

Regeringskansliet, Socialdepartementet
Via e-post

God och nära vård - En primärvårdsreform (SOU 2018:39)

Datainspektionen har granskat förslaget huvudsakligen utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter

En nationell uppföljningsdatabas m.m.

Sammanfattning

Datainspektionen avstyrker författningsförslagen i 7 kap. 3 b § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och 3 a kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80). Begreppet personuppgifter, som är centralt i sammanhanget, har inte analyserats i betänkandet. Enligt förslaget är det landsting och regioner som får rapporteringsskyldighet, även för uppgifter som härstammar från andra vårdgivare. Oavsett slag av vårdgivare framgår det inte av betänkandet vilket rättsligt stöd vårdgivarna har för de behandlingar av personuppgifter som blir aktuella. Det framgår inte heller vilket rättsligt stöd som är tillämpligt för en nationell uppföljningsdatabas som kan komma att innehålla personuppgifter, varvid bör vägas in att uppföljning är ett av de befintliga ändamålen enligt lagen om hälsodataregister (1998:543) som anger att det är centrala förvaltningsmyndigheter som kan vara personuppgiftsansvariga. Därför ifrågasätter Datainspektionen också Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) uppdrag gällande en nationell uppföljningsdatabas.

Datainspektionen instämmer i att det behövs förnyade proportionalitetsbedömningar vid en tilltänkt utökning av innehållet i Socialstyrelsens patientregister.

Frågeställningar enligt 2 kap. 6 § och 20-22 §§ regeringsformen gör sig också gällande.

Datainspektionens synpunkter utvecklas nedan.

Begreppet personuppgifter och krav på rättsligt stöd

Enligt definitionen är personuppgifter varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person [...], varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet, artikel 4.1 dataskyddsförordningen¹.

Begreppet personuppgifter är således brett och förutsätter inte att patienters eller andra personers personnummer eller namn behandlas. Exempelvis utgör kodad information personuppgifter om det finns en sammankopplande kodnyckel. En eller flera faktorer (variabler) specifika för en enskilds persons hälsa kan också utgöra personuppgifter.

Utredningen anger att de uppgifter som ska omfattas av rapporteringsskyldigheten inte utgör personuppgifter (s. 301), men Datainspektionen konstaterar att någon utredning inte har presenterats i denna viktiga fråga. I det fortsatta beredningsarbetet är det därför viktigt att begreppet personuppgifter analyseras. Det är också viktigt att det analyseras vilka personuppgifter som kommer att behandlas och av vilka aktörer. Behandling kan bestå av exempelvis insamling, lagring och bearbetning av personuppgifter, artikel 4.2 dataskyddsförordningen.

Patientdatalagen (2008:355), som gäller vid behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, innehåller nationella regler som kompletterar dataskyddsförordningen, 1 kap. 1 och 4 §§ patientdatalagen. Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig, 2 kap. 6 § samma lag. När hälso- och sjukvård bedrivs som enskild verksamhet avses med vårdgivare den juridiska eller fysiska person som bedriver och ansvarar för hälso- och sjukvårdsverksamheten (prop. 2007/08:126 s. 230). I ett geografiskt område

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/79 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.

som utgörs av ett landsting eller en region finns därför flera olika vårdgivare, i form av exempelvis enskilda verksamheter (till exempel en vårdgivare som är ett aktiebolag) och en eller flera nämnder eller styrelser inom landstinget/regionen/kommunen. Var och en av vårdgivarna – oavsett om de är enskilda verksamheter eller myndigheter – ska följa bestämmelser om exempelvis tillåtna ändamål för behandlingen och vilka sökbegrepp som får användas, 2 kap. 4, 5 och 8 §§ samma lag. Möjligheten till direktåtkomst till personuppgifter om patienter är begränsad, 5 kap. 4 § samma lag. Får personuppgifter lämnas ut, kan det ske på medium för automatiserad behandling, 5 kap. 6 § samma lag (prop. 2007/08:126 s. 246 f).

Det anges inte i betänkandet vilket rättsligt stöd enskilda vårdgivare har för att sammanställa personuppgifter för överföring till landsting och regioner. Det anges inte heller med vilket rättsligt stöd landsting och regioner får samla in andra vårdgivares personuppgifter om patienter. Det framgår inte heller vilket rättsligt stöd det finns för insamling i en nationell uppföljningsdatabas där personuppgifter om exempelvis patienter kan komma att sammanställas och behandlas.

Vidare framgår inte vilket rättsligt stöd som är tillämpligt för en nationell uppföljningsdatabas som kan komma att innehålla personuppgifter, varvid bör vägas in att uppföljning är ett av de befintliga ändamålen enligt lagen om hälsodataregister (1998:543), som anger att det är centrala förvaltningsmyndigheter som kan vara personuppgiftsansvariga. Av dessa skäl ifrågasätter Datainspektionen Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) uppdrag gällande en nationell uppföljningsdatabas.

I det fortsatta beredningsarbetet behövs därför en analys av vad det är för slags uppgifter som ska behandlas och av vilka aktörer samt en utredning om hur detta förhåller sig till bestämmelser om dataskydd, där det behövs grundliga analyser utifrån artiklarna 5, 6 och 9 dataskyddsförordningen. Behovet av en konsekvensutredning enligt artikel 35 aktualiseras också, jfr. artikel 35.10. Även vårdens bestämmelser om tystnadsplikt, som gäller förutom dataskyddsbestämmelser, behöver beaktas i fortsatt utredningsarbete.

Omfattningen av och innehållet i informationsflödet från privata vårdgivare till en nationell uppföljningsdatabas är således inte klarlagd. Om det kommer att röra sig om en omfattande behandling av integritetskänsliga personuppgifter om patienter uppstår frågan om förenlighet med kraven i 2 kap. 6 § andra stycket och 20–21 §§ regeringsformen, vilket också behöver analyseras i det fortsatta beredningsarbetet. För att uppfylla kraven enligt

regeringsformen och dataskyddsförordningen krävs att det intrång som sker i den enskildes privata sfär måste vara befogat och inte större än nödvändigt. Intrånget ska mötas av integritetshöjande bestämmelser till förmån för den enskilde vars uppgifter behandlas, jfr. om proportionalitet i artikel 6.3 dataskyddsförordningen.

Mot bakgrund av ovanstående synpunkter avstyrker Datainspektionen författningsförslagen i 7 kap. 3 b § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och 3 a kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

Utredningen nämner patientregistret hos Socialstyrelsen (s. 299 f). För registret gäller dataskyddsförordningens bestämmelser, kompletterade av lagen om hälsodataregister och förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen (2001:707). Datainspektionen instämmer i att det uppkommer behov av förnyade proportionalitetsbedömningar vid en tilltänkt utökning av patientregistret, eftersom innehållet blir av känsligare slag än idag, jfr. artikel 6.3 dataskyddsförordningen samt 2 kap. § 6 § andra stycket och 20–21 §§ regeringsformen.

Övrigt

Betänkandet innehåller ett avsnitt som beskriver patientdatalagen (s. 174 f). Datainspektionen anser att beskrivningarna är alltför summariska och därför riskerar leda till missuppfattningar om både en vårdgivares möjligheter att behandla personuppgifter om en patient och patientens möjlighet att påverka vårdgivarens personuppgiftsbehandling.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Katarina Tullstedt efter föredragning av avdelningsdirektören Suzanne Isberg.

Katarina Tullstedt, 2018-11-14 (Det här är en elektronisk signatur)