen journalföring .....	26
	Direktåtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring.....	26
	Sammanhållen journalföring.....	26
	Kvalitetsregister .....	26
	Direktåtkomst.....	27
	Samtycke.....	27
	Uttryckligt samtycke.....	27
	E-delegationen .....	28
	Informationshanteringsutredningen.....	29
	E-offentlighetskommittén .....	29
	Rättspraxis.....	30



Bilaga 2: Begrepp och termer ..... 32

## Revisionshistorik

Version	Datum	Författare	Kommentar
0.1	2018-10-17	Lena Jönsson	
0.2	2018-10-19	Lena Jönsson	
0.3	2019-01-21	Lena Jönsson	Uppdatering efter samråd med DI och Socialstyrelsen
2.0	2019-02-02	Lena Jönsson	Uppdatering, automatiserat utlämnande med stöd av samtycke
2.1	2019-02-10	Lena Jönsson	Uppdatering, automatiserad elektroniskt utlämnande med samtyck
2.2	2019-02-21	Lena Jönsson	Uppdatering, manuell elektroniskt utlämnande
2.3	2019-11-21	Oscar Möller	Mindre korrigeringar samt uppdaterat länkar till enskilda paragrafer - pekar nu på riksdagen.se.
2.4	2019-12-02	Oscar Möller	Återställer lagreferens efter kommentar från Lena Jönsson
2.5	2020-01-20	Oscar Möller	Ändrat namn och titel på dokumentet



## 1. Sammanfattning

Regionbildningar, ökad patientrörlighet och en tilltagande fragmentisering av vården komplicerar tillgången till såväl aktuell som historisk information. Det av Socialstyrelsen rekommenderade screeningprogrammet för livmoderhalscancer innebär ett byte av primär screeningmetod från cytologi till HPV-test. Bedömningar avseende HPV och ”risk för framtida ohälsa” baseras på det senaste tagna provet tillsammans med resultatet av tidigare prov som tagits cirka tre år tillbaka i tiden och som finns lagrade hos de olika vårdgivarnas laboratorieinformationsystem (LIS).

Projektgruppens slutsats är att sjukvårdshuvudmännen behöver tillgång till uppgifter om tidigare prover innan patienten har kallats till ett vårdmöte; uppgifterna som behövs vid kallelse till screening måste således *utlämnas*<sup>1</sup> och kan således inte tillgängliggöras inom ramen för system innehållande sammanhållen journalföring.

Screeningsprojektet har således i första hand arbetat med en lösning innehållande ett *automatiserat* elektroniskt utlämnande. Slutsatsen efter omfattande utredningar och kontakt med olika myndigheter, är att det kräver ett uttryckligt legalt stöd – innehållande lagändring. Projektet riskerade att allvarligt fördröjas i avvaktan på detta och har mot den bakgrunden gått vidare med utvecklande av ett system innehållande elektroniskt utlämnande med stöd av ett *manuellt* beslutsförfarande innehållande ”men”-prövning i massärenden med stöd av 25 kap 1§ Offentlighets- och sekretesslagen.

Förutom screeningsprojektet finns flera projekt som arbetar med system innehållande elektroniskt utlämnande. Det finns därför all anledning för Inera att föra en fortsatt dialog med myndigheterna om legala förutsättningar för *automatiserat* elektroniskt utlämnande utan manuella inslag.

## 2. Bakgrund

2015 tog Socialstyrelsen fram nya rekommendationer för prevention av livmoderhalscancer. De innebär att en ny provtagningsmetod och nytt regelverk för uppföljning införs i screeningprogrammet. Rekommendationerna ledde till att ett nytt nationellt vårdprogram för prevention av livmoderhalscancer togs fram och fastställdes 2017.

Det nya vårdprogrammet innebär i korthet att:

- En ny analysmetod införs för kvinnor som är i åldern 30–64 år, som initialt testas för HPV (humant papillomvirus). Är provet positivt, analyseras det även för cellförändringar. Prover från yngre kvinnor analyseras enbart för cellförändringar.

---

<sup>1</sup> Begreppet ”utlämnande” återfinns i Tryckfrihetsförordningens 2 kap 12§



- Implementering av nytt regelverk utifrån olika åldersgrupper som gäller hur **ofta** prov ska tas, **vilken analys** som ska göras initialt och hur respektive **avvikelse** i provsvaret ska hanteras.
- Det finns ett detaljerat regelverk för hur olika typer av upptäckta förändringar ska följas upp avseende provtagning och behandling och hur återgång till ordinarie screeningprocess ska ske.

Vid flytt övertas kallelseansvaret för patienten och information om tidigare tagna prover behöver följa patienten inför nästa kallelse.

Mot den bakgrunden initierade SKL en förstudie för att utreda möjliga IT-lösningar, IT-stödsystem och IT-arkitektur för att möta nya verksamhetskrav. Förstudien rekommenderade användningen av arkitektur som fullt ut baseras på den nationella Tjänsteplattformen med tillhörande nationellt regelverk.

I en fördjupad studie redovisades juridiska krav som nya (och befintliga) IT-stöd för screening baserat på vårdprogrammet för livmoderhalscancer måste uppfylla. För att säkra det fria vårdvalet och ändringar avseende folkbokföringen rekommenderade den legala analysen att information avseende provsvar och personinformation vid flytt överförs med hjälp av regelverk för elektroniskt utlämnande. Det innebär samtliga landsting måste enas om regelverk för utlämnande som sedan ligger till grund för IT-stödets utvärdering avseende behov av elektroniskt utlämnande (kallelsesystem och LIS-system).

### 3. Ineras uppdrag

Ineras uppdrag är att utveckla IT-stöd så att kallelsesystemen har tillgång till den information som krävs för att en sammanhållen vårdkedja kan bibehållas nationellt utifrån det nya regelverket. Regionbildningar, ökad patientrörlighet och ett fritt vårdval komplicerar tillgången till historisk information. Det innebär att två olika scenarier ska stödjas:

- När en kvinna flyttar till ett annat landsting krävs det att information om provtagningshistorik följer med till det nya landstingets kallelsesystem.
- När en kvinna använder det fria vårdvalet och väljer att utföra provtagning eller behandling av cellförändringar i annat landsting än sitt hemlandsting måste information överföras mellan landstingen. Hemlandstinget ansvarar för att kalla kvinnan till screening och provtagnings- och behandlingsinformation utgör en grund för vilket kallelseintervall som gäller. Kallelsesystemet i hemlandstingen behöver information om provtagningsdatum och viss behandlingsinformation för att avgöra korrekt kallelseintervall för den aktuella kvinnan.



## 4. Samråd med Datainspektionen, Socialstyrelsen, SKL och eSam

Vid samrådsmöte med Datainspektionen presenterade projektet en modell för tjänsten som innebär ett automatiserat elektroniskt utlämnande med legalt stöd av en så kallad ”men”-prövning i massärenden i enlighet med 25 kap 1§ Offentlighets- och sekretesslagen. Projektet hänvisade till rättspraxis.<sup>2</sup>

Så kallade ”men”-prövningar i massärenden med stöd av 25 kap 1§ OSL har prövats rättsligt och förekommer bland annat huvudsakligen vid utlämnande till forskare och studenter. Projektets uppfattning var att ett automatiserat förfarande innebärande att uppgifter utlämnades i syftet att utgöra underlag för kallelse till screening rimligen borde vara mindre integritetskränkande än utlämnande av uppgifter till forskare eller studenter och därför borde kunna göras automatiserat och elektroniskt. Projektet föreslog en ”opt-out” liknande lösning innebärande att sjukvårdshuvudmännen skulle informera patienter om möjligheten att motsätta sig utlämnande, vilket tekniskt skulle innebära en blockering.

Datainspektionen delade inte denna legala bedömning och efterlyste ett uttryckligt författningsreglerat stöd för elektroniskt automatiserat utlämnande. Ett informellt samråd med Datainspektionen är endast vägledande. Datainspektionens uppfattning i denna del stöds av eDelegationen<sup>3</sup>, som förordar manuell sekretessprövning när författningsreglerat stöd saknas, utan att närmare utveckla argumenten för detta.

Projektet beskrev också en alternativ möjlighet innebärande anslutna sjukvårdshuvudmän med stöd av artikel 26 i GDPR tecknar avtal om gemensam personuppgiftsbehandling. Projektet anförde att det av skäl 41 i GDPR framgår att kravet på en rättslig grund eller lagstiftningsåtgärd, inte nödvändigtvis innebär en lagstiftningsakt antagen av ett parlament, utan att detta påverkar krav som uppställs i den konstitutionella ordningen i den berörda medlemsstaten. Även denna lösning skulle enligt Datainspektionen innebära ett otillräckligt integritetsskydd. Datainspektionen efterlyste, såsom det uppfattades, bland annat ett klarläggande av på vems uppdrag behandlingen sker och ett förtydligande av det legala stödet för behandlingen.

---

<sup>2</sup> HFD 1356-14 (LEFI Online), Kammarrätten i Sundsvall mål nr 1817-11, RR 1988 ref 103, RR1996 not 124, RR 1994 not 732, se också JO 196/87 s. 198 ff. där JO har uttalat att man – när det gäller somatiska journaler – i normalfallet kan utgå från att det inte är till men för patienten om hans journal på begäran överlämnas till en annan myndighet inom hälso- och sjukvården, om syftet med utlämnandet är individuell vård och behandling (JO 1986/87 s. 198 f.). Se också prop. 1979/80:2 del A s. 347) och prop. 1991/92:104 s 26.

