

Socialnämnden i Umeå kommun
Skolgatan 31 A
901 84 Umeå

Beslut efter tillsyn enligt patientdatalagen (2008:355) – rutiner för registrering i Senior Alert.

Datainspektionens beslut

Datainspektionen förelägger socialnämnden i Umeå kommun att upphöra med att i det nationella kvalitetsregistret Senior Alert registrera personer som varaktigt saknar beslutsförmåga utan att en legal ställföreträdare för denne, efter att ha fått informationen enligt 7 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355), inte motsatt sig registreringen.

Datainspektionen förelägger vidare socialnämnden Umeå kommun att upphöra med att i Senior Alert behandla personuppgifter om enskilda som vid registreringen saknade beslutsförmåga och inte hade någon legal ställföreträdare som efter att ha fått information enligt 7 kap. 3 § patientdatalagen inte motsatt sig registrering av den beslutsoförmögne i det nationella kvalitetsregistret Senior Alert.

Bakgrund

Ni begärde 2011 samråd från Datainspektionen och frågade hur ni skulle hantera registrering av personer som varaktigt saknar beslutsförmåga i det nationella kvalitetsregistret Senior Alert. Datainspektionen svarade att registrering av personer som varaktigt saknar beslutsförmåga i Senior Alert enligt Datainspektionens uppfattning inte är förenlig med nuvarande lagstiftning om inte den beslutsoförmögne har en legal ställföreträdare som efter att ha fått information enligt 7 kap. 3 § patientdatalagen inte motsätter sig registrering av den beslutsoförmögne.

Datainspektionen fick den 17 januari 2012 ett klagomål där det uppgavs att ni registrerar enskilda i det nationella kvalitetsregistret Senior Alert i strid med Datainspektionens uppfattning om vad som är förenligt med patientdatalagen. I anledning av detta beslutade Datainspektionen att inleda tillsyn mot er.

Ni fick den 3 juli 2012 en tillsynskrivelse från Datainspektionen där vi begärde att ni skulle redogöra för vilka rutiner Umeå kommun har för att tillse att patientdatalagen följs vid registrering av enskilda i Senior Alert.

Ni svarade Datainspektionen i skrivelse daterad 2012-08-03 där ni beskriver vilka rutiner som tillämpas vid registrering av enskilda i Senior alert.

I skrivelsen angav ni bl.a. följande. "Region Västerbotten har tagit fram en mall för hur informationen ska se ut till patient/brukare och närstående och även en rutin för hur registrering av personer som saknar varaktig beslutsförmåga ska gå till. Rutinen utgår från att först patienten/brukaren, i andra hand legal ställföreträdare och i tredje hand närstående (med frågan "vad tror du att XX hade velat") tar emot information och ger uttryck för sin inställning till registret."

Ni har vidare uppgett att "Länssamordningsgruppen i Västerbotten rekommenderar kommuner/landsting/privata aktörer att använda sig av dokumenten, för att säkerställa att man tar individens intresse till godo vid registrering av varaktigt beslutsoförmögna i kvalitetsregister."

Angående socialtjänsten har ni bl.a. uppgett att "Inom Socialtjänsten har rutiner tagits fram och implementerats i verksamheten för att informera patient/brukare, legal ställföreträdare och/eller närstående om medverkan i nationella register. Rutinerna följer de rekommendationer som Länssamordningsgruppen mellan kommun och landsting i Västerbotten, SKL och ansvarig för de nationella registren har förordat för att informera alla som registreras i Senior Alert, så även personer som saknar varaktig beslutsförmåga"

Skäl för beslutet

Senior Alert

Senior Alert är ett nationellt kvalitetsregister i den mening som avses i 7 kap. patientdatalagen.

Information

Innan personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska den som är personuppgiftsansvarig lämna information till den enskilde. Information ska lämnas i enlighet med 8 kap. 6 § patientdatalagen. Utöver detta ska också information lämnas i enlighet med 7 kap. 3 § första stycket dvs. om 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.

