

Diarienummer:
DI-2021-8382

Ert diarienummer:
S2019/03056

Datum:
2021-12-15

Yttrande över Socialstyrelsens rapport avseende Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) har granskat förslaget huvudsakligen utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter.

IMY avstyrker att utökningen av patientregistret med personuppgifter om patienter i primärvården genomförs genom ändring av förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Enligt IMY:s bedömning strider förslaget mot regeringsformens (RF) krav på lagform för rättighetsbegränsningar. Det fortsatta beredningsarbetet bör därför inriktas på att ta fram ett förslag till lagreglering av patientregistret.

Inledning

I rapporten föreslår Socialstyrelsen att det befintliga patientregistret ska utökas så att det även omfattar personuppgifter om patienter i primärvården. Denna utökning ska enligt rapporten genomföras genom ändringar i förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. IMY konstaterar att förslaget medför en avsevärd utökning av registret med ett stort antal mycket integritetskänsliga personuppgifter om en stor del av Sveriges befolkning. Den utökade behandlingen av personuppgifter kommer att ske hos vårdgivare inom primärvården genom utlämnande av personuppgifter om patienter och genom Socialstyrelsens insamling, sammanställning och bearbetning m.m.

Utöver vad som framgår av remissen utreder Socialstyrelsen även om patientregistret ska utökas med personuppgifter om patienter i öppenvård som inte är primärvård.¹ Vidare finns förslag som innebär att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att utreda om det är möjligt och lämpligt att i ett hälsodataregister behandla uppgifter om barn och unga som fått vård inom elevhälsans medicinska insatser och på ungdomsmottagningarna.² Det kan alltså konstateras att det på flera håll pågår ett arbete med att genom förordningsreglering utvidga de uppgifter som omfattas av hälsodataregister. För att en sådan förordningsreglering ska vara möjlig krävs att det efter en noggrann analys bedöms förenligt med regeringsformens krav på lagform för rättighetsbegränsningar.

Postadress:
Box 8114
104 20 Stockholm

Webbplats:
www.imy.se

E-post:
imy@imy.se

Telefon:
08-657 61 00

¹ Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Socialstyrelsen sidan 5 punkt 10 (S2020/09593).

² SOU 2021:78 *Börja med barnen! Följ upp hälsa och dela information för en god och nära vård.*

Förslagets förenlighet med regeringsformen

Förslaget innebär, som Socialstyrelsen konstaterar i rapporten (s. 70), en begränsning av grundlagsskyddet för den personliga integriteten.³ För att en sådan begränsning ska vara förenlig med grundlagen måste den ske genom lag.⁴ Enligt Socialstyrelsen har patientregistret stöd i lagen (1998:543) om hälsodataregister. Socialstyrelsen gör mot den bakgrunden bedömningen att förslaget är förenligt med regeringsformens lagkrav för rättighetsbegränsningar.

IMY har i tidigare remissvar⁵ efterfrågat en analys av om förordningarna om hälsodataregister, som meddelas med stöd av lagen om hälsodataregister, är sådana att de enligt regeringsformen måste regleras i lag. Som en jämförelse kan nämnas att vaccinationsregistret har reglerats särskilt i lag genom lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.⁶ I det lagstiftningsärendet föreslogs i betänkandet att vaccinationsregistren skulle regleras i förordning med stöd av lagen om hälsodataregister. Regeringen gjorde dock, bl.a. mot bakgrund av det utvidgade grundlagsskyddet för den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket RF, en annan bedömning och föreslog istället en särskild reglering i lag.⁷ Enligt IMY bör en motsvarande bedömning göras i fråga om patientregistret.

I regeringsformens krav på lagform för rättighetsbegränsningar ligger att det är förbehållet riksdagen att besluta om sådana begränsningar. För att en lagreglering ska kunna ge stöd för en begränsning krävs därför att det i samband med att lagen stiftas är möjligt för riksdagen att göra den proportionalitetsbedömning som krävs enligt 2 kap. 21 § RF.⁸

IMY konstaterar att patientregistret redan idag innebär en omfattande insamling och bearbetning av känsliga personuppgifter som sker utan patientens samtycke. Den nu föreslagna utvidgningen av patientregistret kommer att innebära en avsevärt utökad behandling av mycket integritetskänsliga personuppgifter om stora delar av Sveriges befolkning.

Enligt IMY:s bedömning är regleringen i lagen om hälsodataregister inte tillräckligt specifik för att ge lagstöd för en sådan omfattande och integritetskänslig behandling. Merparten av de bestämmelser som behövs för att göra begränsningen av grundlagsskyddet förenlig med 2 kap. 21 § RF meddelas inte i lagen, utan på förordningsnivå med stöd av bemyndigandet i lagens 12 §. Lagen om hälsodataregister uppställer exempelvis endast övergripande och allmänt hålla ändamål. Det har överlåtits till regeringen att i förordning begränsa dessa ändamål. Lagen innehåller inte heller någon reglering om vilka personuppgifter som får ingå i hälsodataregister. Även den frågan har överlåtits till regeringen genom bemyndigandet i 12 §. Detsamma gäller frågor om begränsning i rätten att bevara uppgifter och begränsningar av möjligheten till samkörning.

³ 2 kap. 6 § andra stycket RF.

⁴ 2 kap. 20 § RF.

⁵ IMY:s remissyttrande över betänkandet SOU 2017:66 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning, s. 14.

⁶ Lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

⁷ Prop. 2011/12:123 s. 67 f.

⁸ Jfr Jermsten, *Regeringsformen*, 2 kap. 20 §, Avsnitt 2, Allmänt om rättighetsbegränsningar, och 2 kap. 21 §, Avsnitt 2, Allmänna förutsättningar för begränsningar, Lexino 2021-01-01.

IMY anser mot denna bakgrund att patientdataregistret måste regleras i lag för att vara förenligt med regeringsformen och att det fortsatta beredningsarbetet bör inriktas på att ta fram ett sådant lagförslag.

Övriga synpunkter

När det gäller det materiella innehållet i remissen bedömer IMY att Socialstyrelsen har utfört en gedigen proportionalitetsanalys som lever upp till kraven i dataskyddsförordningen. IMY har i myndighetens remissyttrande DI-2021-7952 även anfört att det är positivt att Socialstyrelsen arbetar med att ta fram en konsekvensbedömning av patientregistret enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen.⁹

IMY anser även att det är viktigt att hänsyn tas till dataskyddsbestämmelserna vid utformning och anpassning av de system som avses att användas och vill särskilt i det sammanhanget lyfta fram betydelsen av att utforma system i enlighet med artikel 25.1 i dataskyddsförordningen som handlar om inbyggt dataskydd (privacy by design). Att integrera nödvändiga skyddsåtgärder i system är ett sätt att säkerställa att kraven i dataskyddsförordningen uppfylls och att de registrerades rättigheter skyddas.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Lena Lindgren Schelin efter föredragning av juristen Disa Rehn. Vid den slutliga handläggningen har även rättschefen David Törngren, den tillförordnade enhetschefen Linn Sandmark och avdelningsdirektören Suzanne Isberg medverkat.

Lena Lindgren Schelin, 2021-12-15 (Det här är en elektronisk signatur)

⁹ <https://www.imy.se/remissvar/nya-foreskrifter-om-uppgiftsskyldighet-till-socialstyrelsens-patientregister/>