<sup>3</sup> E-delegationens ”Rapport om direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling”



Projektet har därefter haft kontakter med företrädare för SKL, Socialstyrelsen och Socialdepartementet. Av skäl 41 i GDPR framgår att kravet på en rättslig grund eller lagstiftningsåtgärd, inte nödvändigtvis innebär en lagstiftningsakt antagen av ett parlament, utan att detta påverkar krav som uppställs i den konstitutionella ordningen i den berörda medlemsstaten. Socialstyrelsen bedömde att man inte hade möjlighet att utfärda en föreskrift som skulle möjliggöra ett automatiserat elektroniskt utlämnande inför kallelse till screening. Socialstyrelsens uppfattning delade Datainspektionens uppfattning att ett automatiserat elektroniskt utlämnande kräver ett uttryckligt lagstöd, men att samtycken borde kunna inhämtas före elektroniskt utlämnande.

Projektet har därför övervägt ett system innebärande att utlämnande föregås av patienters samtycke – frivilligt, informerat, specifikt och otvetydigt – men efter samråd med verksamhetsföreträdare funnit att det inte skulle innebära att tjänsten skulle upplevas som ett stöd för verksamheten – utan snarare en ytterligare administrativ belastning. Vidare, har Johan Bålman, som arbetar i eSam med juridiska frågor och leder arbetet i den expertgruppering som utarbetar juridiska vägledningar, vid en telefonkontakt bedömt att GDPR inte ger ett legalt stöd för ett automatiserat elektroniskt utlämnande efter inhämtande samtycken av patienter – beroende på patientens underläge.

Slutsatsen blev att projektet allvarligt skulle fördröjas i avvaktan på ett uttryckligt lagstöd eller en ny myndighetsföreskrift.

Projektet har mot den här bakgrunden valt att gå vidare med utvecklande av ett system innebärande elektroniskt utlämnande med stöd av ett manuellt beslutsförfarande, dvs, systemet är inte automatiserat utan kräver manuella, loggade beslut efter sekretessprövning i massärenden. Utlämnande av uppgifter kan ske elektronisk<sup>4</sup>. Det legala stödet för elektroniskt manuellt beslut om utlämnande är således beslut med stöd av 25 kap 1§ offentlighets- och sekretesslagen.

## 5. Screeningstöd livmoderhals

Tjänsten Screeningstöd livmoderhals har utformats såsom ett system innebärande elektroniskt utlämnande efter manuella beslut. Anslutna myndigheter reagerar på information om ändrad folkbokföring och utlämnar uppgifter genom att elektroniskt förfarande, som förutsätter att utlämnande myndighet först gjort en sekretessprövning som dokumenteras genom loggning.

Tjänsten förutsätter att anslutna myndigheter har funktioner för behörighetskontroll.

Tjänsten har utformats såsom ett system innebärande elektroniskt utlämnande av uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap 1§ offentlighets- och sekretesslagen för att kunna hantera inbjudningar och uppföljande undersökningar oavsett var kvinnorna är bosatta eller var tidigare prover är lämnade. Sekretessprövningen innebär att anslutna myndigheter ska säkerställa att sekretessprövning sker innan utlämnande sker.

---

<sup>4</sup> Elektroniskt utlämnande kan ske med stöd av 5 kap 6§ patientdatalagen





Handlingen är därmed inte tillgänglig förrän prövningen gjorts och handlingen har lämnats ut.<sup>5</sup> Tjänsten förutsätter att behörighetskontroll och sekretesskontroller genomförs av utlämnande myndighet, som således ansvarar för varje beslut om utlämnande samt att ingen överskottsinformation utlämnas.

## 6. Behörighetstilldelning

Anslutna kunder ansvarar för behörighetstilldelning, uppföljning och loggningskontroll. Anslutning sker via sjukvårdshuvudmännen och får endast avse aktiva, offentligt finansierade vårdgivare enligt IVO:s register över aktiva vårdgivare samt dennes underentreprenör.

Gränserna mellan anslutande myndigheter måste upprätthållas. Det innebär att både utlämnande och mottagande myndighet ska logga såväl beslut om utlämnande som mottagande av uppgifter – i enlighet med vad som framgår av Tryckfrihetsförordningen.

Vid ett utlämnande från en sjukvårdshuvudman till en annan sjukvårdshuvudman eller dennes underleverantör krävs säker identifiering och behörighetskontroll. I den här tjänsten sker det på följande sätt:

- 1) Från myndighetssystem till myndighetssystem där mottagande organisation identifieras (med hjälp av servercertifikat) och kontrolleras att organisationen är behörig.

## 7. Kontroll

Kontroller ska vara så utformade att den utlämnande myndigheten i varje enskilt fall har faktisk kontroll över om ett utlämnande ska ske och svarar för åtgärden. Kontrollerna ska dessutom ha utformats så att den mottagande myndigheten inte kan styra eller påverka dem.

Denna prövning sker genom dels en manuell sekretessprövning som loggas och dels automatiserade tekniska kontroller av att alla övriga i tjänsten införda regler är uppfyllda i det enskilda fallet för att tjänsten ska kunna utföra ett elektroniskt utlämnande.

Vid anslutning till den här tjänsten förutsätts anslutande vårdgivare säkerställa

- a t t manuell sekretessprövning i massärenden föregår varje utlämnande
- a t t utlämnande sker vid ändrad folkbokföring
- a t t mottagande sker endast då kallelseansvaret övergått till ansluten sjukvårdshuvudman
- a t t ingen överskottsinformation utlämnas
- a t t såväl utlämnande som mottagande av information loggas.

---

<sup>5</sup> Elektroniskt informationsutbyte - en vägledning för utlämnande i elektronisk form



## 8. Instruktioner om personuppgiftsbehandling

Dessa instruktioner gäller för Inera och Ineras underleverantörer vid behandling av personuppgifter i Tjänsten. Kallelsesystemet förutsätter anslutning till andra tjänster som tillhandahålls av Inera, såsom Personuppgiftstjänsten, HSA-katalog m.fl. Vid anslutning till Ineras tjänster har regelverk respektive instruktioner vid sådan anslutning antagits av parterna.

Inera åtar sig att:

- Löpande för den Personuppgiftsansvariges räkning ta emot personuppgifter och patientuppgifter från journalsystem och laboratoriernas IT-system för utlämnande i enlighet med ett på förhand fastställt regelverk och efter det att anslutna sjukvårdshuvudmän beslutat om utlämnande.
- Löpande för den Personuppgiftsansvariges räkning enligt ovan lämna ut person- och patientuppgifter i syftet att stödja kallelsesystem för nationella screeningprogram

## 9. Regelverk vid utlämnade

### 9.1 Manuell sekretessprövning

Utlämnande myndighet ska genomföra behörighets- och sekretesskontroll vid varje beslut om utlämnande i enlighet med detta regelverk, samt att ingen överskottsinformation utlämnas.

Utlämnande efter manuell sekretessprövning innebär att beslutet antingen bygger på en så kallad ”men”-prövning i enlighet med 25 kap 1§ OSL eller patienters samtycke som ska finnas dokumenterat eller loggat.<sup>6</sup> Utlämnande myndighet ska logga vad som utlämnats, när, och till vem.

### 9.2 Men-prövning

Begreppet ”men” definieras inte i offentlighets- och sekretesslagen, men av förarbetena framgår att det till skillnad från begreppet ”skada” även omfattar olägenheter av icke-ekonomisk art. Hälso- och sjukvårdsuppgifter är känsliga personuppgifter och därför har lagstiftaren funnit att sekretess bör vara huvudregeln. Det uttrycks i 25 kap 1§ OSL som ett s.k. omvänt skaderekvisit, där hinder för utlämnande föreligger så länge det inte ”står klart” att uppgiften kan röjas utan att den enskilde lider men. Med ett sådant skaderekvisit blir utrymmet för bedömningen ganska begränsat och det krävs en ”god säkerhet för att röjande inte leder till skada eller men”. Någon intresseavvägning får inte ske, exempelvis att utlämnandet skulle tjäna ett särskilt angeläget syfte – får däremot inte vägas in vid menprövningen. Intresseavvägningen har redan utförts av

---

<sup>6</sup> 12 kap 2§ offentlighets- och sekretesslagen



lagstiftaren genom valet av skaderekvisit samt genom olika kompletterande sekretessbrytande bestämmelser.

Myndighetens företrädare ska själv göra en värdering av situationen, baserad på den information som rimligen kunnat införskaffas. Samtidigt som det måste föreligga ett visst utrymme för skön, får värderingen antas syfta till en objektiv och realistisk uppskattning av de enskildas subjektiva upplevelse. När det inte är möjligt att utröna den enskildes egen uppfattning, exempelvis vid massutlämning, måste de antaganden som läggs till grund för bedömningen vara realistiska och väl underbyggda.

Till de faktorer som objektivt anses påverka risken för att röjandet av en viss uppgift ska medföra men, anses höra sådant som uppgiftens art, mottagaren, syftet med utlämnandet, eventuell sekretess hos mottagaren och andra integritetsskyddande åtgärder. Just förekomsten av fortsatt sekretess, genom lag eller meddelat förbehåll, är en faktor som ofta betonas.

I en samlad sekretessbedömning i massärenden är det ju som regel inte möjligt att göra någon bedömning av de enskilda personernas individuella uppfattning. Särskilda utmaningar avseende tillämpningen av det omvända skaderekvisitet får därför antas föreligga när det begärda utlämnandet avser uppgifter om ett större antal personer.

En menprövning som tar sin utgångspunkt i den enskildes egen uppfattning innebär inte att något samtycke behöver inhämtas. Vid menprövning i massärenden är det som regel inte möjligt att göra någon bedömning av de enskilda personernas individuella uppfattning, utan bedömningen sker mot bakgrund av gängse värderingar i samhället. De flesta människor är sannolikt jämförelsevis mer benägna att acceptera utlämnande av känsliga personuppgifter om mottagaren uppfattas som seriös, samt avser att använda uppgifterna för angelägna och samhällsnyttiga ändamål, under iakttagande av fortsatt sekretess, hög datasäkerhet och med minsta möjliga integritetsintrång.