Om det inte är möjligt att lämna informationen innan personuppgiftsbehandlingen påbörjas, ska den lämnas så snart som möjligt därefter (7 kap. 3 § andra stycket).

Regeringen anför följande på s. 208 i prop. 2007/08:126 Patientdatalag m.m. (nedan propositionen): "Regeringens förslag innebär att personuppgiftsbehandling enligt patientdatalagen som huvudregel ska få ske även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Mot den bakgrunden är det från integritetssynpunkt angeläget att den registrerade får utförlig information om personuppgiftsbehandlingen. Informationen behövs för att den registrerade ska kunna ta tillvara sina rättigheter i samband med personuppgiftsbehandlingen. Informationen är även viktig för att skapa en nödvändig grund för allmänhetens förtroende för behandlingen." Enligt Datainspektionens uppfattning är det minst lika angeläget att enskilda - när laglig möjlighet finns att motsätta sig behandlingen - får information om denna eftersom informationen är en förutsättning för att den enskilde ska kunna använda sig av sin rätt att motsätta sig behandlingen.

Informationens utformning

Det finns i patientdatalagen inget krav på att informationen till de registrerade ska lämnas på ett särskilt sätt, t ex skriftligt. Av förarbetena framgår att det har överlåtits åt varje personuppgiftsansvarig att bestämma hur informationen ska ges. Det förutsätts att varje personuppgiftsansvarig utarbetar rutiner för hur informationskyldigheten ska fullgöras. Enligt förarbetena åligger det också den personuppgiftsansvarige att se till att informationen är utformad på ett sätt som kan förstås av den registrerade (propositionen s. 258).

Då det gäller kravet på information vid sammanhållen journalföring anför regeringen i propositionen (s. 249 f) följande. "Säkra rutiner ligger i den

personuppgiftsansvariges eget intresse, eftersom denne – då det gäller information till en registrerad vid personuppgiftsbehandling – anses ha bevisbördan för att obligatorisk information faktiskt har lämnats till patienten.” Datainspektionen har i beslut 2010-10-11 med diarienummer 1725-2009 uttalat att detta krav på information gäller även vid behandling av personuppgifter i kvalitetsregister.

Information till icke beslutskompetenta personer

Patientdatalagen innehåller inga särregler för vuxna patienter som tillfälligt eller varaktigt brister i sin beslutsförmåga.

När det gäller sammanhållen journalföring uttalas följande i författningskommentaren till 6 kap. 2 § patientdatalagen på s. 250 i propositionen. ”Patientdatalagen innehåller inga särskilda bestämmelser om hur icke beslutskompetenta personer ska informeras om sammanhållen journalföring. Frågan om information till sådana personer får hanteras på samma sätt som i dag. Det innebär att informationen kan behöva lämnas till någon behörig ställföreträdare eller någon nära anhörig.”

Datainspektionen har i beslut, rörande sammanhållen journalföring, 2010-06-29 med diarienummer 1391-2009 uttalat att ett samtycke enligt 6 kap. 3 § patientdatalagen inte kan vara ”underförstått” eller grundas på samtycke från en anhörig utan att endast den registrerade eller den registrerades legala ställföreträdare kan lämna ett giltigt samtycke enligt personuppgiftslagen. I detta beslut konstaterar Datainspektionen också att det aldrig är godtagbart att en person ges ett svagare integritetsskydd bara för att beslutförmåga saknas.

Den enskildes inställning

Personuppgifter får inte behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig det. Om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats ska uppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt (7 kap. 2 § första och andra styckena patientdatalagen).

I författningskommentaren på s. 257 i propositionen uttalas följande. ”Av första stycket framgår att en enskild har rätt att slippa bli registrerad i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. I lagen uppställs inget krav på något samtycke från den enskilde i den mening som avses i personuppgiftslagen (1998:204) som förutsättning för personuppgiftsbehandling i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Istället ges den enskilde en möjlighet att

motsätta sig personuppgiftsbehandlingen. Det är en ordning som i praktiken innebär att tyst samtycke räcker för personuppgiftsbehandling i ett kvalitetsregister. Inget hindrar naturligtvis en vårdgivare från att tillämpa en ordning där samtycke inhämtas. I många fall är det i hög grad lämpligt att det görs.”

