

Regelrådet är ett av regeringen utsett oberoende organ vars huvuduppgifter är att:

1. Ta ställning till om nya eller ändrade regler är utformade så att de uppnår regelgivarens syfte på ett enkelt sätt och till en, relativt sett, låg administrativ kostnad för företag.
2. Bedöma konsekvensutredningarnas kvalitet.

Regelrådet tar inte ställning till förslagets politiska syfte.

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Yttrande över Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23)

### Regelrådets ställningstagande

1. Regelrådet finner att de administrativa kostnaderna är ofullständigt beskrivna och avstyrker därför förslaget.
2. Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

I betänkandet föreslås tre nya lagar: hälso- och sjukvårdsdatalagen, socialtjänstdatalagen och lagen om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet avseende utredningar av vissa dödsfall. De två förstnämnda föreslagna lagarna ska tillse en mer samlad reglering av personuppgiftsbehandling inom socialtjänsten och sjukvården. Den sistnämnda lagen är en konsekvens av de förstnämnda och ersätter enbart bestämmelser i patientdatalagen (2008:355) som föreslås upphöra. Många av bestämmelserna i patientdatalagen ska överföras väsentligen oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen. En grundläggande skillnad mellan den nuvarande och den föreslagna lagen är att begreppet "huvudman" introduceras. Huvudmannen är den som enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ansvarar för att erbjuda sjukvård m.m. (kommun eller landsting). Det föreslås att huvudmän, vid sidan av vårdgivarna, ska få personuppgiftsansvar. Socialtjänstdatalagen föreslås på motsvarande sätt ersätta lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten (2001:454), vilken också föreslås upphävas.

De viktigaste skillnaderna för företagen mellan den föreslagna och den nuvarande lagen är att personuppgifter under vissa förhållanden genom direktåtkomst ska kunna lämnas mellan vårdgivare under samma huvudman och att privata vårdgivare ska vara skyldiga att lämna ut uppgifter som deras huvudman behöver för att kunna planera, följa upp och kvalitetssäkra den vård och socialtjänst som bedrivs. Därtill föreslås att om flera personuppgiftsansvariga samverkar vid behandling av personuppgifter måste de upprätta en gemensam risk- och sårbarhetsanalys. Detta kommer att bli aktuellt när personuppgifter delas mellan vårdgivare enligt de nya möjligheter som föreslås men även när personuppgifter delas genom det redan nu existerande systemet med sammanhållen journalföring. Vidare föreslås att signeringskravet för journaler tas bort.

Följdändringar föreslås också i tio andra lagar.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### **Administrativa kostnader**

Remissen saknar en redogörelse för vilka företag som kan påverkas av förslaget och vilka de administrativa kostnaderna kan beräknas bli för dessa företag. Regelrådet kan konstatera att kravet på att en risk- och sårbarhetsanalys ska upprättas kan leda till administrativa kostnader. När analysen upprättats ska en överenskommelse träffas om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifter ska tillgodoses. Överenskommelsen ska visa hur personuppgiftsansvaret är fördelat vad gäller övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder. Kravet på risk- och sårbarhetsanalys och överenskommelse skapar en ny börda för företag som sedan tidigare har delat personuppgifter genom sammanhållen journalföring, förutom att det är ett krav för att utnyttja de nya möjligheterna till att dela personuppgifter mellan vårdgivare. I konsekvensutredningen anges också att den uppgiftslämnarskyldighet som privata vårdgivare får gentemot sina huvudmän kan leda till ökade kostnader, men kostnaderna kvantifieras inte utan det anges endast att många landsting och kommuner har tekniska möjligheter som gör att ingen nämnvärt ökad administration uppkommer. Regelrådet anser att det i vart fall hade varit önskvärt att förslagsställaren redovisade de administrativa kostnaderna som kommer att uppstå för företag med huvudmän som saknar sådana tekniska möjligheter. Det anges också att en viss minskning av de administrativa kostnaderna kan uppkomma för företag som kommer att kunna utbyta information på ett enklare sätt än genom att ha sammanhållen journalföring samt till följd av förslaget om att ta bort signeringskravet, men inte heller dessa minskningar beskrivs vad gäller omfattning och vilka som kan dra fördel av dem.

Mot bakgrund av ovanstående finner Regelrådet att de administrativa kostnaderna är ofullständigt beskrivna och avstyrker därför förslaget.

### **Konsekvensutredningen**

Konsekvensutredningen innehåller en beskrivning av vad förslagsställaren vill uppnå. Det anges också att möjligheterna för vårdgivare under samma huvudman att få direktåtkomst till personuppgifter kommer att utjämna skillnaderna mellan privata och offentliga vårdgivare och leda till effektivitetsvinster för företag. Även om det enligt Regelrådets mening inte är troligt att förslaget kommer att leda till andra kostnader än administrativa hade det varit önskvärt om förslagsställaren hade redogjort för och motiverat detta. Förslagets förhållande till EU-rätten, specifikt dataskyddsdirektivet, behandlas också i konsekvensutredningen.

Konsekvensutredningen saknar som nämnts ovan en kvantifiering av vilka administrativa kostnader och övriga kostnader som kan uppkomma för företag samt vilka företag som kan komma att påverkas av förslaget. Utan att veta omfattningen av de administrativa kostnaderna är det inte heller möjligt att bedöma om särskild hänsyn behöver tas till små företag. Konsekvensutredningen presenterar inte heller några alternativa lösningar.

Utifrån det angivna finner Regelrådet att konsekvensutredningen inte uppfyller de krav som följer av 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 19 november 2014.

I beslutet deltog Karin Lindell, ordförande, Lennart Palm, Eleonor Kristoffersson och Sten Nyberg. Ärendet föredrogs av kommittésekreteraren Nils Edvall.



Karin Lindell  
Ordförande



Nils Edvall  
Föredragande