Men-prövning i massärenden är vanligt förekommande i t. ex ärenden rörande forskning och utbildning. Domstolspraxis rörande utlämnande av uppgifter för såväl forskning som betydligt enklare studierelaterade ändamål har dock varit mycket generös. Etikprövningslagen ger ett uttryckligt utrymme för intresseavvägning vid utlämnande till forskning, varvid det förväntade värdet av forskningen måste anses uppväga risken för integritetskränkning. Vidare, har Regeringsrätten efter men-prövning ansett att mycket integritetskänsliga handlingar kunnat lämnas ut till högskolestuderande – utan etikprövningsnämndens godkännande - för att utgöra underlag för uppsatser på grundutbildningsnivå.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Elisabeth Rynning, Fakta eller fiktion, särtryck 2009. Citaten är inte ordagranna utan en tolkning har skett av innehållet.



## 10. Säkerhet

Informationssäkerhet behandlas utifrån fyra dimensioner:

1. Att informationen är tillgänglig när den behövs – Tillgänglighet
2. Att informationsinnehållet är korrekt – Riktighet
3. Att information enbart är åtkomlig för behöriga – Konfidentialitet
4. Att krav på spårbarhet är beaktade – Spårbarhet av uppgifter

### 10.1 Skydd av uppgifter

Mottagare ska införa lämpliga tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder så att uppgifter som mottagits från Kallelsetjänsten inte blir tillgängliga för obehöriga.

### 10.2 Patientens delaktighet, sekretess och integritet

Om patienten väljer att aktivt motsätter sig ett utlämnande, ska uppgifter inte utlämnas. Vid en sekretessprövning står det i sådana fall inte klart, att ett utlämnande kan ske utan men, dvs skada eller nackdel för patienten. Ett utlämnande efter manuell sekretessprövning har därmed inte stöd av 25 kap 1§ OSL.

### 10.3 Behörighet

Enbart myndigheter som har avtal för denna informationstjänst kan utlämna och ta emot information.

Ansluten myndighet ansvarar för behörighetstilldelning, borttag och förändringar av behörigheter.

Uppgifter som mottagits hanteras hos mottagande myndighet, såvitt avser behörighet, i enlighet med gällande lagar och föreskrifter hos mottagande myndighet.

### 10.4 Begränsningar

Utlämnande får endast ske till behörig mottagare som bekräftat vårdansvar/folkbokföring.

Utlämnande får endast ske av sekretessprövade uppgifter enligt detta regelverk;

- Utlämnande myndighet skall inte lämna ut kontaktinformation för sekretessmarkerade identiteter.

### 10.5 Loggning

Utlämnande myndighet ska logga vad som utlämnats, när, och till vem.

Mottagande myndighet ska logga mottagandet av utlämnande uppgifter, tidpunkt och från vem.



## 11. System

### 11.1 Cytburken

Nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention består av två delregister; processregistret och analysregistret.

Cytburken är arbetsnamnet för processregistret, som består dels av ett kvalitetsregister och dels en patientöversikt. Den tekniska lösningen för att skapa registren är att dessa skapas från en databas grundad på kontinuerlig inrapportering av rådata från vårdgivarnas laboratorier.

Vårdgivaren som deltar i screeningsverksamheten utlämnar information dels till patientöversikten och dels till kvalitetsregistret. Västra Götalandsregionen är centralt personuppgiftsansvarigt (CPUA) för kvalitetsregistret.

I patientöversikten finns information om tidigare cellprover (cytologi och HPV) vävnadsprover, selekterade för relevans för livmoderhalscancerprevention, behandlingar av cellförändringar, tillhörighet för kontrollfil och om kvinnan valt att avstå från att kallas till screening eller i de fall livmodern är bortopererad.

Inför ett patientbesök kan behörig personal hos ansluten vårdgivare ges direktåtkomst till uppgifter från flera vårdgivare i patientöversikten om kvinnans senaste cellprov. Patientöversikten genererar då en uppmaning om erbjudande om provtagning utifrån ålder, föregående prov och nationellt vårdprogram.

Vid patientbesöket kan uppgifter från patientöversikten nås genom direktåtkomst. Vårdgivare som ansluts till systemet ansvarar för behörighetstilldelning, rutiner för inhämtande av patientens samtycke vid direktåtkomst till andra vårdgivares uppgifter, kontroll och uppföljning mm.

Enligt en legal bedömning som gjordes av dåvarande landstingsjurist Torgny Königson 2009-04-17, kunde uppgifterna i patientöversikten betraktas som journaluppgifter om vård (resultat av cellprovtagning, vävnadsprover mm), som lagras i system innehållande sammanhållen journalföring.

### 11.2 Laboratorieinformationssystem (LIS)

Varje vårdgivare har tillgång till labbverksamhet som antingen bedrivs i egen regi eller är upphandlad. Varje labbleverantör kan ha ett eller flera LIS. Labbleverantören kan också ha flera olika uppdragsgivare/vårdgivare. LIS registrerar prover, analysvar och håller reda på var proverna finns. Provsvar går från LIS tillbaka till respektive vårdgivarens journalsystem.

Det innebär att LIS har två funktioner

- Verksamhetsstöd, innebärande mottagning av begäran om provsvar, registrering av analysvar och svar till läkarna.
- Register i anslutning till biobank, med information om prover, provgivare och samtycken.

I de fall labbverksamheten inte bedrivs i egen regi, är leverantören ett osjälvständigt personuppgiftsbiträde som endast utför personuppgiftsbehandling på uppdrag av



personuppgiftsansvarig vårdgivare. Labbleverantörer kan således inte självständigt besluta om utlämnande av uppgifter eller uppladdning i system innebärande sammanhållen journalföring eller i kvalitetsregister. Det innebär att de laboratorieleverantörer som laddar upp uppgifter i CYT-burken måste ha en instruktion från respektive personuppgiftsansvarig vårdgivare för detta och inte självständigt kan fatta beslut om överföring.

Vävnadsproverna kan lagras rent fysiskt hos labbleverantören.

## 12. Ansvar och roller

### 12.1 Sjukvårdshuvudmannens ansvar

Sjukdomsförebyggande åtgärder av både miljöinriktad och individinriktad karaktär omfattas av definitionen av hälso- och sjukvård. Sjukvårdshuvudmannens ansvar framgår av 8 kap 1–3 §§ Hälso- och sjukvårdslag (2017:30).

Ansvarig sjukvårdshuvudman för patients hälso- och sjukvård ansvarar bland annat för bokning och kallelse till screening. Vid kallelse kan patienter med stöd av det fria vårdsvalet välja att avboka ett besök och istället välja annan vårdgivare. Patientens egna vårdval innebär inte att patienten fritt kan bestämma om – och i så fall vilken – vård som ska lämnas. När sjukvårdshuvudmännen beslutat att erbjuda screening innebär själva kallelsen ett vårderbudande till patienten.

### 12.2 Vårdgivarens ansvar

Den vårdgivare som utför screeningen ansvarar för att analys sker, provsvar journalförs och patienten informeras om utfallet. Analyser och provsvar journalförs inte sällan i vårdgivarnas laboratoriesystem (LIS), som också lämnar analys svar direkt till patienterna. Externa laboratorier är därmed osjälvständiga personuppgiftsbiträden till respektive vårdgivare, som utför screeningen och laboratoriernas journalföring omfattas av vårdgivarnas patientjournaler.<sup>8</sup>

Vårdgivaren som utfört screeningen ansvarar också för beslut om utlämnande av information alternativt uppladdning av analys och provsvar i system innebärande sammanhållen journalföring. Beslut om utlämnade, alternativt uppladdning av uppgifter i system innebärande sammanhållen journalföring förutsätter instruktioner från respektive vårdgivare till de externa laboratorier som tillhandahåller analyser och provsvar. Det innebär att den vårdgivare som utför screening också ansvarar för information till patienten om möjligheten att tacka nej till att uppgifter tillgängliggörs för andra vårdgivare i system innebärande sammanhållen journalföring – så kallat ”opt-out”, eller ”yttre spärr”. En spärr i system innebärande sammanhållen

---

<sup>8</sup> 1 kap 3 § Patientdatalagen



journalföring hindrar inte att uppgifterna utlämnas elektroniskt med stöd av 5 kap 6§ patientdatalagen, förutsatt att legalt stöd finns för utlämnande.

## 13. Utlämnade respektive elektronisk direktåtkomst

### 13.1 Utlämnande

I 2 kap. 12 § tryckfrihetsförordningen finns grundläggande bestämmelser om utlämnande av allmänna handlingar. Enligt 6 kap 5§ offentlighets- och sekretesslagen ska en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. Ett utlämnande förutsätter således en rättslig prövning, som kan ske genom automatiska tekniska kontroller av att alla i tjänsten införda regler är uppfyllda.

Enligt 5 kap 6§ patientdatalagen får uppgifter utlämnas elektroniskt.

Samtliga uppgifter i tjänsten kan hämtas av den organisation som själv är personuppgiftsansvarig för personuppgifterna för användning i som faller inom den personuppgiftsansvariges verksamhetsområde. I detta fall sker inget utlämnande i juridisk mening utan tjänstens uppgifter är tillgängliga för den personuppgiftsansvarige.

### 13.2 Utlämnande eller elektronisk direktåtkomst – vad är skillnaden?

#### 13.2.1 E-delegationen

E-delegationen har utarbetat en rapport om direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling där en central del är rättssäkra automatiserade beslut som ska fattas för varje enskilt online-liknande utlämnande.<sup>9</sup>

Vid expertgruppens genomgång av gällande rätt har framkommit att det finns ett område där det står klart när direktåtkomst respektive utlämnande på medium för automatiserad behandling föreligger.