Det krävs alltså inte att en enskild aktivt samtycker till att registreras i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Det räcker enligt 7 kap. 2 § patientdatalagen att den enskilde efter att ha fått information i enlighet med 7 kap. 3 § patientdatalagen inte motsätter sig att hans/hennes personuppgifter behandlas i registret. Detta brukar kallas för ”opt-out” där den enskildes integritet skyddas genom rätten att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen efter att information lämnats om denna.

Datainspektionens bedömning

Lagstiftaren har genom regleringen i patientdatalagen gjort avvägningen att integritetshänsyn kräver att den enskilde vid registrering i ett nationellt kvalitetsregister får information om vad registreringen innebär och möjlighet att efter att ha tagit del av denna information motsätta sig registrering. Till skillnad från vad som gäller beträffande sammanhållen journalföring (där samtycke krävs i ett andra steg) bygger integritetsskyddet i kvalitetsregister helt och hållet på att den enskilde, efter att ha fått information, ska kunna agera och motsätta sig personuppgiftsbehandlingen.

Då en vuxen person varaktigt saknar beslutsförmåga kan han/hon inte förstå informationen som ska lämnas om registreringen och därför inte på grundval av informationen uttrycka om han/hon motsätter sig registreringen. Därmed kan en vårdgivare gentemot en sådan person inte uppfylla sina skyldigheter enligt 7 kap. 2 och 3 §§ patientdatalagen. Det går då enligt Datainspektionens uppfattning inte att med stöd av bestämmelserna i patientdatalagen behandla sådana enskildas personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister.

Därför ska socialnämnden i Umeå kommun föreläggas att upphöra med såväl registrering som fortsatt behandling i Senior Alert av personuppgifter om enskilda som varaktigt saknar beslutsförmåga och inte har en legal ställföreträdare som efter att ha fått information enligt 7 kap. 3 § patientdatalagen inte motsatt sig registrering i Senior Alert.

En rutin som innebär att den personuppgiftsansvariga som en sista utväg, om legal ställföreträdare saknas, informerar en nära anhörig till en beslutsoförmögen i enlighet med 7 kap. 3 § patientdatalagen och sedan endast registrerar om den nära anhöriga tror att den beslutsoförmögne inte motsatt sig, skulle enligt Datainspektionens uppfattning ge förutsättningar att

beakta både patienternas personliga integritet och vårdens behov av att kunna utveckla och säkra kvaliteten. Datainspektionen kan dock inte se att en sådan rutin ryms inom det rådande regelverket för nationella och regionala kvalitetsregister.

Frågan om de varaktigt beslutsoförmögna ställning inom hälso- och sjukvården har under flera års tid varit föremål för utredning och debatt. Frågan har på nytt aktualiserats inom ramen för den pågående Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13). Datainspektionen anser att det är angeläget att utredningen föreslår en lagreglering som tillgodoser såväl behovet att utveckla och säkra vårdens kvalitet som de enskildas rätt till personlig integritet. En kopia av detta beslut översänds därför till utredningen.

Hur man överklagar

Om ni vill överklaga beslutet ska ni skriva till Datainspektionen. Ange i skrivelsen vilket beslut som överklagas och den ändring som ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Datainspektionen senast tre veckor från den dag beslutet meddelades för att kunna prövas. Datainspektionen sänder överklagandet vidare till Förvaltningsrätten i Stockholm för prövning om inspektionen inte själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Göran Gräslund i närvaro av chefsjuristen Hans-Olof Lindblom, tillsynschefen Erik Janzon och juristen Victoria Söderqvist, föredragande.

Göran Gräslund

Victoria Söderqvist

Kopia:

1. Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13)
2. Personuppgiftsombudet XX, Socialtjänsten Umeå kommun, Skolgatan 31 A 901 84 Umeå.