Enligt e-delegationens expertgrupp utför följande tillämpningar

- a) utlämnande på medium för automatiserad behandling; nämligen
  - manuellt utlämnande på CD, USB-minne eller via e-post eller annan överföring via nät,

---

<sup>9</sup> E-delegationens ”Rapport om direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling”



- automatiserat utlämnande efter sökningar och sammanställningar, s.k. batch-körningar, där svar lämnas med en viss tidsfördröjning, t.ex. nästa dag vilket skapar en hypotetisk kontrollmöjlighet,
- b) direktåtkomst; där någon utomstående ges tillgång till myndighetens informations-system för att söka, sammanställa och ta del av uppgifter
  - utan särskilda begränsningar, eller
  - strikt begränsat till vissa uppgifter genom fördefinierade frågor och svar.

E-delegationens expertgrupp anför att det som skiljer direktåtkomst från ett ”vanligt” utlämnande är främst frånvaron av en kontrollfunktion: det sker ingen prövning av sekretess- eller integritetsfrågor i samband med åtkomsten. Ett mer tekniskt sätt att uttrycka samma sak är att direktåtkomst handlar om synkron överföring, medan ett elektroniskt utlämnande innebär en asynkron överföring. I registerförfattningar benämns ”vanliga” utlämnanden av elektroniska handlingar med begreppet ”utlämnande på medium för automatiserad behandling”.

E-delegationen har gjort bedömningen att även elektroniska utlämnanden mellan myndigheter kan utföras automatiskt och i princip synkront, men då krävs omfattande säkerhetsrutiner i både mottagande och utlämnande system.

Direktåtkomst och andra former av elektroniskt utlämnande var föremål för översyn i informationshanteringsutredningen, som nu lämnat ett betänkande, <sup>10</sup> SOU 2014:75 ”Automatiserade beslut – färre regler ger tydligare reglering”. Utredningens slutsats är att personuppgiftslagen inte förhindrar automatiserade beslut. <sup>11</sup>

Med dagens teknik kan utlämnande av information ske exempelvis genom e-post, på ett USB-minne eller genom direkt överföring från ett datorsystem till ett annat via ett elektroniskt kommunikationsnät.

Vid ett mer omfattande uppgiftsutbyte mellan myndigheter är det ofta den senare metoden som används <sup>12</sup>.

### 13.2.2 Informationshanteringsutredningen

Vidare, har Informationshanteringsutredningen i sitt betänkande ”Myndighetsdatalag” SOU 2015:39, anført följande;

”I prop. 2007/08:160 behandlades frågan om ett utökat elektroniskt informationsutbyte mellan Migrationsverket, Försäkringskassan, Skatteverket, Kronofogdemyndigheterna, Statens Pensionsverk, Centrala studiestödsnämnden, Arbetsförmedlingen, arbetslöshetskassorna och kommunernas socialnämnder. Regeringen drog här slutsatsen att utgångspunkten för det

---

<sup>10</sup> Källa ”Öppna myndigheten”, förf. Johan Eriksson, SKL Kommentus förlag

<sup>11</sup> SOU 2014:75 s.46 Automatiserade beslut – färre regler ger tydligare beslut

<sup>12</sup> SOU 2015:39 s. 125





utökade elektroniska informationsutbytet bör vara att utlämnandet av uppgifter ska ske genom direktåtkomst medges (a. prop. s. 56 f.). När det gällde utlämnande som inte sker genom direktåtkomst utan på medium för automatiserad behandling anförde regeringen att den teknik som i dag används för sådan elektronisk informationsöverföring normalt innebär att data utbyts nattetid och att begärd information skickas från de interna registren till en brevlåda hos den myndighet som ska lämna ut uppgifterna (a. prop. s. 58). Regeringen påpekade att den fördröjning i uppgiftslämnandet som är inbyggd i tekniken innebär en teoretisk möjlighet för utlämnaren att kontrollera vilken information som ska lämnas ut.

Sekretessprövningen sker dock i praktiken i samband med att förbindelsen upprättas. Någon ytterligare prövning av uppgifterna i samband med utlämnandet sker inte vid överföringar via telenätet, även om det på grund av fördröjningen i systemen är teoretiskt möjligt att göra en sådan prövning.”

Regeringen ansåg att den tekniska utvecklingen har lett till att skillnaderna mellan direktåtkomst och annat utlämnande på automatiserad väg har blivit så små att det kan vara svårt att dra en gräns mellan direktåtkomst och andra former för utlämnande.

I samma proposition påpekade regeringen vidare att s.k. batchkörningar, som ofta användes för utlämnande på medium för automatiserad behandling, har en tidsfördröjning på ett dygn<sup>13</sup>. Detta innebär att de uppgifter som hämtats in från en annan myndighets system är i vart fall en dag gamla när handläggaren av ett ärende fattar beslut med stöd av dessa.

### 13.2.3 E-offentlighetskommittén

E-offentlighetskommittén påpekade i sitt betänkande ”Allmänna handlingar i elektronisk form – offentlighet och integritet” (SOU 2010:4) att den tekniska utvecklingen har fört med sig att gränsen mellan de metoder för utlämnande i elektronisk form som förekommer i registerförfattningarna i viss mån har suddats ut<sup>14</sup>.

Kommittén hänvisade i denna del till SAMSET-rapport 2006:1, Elektroniskt informationsutbyte – myndighetsgemensamma rättsfrågor<sup>15</sup>.

”Vi har i vårt delbetänkande berört frågan om vilka begrepp som används vid elektroniska utlämnandeformer och konstaterade där att begreppet utlämnande på medium för automatiserad behandling i takt med att tekniken utvecklats har getts en vidare innebörd än att avse ett överlämnande av elektroniskt lagrade uppgifter via något slags medium för lagring eller överföring<sup>16</sup>. Med hänvisning till uttalanden i förarbeten nämnde vi som exempel på detta s.k. batch-körningar.”

---

<sup>13</sup> prop. 2007/08:160 s. 60

<sup>14</sup> SOU 2010:4 s. 366

<sup>15</sup> SOU 2010:4 s.78 ff

<sup>16</sup> SOU 2012:90 s. 198 ff



#### 13.2.4 Rättspraxis

Vidare, har Högsta Förvaltningsdomstolen i en dom 2015-10-29, mål nr 1356-14 konstaterat att det saknas en legal definition av begreppen "Elektronisk överföring av uppgifter mellan myndigheter respektive direktåtkomst eller utlämnande". Domstolen fann att Försäkringskassans system LEFI Online definieras som ett system för elektroniskt utlämnande av uppgifter i socialförsäkringssystemet. System innebär en on-line liknande fråga/svarstjänst – utan tidsfördröjning - som utför en behörighetskontroll och två sekretesskontroller som beskrevs som ren formaliakontroll. Socialnämnderna har ett uttalat lagstöd för sin begäran om utlämnande, vilket gör att exempelvis en manuell "men"-prövning inte krävs.

Försäkringskassan kontrollerar – genom e-tjänsten - att socialtjänsten bara kan ta del av uppgifter avseende de personer som är registrerade vid den aktuella socialtjänsten.

Domstolen återopade i domskälen vad som anförts i utredningen "Myndighetsdatalag" SOU 2015:39"; Sekretessprövningen sker dock i praktiken i samband med att förbindelsen upprättas. Någon ytterligare prövning av uppgifterna i samband med utlämnandet sker inte vid överföringar via telenätet, även om det på grund av fördröjningen i systemen är teoretiskt möjligt att göra en sådan prövning. Domstolen fann att det avgörande kriteriet för att skilja mellan begreppen direktåtkomst och utlämnande, var om uppgifterna kunde anses vara inkomna handlingar hos socialtjänsten – i tryckfrihetsförordningens mening – i och med att Försäkringskassan tillgängliggjort uppgifterna. Enligt domstolens uppfattning innebär det förhållandet, att socialtjänsten inte på egen hand kunde söka i databasen, att uppgifterna inte var inkomna handlingar till socialtjänsten. Domstolen ansåg därför att anslutna socialnämnder inte har direktåtkomst till systemet. Systemet har utformats som ett fråga/svar system, innebärande att Försäkringskassan reagerar på socialtjänstens begäran, vilket gör att systemet istället ska definieras som ett system innebärande elektroniskt utlämnande.

### 13.3 Informationsskyldighet mellan myndigheter

I betänkandet "Myndighetsdatalag" SOU 2015:39 skriver man följande;

"Enligt 6 kap. 5 § OSL ska en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.

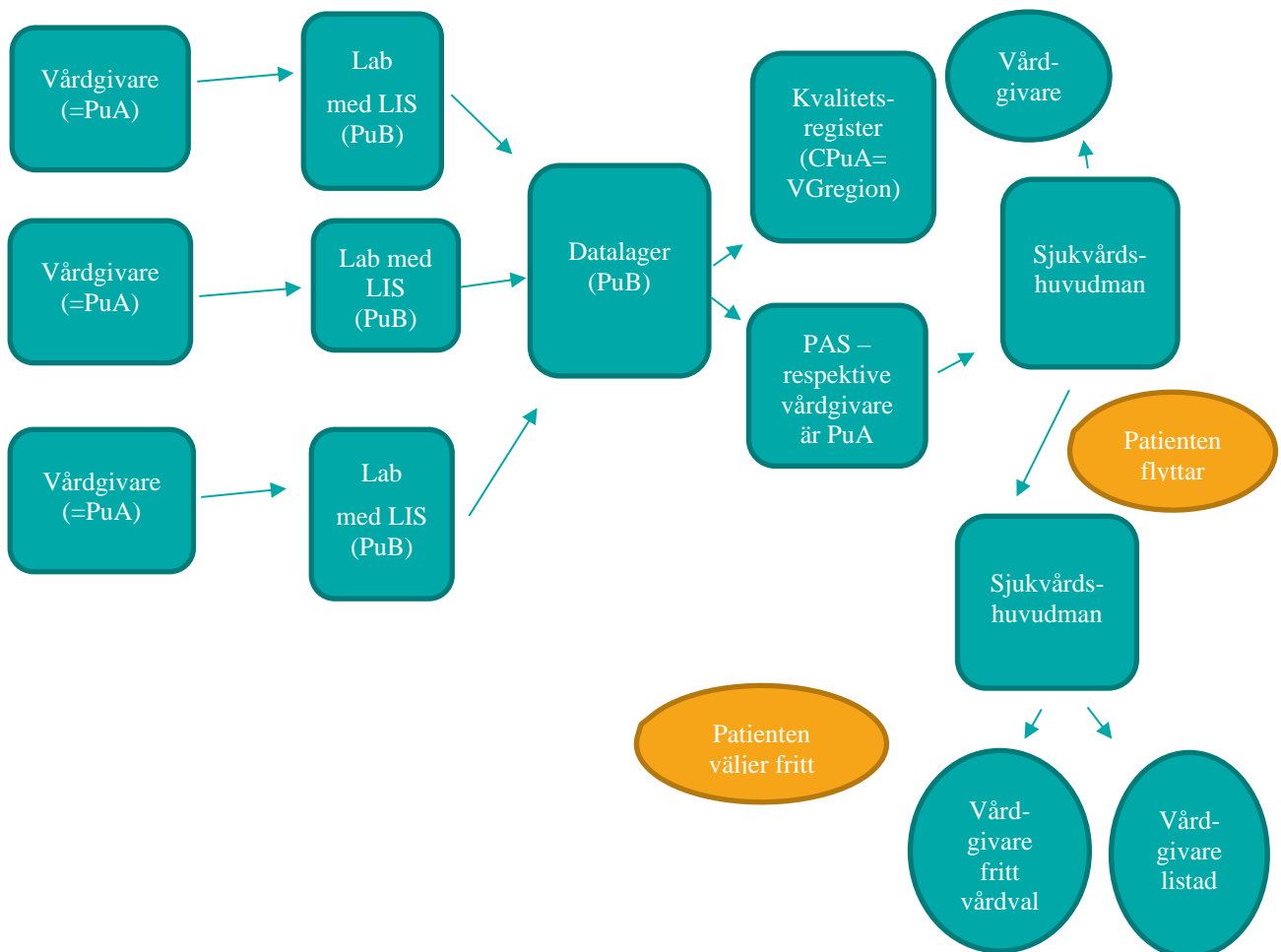
Bestämmelsen kan ses som en precisering av myndigheters skyldighet att samverka enligt

6§ FL. Den skyldighet att lämna information till andra myndigheter som bestämmelsen föreskriver avser varje uppgift som myndigheten förfogar över och alltså inte bara uppgifter ur allmänna handlingar. Skyldigheten är således mer vidsträckt än den som gäller gentemot allmänheten<sup>17</sup>. (Lenberg m.fl. kommentaren till 6 kap. 5 §).



I vissa fall kan en mer långtgående skyldighet att lämna uppgifter gälla gentemot andra myndigheter enligt särskilda föreskrifter, s.k. sekretessbrytande bestämmelser (jfr 10 kap. 15 § och 28 § första stycket).”

## 14. Grafisk beskrivning av systemet CYT-burken





## Bilaga 1: Lagstiftning

### Hälso- och sjukvårdslagen (2017:13)

Målet med hälso- och sjukvården är bl.a. en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården är idag inte jämlik och ojämlikheter inom hälsa och vård har ifrågasatts alltmer, till exempel uppmärksammas de socioekonomiska klyftorna. Mot den bakgrunden har regeringen tillsatt en kommission för jämlik hälsa (dir. 2015:60).

Utvecklingen inom hälso- och sjukvården har även inriktats på att stärka patientens ställning, t.ex. genom den nya patientlagen som tillsammans med HSL och annan lagstiftning utgör en grundläggande del av det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket.

Landstingen ansvarar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård. Landstingens ansvar omfattar bl.a. dem som är bosatta inom landstinget och personer som har rätt till vårdförmåner enligt förordning (EG) nr 883/2004. Även asylsökande och personer som vistas i Sverige utan tillstånd har rätt till viss vård. Kommunerna ansvarar för viss hälso- och sjukvård.

### Patientlagen

Genom införandet av patientlagen gavs patienten möjlighet att välja utförare av offentligt finansierad primärvård och öppen specialiserad vård i hela landet. Landstingens skyldighet att erbjuda öppen vård utvidgades följaktligen till att även gälla patienter som omfattas av ett annat landstings ansvar för hälso- och sjukvård. Hemlandstinget ska bekosta vård som en patient får i ett annat landsting, under förutsättning att det förstnämnda landstingets remissregler följs.

Genom patientlagen utvidgades och förtydligades också informationsplikten gentemot patienten. Det klargjordes även att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patientens samtycke.

### Dataskyddsförordningen (GDPR)

Dataskyddsförordningen innebär förstärkta rättigheter för de registrerade.

Den nya generella dataskyddsförordningen innebär bl.a.

- fler och mer preciserade **definitioner** av olika begrepp såsom *samtycke*,
- tydligare **rättigheter** för enskilda; en utökad rätt till information, rätt till portabilitet, dvs rätt att få åtkomst till sina personuppgifter för att föra över dem till en annan leverantör av elektroniska tjänster för kommunikation, rätt att begära att personuppgifter raderas, med mera,
- tydligare regler om **ansvar** hos de som behandlar personuppgifter, främst personuppgiftsansvariga men också personuppgiftsbiträden. Det finns krav på så kallade konsekvensanalyser (privacy impact assessments), inbyggda dataskyddsgarantier



(inbyggd integritet/privacy by design) samt skyldighet att anmäla eventuella incidenter till tillsynsmyndigheten.

Stränga skadeståndskrav införs.

### **Grundläggande skydd enligt artikel 4 GDPR**

Enligt GDPR, skäl 31, framgår följande.....” Offentliga myndigheters begäranden om att uppgifter ska lämnas ut ska alltid vara skriftliga och motiverade, läggas fram i enskilda fall och inte gälla hela register eller leda till att register kopplas samman. Dessa offentliga myndigheters behandling av personuppgifter bör ske i överensstämmelse med de bestämmelser för dataskydd som är tillämpliga på behandlingens ändamål.”

### **Behandling som vilar på rättslig förpliktelse**

Av skäl 41 i GDPR framgår att kravet på en rättslig grund eller lagstiftningsåtgärd, inte nödvändigtvis innebär en lagstiftningsakt antagen av ett parlament, utan att detta påverkar krav som uppställs i den konstitutionella ordningen i den berörda medlemsstaten.

Av skäl 45 framgår att behandling som grundar sig på en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller behandling som krävs för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning, bör ha en grund i unionsrätten eller i en medlemsstats nationella rätt. Denna förordning medför inte något krav på en särskild lag för varje enskild behandling. Det kan räcka med en lag som grund för flera behandlingar som bygger på en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller om behandlingen krävs för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning.

Behandlingens syfte bör också fastställas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt. Därtill skulle man genom denna grund kunna ange denna förordnings allmänna villkor för laglig personuppgiftsbehandling och precisera kraven för att fastställa vem den personuppgiftsansvarige är, vilken typ av personuppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt andra åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling.

Unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt bör också reglera frågan huruvida en personuppgiftsansvarig som utför en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning ska vara en offentlig myndighet eller någon annan fysisk eller juridisk person som omfattas av offentligrättslig lagstiftning eller, om detta motiveras av allmänintresset, vilket inbegriper hälso- och sjukvårdsändamål, såsom folkhälsa och socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster, av civilrättslig lagstiftning, exempelvis en yrkesorganisation.

Målet med hälso- och sjukvården enligt hälso- och sjukvårdslagen är bl.a. en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Screeningstjänsten syftar till att förbättra cancervården, göra den mer jämlik genom att utjämna de regionala skillnaderna. Genom införandet av patientlagen gavs patienten möjlighet att välja utförare av offentligt finansierad primärvård och öppen specialiserad vård i hela landet. Landstingens skyldighet att erbjuda öppen vård utvidgades följaktligen till att även gälla patienter som omfattas av ett annat landstings ansvar för hälso- och sjukvård. Hemlandstinget ska bekosta vård som en patient får i ett annat landsting, under förutsättning att det förstnämnda landstingets remissregler följs. Ökad fragmentisering i vården och patientens vårdval innebär att sjukvårdshuvudmännen behöver utföra den föreslagna personuppgiftsbehandlingen för att kunna fullgöra sina rättsliga förpliktelser.



## Gemensamt personuppgiftsansvar, artikel 26

Enligt artikel 26 i GDPR föreligger situationer innebärande gemensamt personuppgiftsansvar, innebärande att personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för behandlingen. Efter samråd i juristgruppen som ansvarar för legalt stöd till Ineras olika projekt, bedöms ett framtaget ramverk med stöd av GDPR art 26, som antas av samtliga anslutna sjukvårdshuvudmän, samt ett gemensamt avtal ("arrangemang") kunna utgöra den legala grund som förutsätter ett automatiserat elektroniskt utlämnande. Datainspektionen delar inte juristgruppens bedömning.

### Personuppgifter och aggregering

En grundläggande skillnad föreligger mellan å ena sidan uppgifter som direkt eller indirekt kan knytas till en viss person, s.k. personuppgifter, och å andra sidan sådana uppgifter som inte kan knytas till viss person. För uppgifter som inte kan knytas direkt eller indirekt till en individ gäller varken dataskyddsförordningen, PDL eller sekretess till skydd för enskild.

När uppgifter från flera personer aggregeras så upphör i regel möjligheten att knyta uppgifterna till en person, men integritetsrisker kan ändå föreligga. Man brukar här tala om *röjanderisk*. En sådan situation kan aktualiseras i statistikverksamhet. Problem med röjanderisk uppstår när t.ex. celler i en tabell endast består av ett fåtal uppgiftslämnare. Då kan man inte utesluta att uppgifterna tillsammans kan användas för att indirekt spåra enskilda individer. En personuppgiftsansvarig ska därför applicera metoder för *röjandekontroll* vid offentliggörande av rapporter från källor som innehåller personuppgifter så att uppgifter inte indirekt går att hänföra till en person

## Lag (1998:543) om hälsodataregister

Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för följande ändamål:

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

Samkörning av uppgifter som finns i hälsodataregister får endast samköras för dessa ändamål.<sup>18</sup>

Endast den som är personuppgiftsansvarig får ha direktåtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister. Ett hälsodataregister får innehålla endast de uppgifter som behövs för dessa ändamål. för vilka personuppgifter får behandlas.

---

<sup>18</sup> 3och 5§§ lag om hälsodataregister



## Tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen

### Allmänna handlingar

Uppgifter som insamlats i den offentliga vården – däribland uppgifter i patientjournaler – är allmänna handlingar enligt 2 kap Tryckfrihetsförordningen.<sup>19</sup>

Inkommande eller utgående allmänna handlingar från offentliga myndigheter ska diarieföras.<sup>20</sup> Uppgifter som journalförs, behöver inte diarieföras. Allmänna handlingar kan vara offentliga eller sekretessbelagda, vilket inte påverkar diarieföringsplikten. Uppgifter hos myndigheter är underkastade principerna om offentlighet och sekretess samt arkivlagen.

### Inkomna och förvarade hos myndigheten

I och med att uppgifter uppladdats i system innebärande sammanhållen journalföring, är handlingarna utlämnande från vårdgivaren och inkomna - förvarade - handlingar hos samtliga vårdgivare som är anslutna till systemet.<sup>21</sup> Av 2 kap 3§TF torde följa att ospärrade uppgifter i ett sammanhållet journalföringssystem blir en allmän handling hos de offentliga vårdgivarna som deltar i systemet. De tillgängliggjorda uppgifterna omfattas dock av absolut sekretess<sup>22</sup> och får inte utlämnas såvida inte förutsättningarna i för vårdgivarens direktåtkomst är uppfyllda.<sup>23</sup> En spärrad uppgift blir dock inte en allmän handling hos någon av de övriga medverkande vårdgivarna, eftersom spärren innebär att uppgifter inte laddas upp i systemet.

Genom undantaget i 25 kap 11§OSL möjliggörs att uppgifterna hålls tillgängliga i systemet.

### Utlämnande av allmänna handlingar

Offentlighetsprincipen innebär bl.a. att en myndighet ska, på begäran av en enskild lämna uppgift ur en allmän handling som förvaras hos myndigheten, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.<sup>24</sup> Projektet har funnit att

---

<sup>19</sup> 5 kap 1§ patientdatalagen

<sup>20</sup> 5 kap 1–2§§ offentlighets- och sekretesslagen. Diariet ska innehålla 1) datum då handlingen kom in eller upprättades, 2. diarienummer eller annan beteckning handlingen fått vid registreringen, 3. i förekommande fall uppgifter om handlingens avsändare eller mottagare, och 4. i korthet vad handlingen rör. Uppgifter enligt första stycket 3 eller 4 ska utlämnas eller särskiljas om det behövs för att registret i övriga delar ska kunna hållas tillgängligt för allmänheten.

<sup>21</sup> 2 kap 6§ TF ..." I fråga om upptagning som avses i 3 § första stycket gäller i stället att den anses inkommen till myndighet när annan har gjort den tillgänglig för myndigheten på sätt som anges i 3 § andra stycket."

<sup>22</sup> 25 kap 2§ OSL

<sup>23</sup> 6 kap 3–4§§ PDL, dvs direktåtkomst med stöd av samtycke samband med individuell vård och behandling, administration

<sup>24</sup> 6 kap 4§ offentlighets- och sekretesslagen



sjukvårdshuvudmännen är personuppgiftsansvariga för de uppgifter som utlämnas – och att provtagning sker av på uppdrag av sjukvårdshuvudmännen. Det är således respektive uppladdande sjukvårdshuvudman som ansvarar för frågor om utlämnande av uppgifter från register.<sup>25</sup>

Möjligheten att utlämna uppgifter från privata vårdgivare begränsas annars av patientsäkerhetslagen.<sup>26</sup>

### **Utlämnande av annan information**

Avidentifierade uppgifter – d.v.s. uppgifter som inte kan avkodas – definieras inte som personuppgifter och omfattas därför varken av PuL, PDL eller OSL. Det finns därför inga legala begränsningar vid utlämnande av avidentifierade uppgifter.

## Offentlighets- och sekretesslagen

### **Huvudregeln enligt 25 kap 1§ Offentlighets- och sekretesslagen**

Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Paragrafen föreskriver ett omvänt skaderekvisit, dvs. det råder en presumtion för sekretess. Begreppet ”men” betyder skada eller nackdel. Uttrycket ”hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden” omfattar i princip alla uppgifter om en enskild individ från uppgift om vederbörandes adress till uppgift om sjukdomstillstånd.

### **Patientens samtycke bryter sekretessen**

Enligt 12 kap 2§ OSL kan en enskild kan eller delvis häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i OSL.

### **Sekretess mot patienten själv eller dennes ombud – 25 kap 6§ offentlighets- och sekretesslagen**

Sekretess till skydd för enskild gäller inte i förhållande till den enskilde själv, om inte annat anges i offentlighets- och sekretesslagen.<sup>27</sup> Möjligheten att sekretessbelägga uppgifter om patienten, för patienten själv, begränsas till uppgifter om dennes hälsotillstånd. Andra typer av uppgifter om patienten själv, kan således inte sekretessbeläggas mot patienten.

Sekretessprövningen innebär att uppgifter inte får utlämnas ...”om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till

---

<sup>25</sup> 5 kap 1§ Patientdatalagen, jfr 2 kap 12 Tryckfrihetsförordningen

<sup>26</sup> 5 kap 2§ patientdatalagen

<sup>27</sup> 12 kap 1§ OSL





*honom eller henne”.<sup>28</sup> Bestämmelsen förutsätter dock inte att det är med hänsyn till pågående vård eller behandling som ett utlämnande till patienten får vägras.<sup>29</sup>*

## Arkivlagen

Arkivlagen är en svensk lag som anger de grundläggande bestämmelserna för hur de svenska myndigheterna och andra statliga och kommunala församlingar ska sköta sina arkiv.

En myndighets arkiv bildas av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet och sådana handlingar som avses i 2 kap 9 § TF som myndigheten beslutar ska tas om hand för arkivering. Myndigheternas arkiv ska bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen, och forskningens behov. Varje myndighet ska svara för vården av sitt arkiv, om inte en arkivmyndighet har övertagit detta ansvar.<sup>30</sup>

## Patientdatalagen

Patientdatalagen (PDL) omfattar uppgifter som insamlats för att säkerställa identifierbara patienters vård och behandling. Vad det gäller PDL:s förhållande till biobankslagen ska PDL:s bestämmelser tillämpas vid personuppgiftsbehandling som sker i en vårdgivares hälso- och sjukvård och som avser personuppgifter som förvaras i anslutning till vävnadsprover i en biobank (LIS).<sup>31</sup>

### Personuppgiftsansvaret enligt patientdatalagen

Uppladdningen av patientuppgifter i nationella system och medgivande av enskildas direktåtkomst är exempel på så kallade personuppgiftsbehandlingar. GDPR reglerar personuppgiftsansvaret vid personuppgiftsbehandling. Av 2 kap 6§ PDL framgår att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför.

Vårdgivare ansvarar således dels för uppladdningen av patientuppgifter i nationella system och dels för beslut att medge direktåtkomst till tillgängliggjorda uppgifter. Vårdgivaren ansvarar också för urvalet av de uppgifter som vårdgivaren väljer att tillgängliggöra för patienters direktåtkomst.

---

<sup>28</sup> 25 kap 6§ OSL

<sup>29</sup> RÅ82 Ab 47, RÅ83 Ab 132 samt JO 1983/84 s. 231 och 238, JO 1984/85 s. 264, JO 1985/86 s. 327, JO 1989/90 s. 376 och JO 2014/15 s. 624.

<sup>30</sup> 2 och 4§§ Arkivlag (1990:782)

<sup>31</sup> Prop. 2007/08:126 s.53



### Uppladdning av uppgifter i system innebärande sammanhållen journalföring

Innan uppgifter om en patient görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring, ska patienten informeras om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om att patienten kan motsätta sig att andra uppgifter än dem som anges i andra stycket görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring.

Landstingen informerar på olika sätt om system innebärande sammanhållen journalföring, bland annat genom information på 1177/vårdguiden, olika typer av utskick till hushållen, tillgängligt informationsmaterial i väntrummen.

### Direktåtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring

Enligt 6 kap. 3 § patientdatalagen krävs dels en aktuell patientrelation och dels ett explicit samtycke från patienten, för att vårdgivaren ska ha rätt att ta del av uppgifter i system innebärande sammanhållen journalföring. Samtycke kan lämnas på förhand och kan också inhämtas via ombud. Ett samtycke måste vara informerat, frivilligt och specifikt. Vidare krävs att uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inom hälso- och sjukvården, och frivillig väg bygga upp system för elektronisk uppgiftslämning i gemensamma databaser eller andra gränsöverskridande informationssystem för vårdokumentationen (prop. 2007/08:126 s. 105).

Sammanhållen journalföring innebär alltså utbyte av uppgifter om en patient genom direktåtkomst. Om informationsutbytet går till på något annat sätt gäller bland annat reglerna om tystnadsplikt och sekretess som vanligt vid andra typer av utlämnande av uppgifter om patienter.

### Sammanhållen journalföring

Sammanhållen journalföring innebär att vårdgivare under vissa förutsättningar kan få direktåtkomst till varandras elektroniska journalhandlingar och andra personuppgifter som behandlas för ändamål som rör vårdokumentation.

Andra vårdgivare ska ha tillgång till uppgifterna och under förutsättning av att bestämmelserna i [3](#) eller [4 §§](#) är uppfyllda kunna behandla uppgifterna. Tillgången kan begränsas till vissa typer av uppgifter av [2 §](#). Av [2 kap. 3 §](#) TF torde följa att ospärrade uppgifter i ett sammanhållet journalföringssystem blir en allmän handling hos de offentliga vårdgivarna som deltar i systemet. Detta under förutsättning att vårdgivaren får behandla uppgifterna enligt [3](#) och [4 §§](#). En spärrad uppgift blir dock inte en allmän handling hos någon av de övriga medverkande vårdgivarna.

### Kvalitetsregister

Uppladdning av uppgifter i kvalitetsregister förutsätter att uppladdning av uppgifter i kvalitetsregister förutsätter att den enskilde informerats om

- kategorier av mottagare som personuppgifter kan komma att lämnas ut till. rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret
- i vilken utsträckning personuppgifter inhämtas från någon annan källa än från den enskilde själv eller dennes patientjournal, och



- vilka kategorier av mottagare som personuppgifter kan komma att lämnas ut till<sup>32</sup>

Uppgifter som finns registrerade i nationella och regionala kvalitetsregister får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Personuppgifter i kvalitetsregister får också behandlas för ändamålen statistik, forskning, utlämnande för ändamålen forskning och statistik eller för fullgörande av viss uppgiftsskyldighet enligt lag.<sup>33</sup>

Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får inte behandlas för några andra ändamål än de som nu angivits.<sup>34</sup>

Bestämmelser om kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring finns i 5 kap 4§ Hälso- och sjukvårdslagen samt 16 § tandvårdslagen (1985:125). Ändamålsbestämmelsen ger endast den ram inom vilken uppgifter får samlas in och behandlas.

### Direktåtkomst

Med direktåtkomst avses en viss form av elektroniskt utlämnande till en extern mottagare där den som är ansvarig för informationen inte har kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst tillfälle tar del av och att mottagaren av informationen inte kan påverka innehållet i det informationssystem eller register som informationen lämnas ut från. Jämför här begreppet elektronisk åtkomst i [4 kap](#). Sekretessen regleras i [25 kap. 11 § OSL](#). Enligt 6 kap. 1 § PDL får en vårdgivare, under de förutsättningar som anges i 2 §, ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för ändamål som anges i [2 kap. 4 §](#) första stycket 1 och 2, dvs individuell vård och behandling samt den administration som föranleds därav.

### Samtycke

I och med den nya patientlagen utvidgades och förtydligades informationsplikten gentemot patienten. Det klargjordes även att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patientens samtycke.

### Uttryckligt samtycke

Ett utlämnande kan ske med stöd av patientens samtycke.<sup>35</sup>

Förvaltare har rätt att häva den sekretess som gällde till skydd för den enskilde enligt [25 kap. 1 § OSL](#).

Vid direktåtkomst till uppgifter i system innebärande sammanhållen journalföring krävs ett uttryckligt samtycke, som ska inhämtas innan direktåtkomst sker. Samtycke kan inhämtas på förhand och via ombud, men, den som tillfrågas om samtycke ska först ha fått information om vad samtycket omfattar, och vad uppgifterna ska användas till. Vårdsnadshavares samtycke krävs inte, men unga vuxna ska i takt med mognad och insikt tillfrågas om samtycke.

---

<sup>32</sup> 7 kap 3§ patientdatalagen

<sup>33</sup> 7 kap 5§ patientdatalagen

<sup>34</sup> 7 kap 6§ patientdatalagen

<sup>35</sup> 10 kap 1§ Offentlighets- och sekretesslag



## E-delegationen

E-delegationen har utarbetat en rapport om direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling där en central del är rättssäkra automatiserade beslut som ska fattas för varje enskilt online-liknande utlämnande <sup>36</sup>.

Vid expertgruppens genomgång av gällande rätt har framkommit att det finns ett område där det står klart när direktåtkomst respektive utlämnande på medium för automatiserad behandling föreligger.

Enligt e-delegationens expertgrupp utför följande tillämpningar

a) utlämnande på medium för automatiserad behandling; nämligen

- manuellt utlämnande på CD, USB-minne eller via e-post eller annan överföring via nät,
- automatiserat utlämnande efter sökningar och sammanställningar, s.k. batch-körningar, där svar lämnas med en viss tidsfördröjning, t.ex. nästa dag vilket skapar en hypotetisk kontrollmöjlighet,

b) direktåtkomst; där någon utomstående ges tillgång till myndighetens informations-system för att söka, sammanställa och ta del av uppgifter

- utan särskilda begränsningar, eller
- strikt begränsat till vissa uppgifter genom fördefinierade frågor och svar.

E-delegationens expertgrupp anför att det som skiljer direktåtkomst från ett ”vanligt” utlämnande är främst frånvaron av en kontrollfunktion: det sker ingen prövning av sekretess- eller integritetsfrågor i samband med åtkomsten. Ett mer tekniskt sätt att uttrycka samma sak är att direktåtkomst handlar om synkron överföring, medan ett elektroniskt utlämnande innebär en asynkron överföring. I registerförfattningar benämns ”vanliga” utlämnanden av elektroniska handlingar med begreppet ”utlämnande på medium för automatiserad behandling”.

E-delegationen har gjort bedömningen att även elektroniska utlämnanden mellan myndigheter kan utföras automatiskt och i princip synkront, men då krävs omfattande säkerhetsrutiner i både mottagande och utlämnande system.

Direktåtkomst och andra former av elektroniskt utlämnande var föremål för översyn i informationshanteringsutredningen, som nu lämnat ett betänkande, <sup>37</sup> SOU 2014:75 ”Automatiserade beslut – färre regler ger tydligare reglering”. Utredningens slutsats är att personuppgiftslagen inte förhindrar automatiserade beslut. <sup>38</sup>

Med dagens teknik kan utlämnande av information ske exempelvis genom e-post, på ett USB-minne eller genom direkt överföring från ett datorsystem till ett annat via ett elektroniskt kommunikationsnät.

---

<sup>36</sup> E-delegationens ”Rapport om direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling”

<sup>37</sup> Källa ”Öppna myndigheten”, förf. Johan Eriksson, SKL Kommentus förlag

<sup>38</sup> SOU 2014:75 s.46 Automatiserade beslut – färre regler ger tydligare beslut



Vid ett mer omfattande uppgiftsutbyte mellan myndigheter är det ofta den senare metoden som används.<sup>39</sup>

### **Informationshanteringsutredningen**

Vidare, har Informationshanteringsutredningen i sitt betänkande ”Myndighetsdatalag” SOU 2015:39, anfört följande:

I prop. 2007/08:160 behandlades frågan om ett utökat elektroniskt informationsutbyte mellan Migrationsverket, Försäkringskassan, Skatteverket, Kronofogdemyndigheterna, Statens Pensionsverk, Centrala studiestödsnämnden, Arbetsförmedlingen, arbetslöshetskassorna och kommunernas socialnämnder. Regeringen drog här slutsatsen att utgångspunkten för det utökade elektroniska informationsutbytet bör vara att utlämnandet av uppgifter ska ske genom att direktåtkomst medges (a. prop. s. 56 f.). När det gällde utlämnande som inte sker genom direktåtkomst utan på medium för automatiserad behandling anförde regeringen att den teknik som i dag används för sådan elektronisk informationsöverföring normalt innebär att data utbyts nattetid och att begärd information skickas från de interna registren till en brevlåda hos den myndighet som ska lämna ut uppgifterna (a. prop. s. 58). Regeringen påpekade att den fördröjning i uppgiftslämnandet som är inbyggd i tekniken innebär en teoretisk möjlighet för utlämnaren att kontrollera vilken information som ska lämnas ut.

Sekretessprövningen sker dock i praktiken i samband med att förbindelsen upprättas. Någon ytterligare prövning av uppgifterna i samband med utlämnandet sker inte vid överföringar via telenätet, även om det på grund av fördröjningen i systemen är teoretiskt möjligt att göra en sådan prövning.”

Regeringen ansåg att den tekniska utvecklingen har lett till att skillnaderna mellan direktåtkomst och annat utlämnande på automatiserad väg har blivit så små att det kan vara svårt att dra en gräns mellan direktåtkomst och andra former för utlämnande.

I samma proposition påpekade regeringen vidare att s.k. batchkörningar, som ofta användes för utlämnande på medium för automatiserad behandling, har en tidsfördröjning på ett dygn<sup>40</sup>. Detta innebär att de uppgifter som hämtats in från en annan myndighets system är i vart fall en dag gamla när handläggaren av ett ärende fattar beslut med stöd av dessa.

### **E-offentlighetskommittén**

E-offentlighetskommittén påpekade i sitt betänkande ”Allmänna handlingar i elektronisk form – offentlighet och integritet” (SOU 2010:4) att den tekniska utvecklingen har fört med sig att gränsen mellan de metoder för utlämnande i elektronisk form som förekommer i registerförfattningarna i viss mån har suddats ut<sup>41</sup>.

---

<sup>39</sup> SOU 2015:39 s. 125

<sup>40</sup> prop. 2007/08:160 s. 60

<sup>41</sup> SOU 2010:4 s. 366



Kommittén hänvisade i denna del till SAMSET-rapport 2006:1, Elektroniskt informationsutbyte – myndighetsgemensamma rättsfrågor<sup>42</sup>.

”Vi har i vårt delbetänkande berört frågan om vilka begrepp som används vid elektroniska utlämnandeformer och konstaterade där att begreppet utlämnande på medium för automatiserad behandling i takt med att tekniken utvecklats har getts en vidare innebörd än att avse ett överlämnande av elektroniskt lagrade uppgifter via något slags medium för lagring eller överföring<sup>43</sup>. Med hänvisning till uttalanden i förarbeten nämnde vi som exempel på detta s.k. batch-körningar.”

### Rättspraxis

Vidare, har Högsta Förvaltningsdomstolen i en dom 2015-10-29, mål nr 1356–14 konstaterat att det saknas en legal definition av begreppen ”Elektronisk överföring av uppgifter mellan myndigheter respektive direktåtkomst eller utlämnande”. Domstolen fann att Försäkringskassans system LEFI ON-line definieras som ett system för elektroniskt utlämnande av uppgifter i socialförsäkringssystemet. System innebär en on-line liknande fråga/svarstjänst – utan tidsfördröjning - som utför en behörighetskontroll och två sekretesskontroller som beskrevs som ren formaliakontroll. Socialnämnderna har lagstöd för sin begäran om utlämnande.

Försäkringskassan kontrollerar – genom e-tjänsten - att socialtjänsten bara kan ta del av uppgifter avseende de personer som är registrerade vid den aktuella socialtjänsten.

Domstolen åberopade i domskälen vad som anförts i utredningen ”Myndighetsdatalag” SOU 2015:39 ”; Sekretessprövningen sker dock i praktiken i samband med att förbindelsen upprättas. Någon ytterligare prövning av uppgifterna i samband med utlämnandet sker inte vid överföringar via telenätet, även om det på grund av fördröjningen i systemen är teoretiskt möjligt att göra en sådan prövning. Domstolen fann att det avgörande kriteriet för att skilja mellan begreppen direktåtkomst och utlämnande, var om uppgifterna kunde anses vara inkomna handlingar hos socialtjänsten – i tryckfrihetsförordningens mening – i och med att Försäkringskassan tillgängliggjort uppgifterna. Enligt domstolens uppfattning innebar det förhållandet, att socialtjänsten inte på egen hand kunde söka i databasen, att uppgifterna inte var inkomna handlingar till socialtjänsten. Domstolen ansåg därför att anslutna socialnämnder inte har direktåtkomst till systemet. Systemet har utformats som ett fråga/svar-system, innebärande att Försäkringskassan reagerar på socialtjänstens begäran, vilket gör att systemet istället ska definieras som ett system innebärande elektroniskt utlämnande.

Informationsskyldighet mellan myndigheter

I betänkandet ”Myndighetsdatalag” SOU 2015:39 skriver man följande;

”Enligt 6 kap. 5 § OSL ska en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.”

---

<sup>42</sup> SOU 2010:4 s.78 ff

<sup>43</sup> SOU 2012:90 s. 198 ff



Bestämmelsen kan ses som en precisering av myndigheters skyldighet att samverka enligt 6§ FL. Den skyldighet att lämna information till andra myndigheter som bestämmelsen föreskriver avser varje uppgift som myndigheten förfogar över och alltså inte bara uppgifter ur allmänna handlingar. Skyldigheten är således mer vidsträckt än den som gäller gentemot allmänheten. (Lenberg m.fl. kommentaren till 6 kap. 5 §).

I vissa fall kan en mer långtgående skyldighet att lämna uppgifter gälla gentemot andra myndigheter enligt särskilda föreskrifter, s.k. sekretessbrytande bestämmelser (jfr 10 kap. 15 § och 28 § första stycket).”

Utlämnande av allmänna handlingar innehållande personuppgifter

Skyldigheten att lämna ut offentliga handlingar gäller oavsett om myndigheten behandlar personuppgifter i egenskap av personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde.

Utlämnandebegreppet och de bedömningar som måste göras utifrån tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagstiftningen är fristående från vad som avses med ett utlämnande i personuppgiftslagen, och de bedömningar som behöver göras enligt den lagen. Som exempel kan nämnas att då sekretessreglerade uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde, och således inte är utlämnade i personuppgiftslagens mening från den personuppgiftsansvarige, så kan det ändå vara fråga om ett utlämnande eller röjande av uppgifter enligt offentlighets- och sekretesslagen, vilket i så fall medför en skyldighet för den utlämnande parten att göra en bedömning utifrån den lagstiftningen om ett utlämnande kan ske (se JO:s beslut den 9 september 2009 i dnr 3032-2011).



## Bilaga 2: Begrepp och termer

Direktåtkomst	Med direktåtkomst, tidigare kallat terminalåtkomst, avses vanligtvis att någon har direkt tillgång till någon annans register eller databas och på egen hand kan söka efter information, dock utan att kunna påverka innehållet i registret eller databasen (se bl.a. prop. 2009/10:85 s. 168). I begreppet ligger också att den som är personuppgiftsansvarig för registret eller databasen inte har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst söktillfälle tar del av (jfr prop. 2004/05:164 s. 83 och prop. 2011/12:45 s. 133). <sup>44</sup>
Kontrollfil	It-funktion som styr så att kvinnor som utgör definierade riskgrupper inom den organiserade cervixscreeningsverksamheten (GCK) får särskild bevakning av valda parametrar och kan få andra kallelseintervall eller annan uppföljning än vad som i övrigt gäller inom GCK. Kontrollfilerna är del av GCK med samma kallelserutiner, provtagning och svarsrutiner.
Kvalitetsregister	Kvalitetsregister definieras som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. (7 kap PDL)
Laboratorieinformationssystem (LIS)	Varje vårdgivare har tillgång till labbverksamhet som antingen bedrivs i egen regi eller är upphandlad. LIS registrerar prover, analysvar och håller reda på var proverna finns. Provsvar går från LIS tillbaka till respektive vårdgivarens journalsystem. Varje labbleverantör kan ha ett eller flera LIS. Labbleverantören kan också ha flera olika uppdragsgivare/vårdgivare. LIS har ett register – d.v.s. man skiljer inte alltid på register innehållande uppgifter gällande provgivare av prover tagna för patientens vård och behandling och register i anslutning till biobank.
Personuppgiftsansvarig	Personuppgiftsansvarig är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter.

<sup>44</sup> SOU 2012:90 s.198: ett automatiskt utlämnande efter sökningar och sammanställningar där svar lämnas med viss tidsfördröjning (prop. 2000/01:129 s. 76 och prop. 2007/08:160 s. 60). Den fördröjning i uppgiftslämnandet som är inbyggd i en sådan teknik innebär en teoretisk möjlighet för utlämnaren att kontrollera vilken information som ska lämnas ut. En eventuell sekretessprövning, eller en prövning av vilka uppgifter som omfattas av en författningsreglerad uppgiftsskyldighet och därmed ska lämnas ut utan någon sekretessprövning, sker dock i praktiken i samband med att förbindelsen upprättas. Någon ytterligare prövning av uppgifterna i samband med utlämnandet sker alltså i realiteten inte (prop. 2007/08:160 s. 58).





	<p>Vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den uppladdning och tillgängliggörande av uppgifter som sker av uppgifter i system innebärande sammanhållen journalföring.</p> <p>Vidare är den vårdgivare personuppgiftsansvarig som genom direktåtkomst bereder tillgång till andra vårdgivares uppgifter i system innebärande sammanhållen journalföring.</p>
Personuppgiftsbiträde	Personuppgiftsbiträde är den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning.
Remiss	Termen remiss enligt socialstyrelsens termbank betyder handling som utgör beställning av tjänst eller begäran om övertagande av vårdansvar för en patient. (Vårdgivarens beställning av en tjänst innebär rent avtalsrättsligt också att en betalningsförbindelse utfärdas i enlighet med Riksavtalet. <sup>45</sup> )
RIV-TA	RIV = regelverk för interoperabilitet inom vård och omsorg) + TA = Tekniska Anvisningar, Ineras samlade information om den gemensamma IT-arkitekturen.
Samtycke	Ett samtycke ska bland annat vara frivilligt, informerat, otvetydigt och specifikt. Patienten ska veta vad samtycket omfattar och hur uppgifterna kommer att användas. Ett samtycke kan inhämtas på förhand och avse det utlämnande av uppgifter som krävs inför kommande analys som föregår eventuell kallelse till screening.
Screening	Termbanken definierar screening som ”systematisk undersökning av en population för att identifiera individer som är omedvetna om att de har ohälsa eller är i riskzonen för att utveckla ohälsa”. I detta dokument avses med begreppet screening systematisk undersökning av kvinnor för att identifiera kvinnor med ett tillstånd som innebär en hög risk för framtida ohälsa. Sjukdomsförebyggande åtgärder av både miljöinriktad och individinriktad karaktär omfattas av definitionen av hälso- och sjukvård.
Sjukvårdshuvudman	Med sjukvårdshuvudman avses landsting eller den kommun som ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet.
Utlämnande	I 2 kap. 12 § tryckfrihetsförordningen finns grundläggande bestämmelser om utlämnande av allmänna handlingar. Enligt 6 kap 5§ offentlighets- och sekretesslagen ska en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. En sekretessbrytande bestämmelse är patientens samtycke, 12 kap 2§ OSL.

45 <https://skl.se/halsasjukvard/patientinflytande/utomlansvardriksavtal.943.html>



	Ett utlämnande förutsätter således en rättslig prövning, som kan ske genom automatiska tekniska kontroller av att alla i tjänsten införda regler är uppfyllda. Se även SOU 2012:90 s 198 ff.
Vårdgivare	Med vårdgivare avses statlig myndighet, landsting, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.