

Regeringskansliet, Socialdepartementet

Utkast till lagrådsremiss med förslag om ändring i lagen om register över nationella vaccinationsprogram

Datainspektionen har granskat utkastet till lagrådsremiss utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter.

Datainspektionen lämnar följande synpunkter.

Sammanfattning

Datainspektionen har förståelse för att det är angeläget att förbereda kommande vaccinationsinsatser mot covid-19, men anser att det finns viktiga delar kvar att utreda vad gäller möjligheterna att utvidga innehållet i registret över nationella vaccinationsprogram. Datainspektionen kan därför inte tillstyrka förslaget på nuvarande underlag.

Eftersom de föreslagna ändringarna innebär en utökad och förändrad personuppgiftsbehandling bör det fortsatta beredningsarbetet inriktas på att göra en fördjupad integritetsanalys. I en integritetsanalys ska de risker och konsekvenser förslagen kan innebära för den personliga integriteten kartläggas och behovet av skyddsåtgärder och alternativa lösningar bedömas. För att ett förslag ska uppfylla kraven i ett konkret lagstiftningsärende måste behandlingen vara proportionell, vilket innebär att det intrång som sker i den enskildes privata sfär måste vara befogat och inte större än nödvändigt. För att behandlingen ska vara tillåten måste den även uppfylla kraven i 2 kap. 6 § andra stycket och 20–21 §§ regeringsformen och dataskyddsdirektivet.

Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag kan här förutsättas ge värdefull kunskap om behovet av konkreta säkerhets- och skyddsåtgärder.

Det bör också göra en förnyad bedömning av vad som är en lämplig tidpunkt för ändringarnas ikraftträdande.

Utvidgningen av innehållet i registret

I det remitterade utkastet föreslås tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram utvidgas till att omfatta även uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Någon närmare motivering till förslaget ges inte i utkastet, utan det anges endast att det inte bedömts ändamålsenligt att införa ett nytt hälsodataregister för vaccinationer mot covid-19. Det har inte heller bedömts genomförbart att redan nu genomföra ändringar i bilaga 3 till smittskyddsförordningen (2004:255) och inkludera vaccinationer mot sjukdomen covid-19 i de nationella vaccinationsprogrammen.

Datainspektionen har förståelse för att det är angeläget att förbereda kommande vaccinationsinsatser mot covid-19, men vill framhålla att det är viktigt att de rättsliga förutsättningarna som det nu aktuella förslaget vilar på är noggrant analyserade.

Datainspektionen hänvisar till uttalanden i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 69) där det framgår att det vid lagens tillkomst bedömdes att det i första hand är de vacciner som kommer att omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen som bör registreras. Detta då det var för dessa vacciner som behoven av uppföljning och utvärdering var mest påtagliga. Regeringen menade att det kommer att ta tid att upprätta och implementera de dataregistrerings- och lagringsfunktioner som krävs, och bedömde därför att de vacciner som bör registreras är vacciner som kommer att omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen. Regeringen bedömde också mot bakgrund av att det i samband med den vaccinering som skedde vid utbrottet av influensa A (H₁N₁) rapporterats ett antal fall av narkolepsi, att det finns skäl att se över möjligheten att även registrera sådana vaccinationer i ett vaccinationsregister. Regeringen uttalade även en avsikt att ge utredningen Åtgärder vid allvarliga krissituationer (S 2011:14) ett tilläggsuppdrag att se över frågan. I det nu remitterade utkastet konstateras dock att det aldrig beslutades om ett sådant uppdrag.

Datainspektionen anser att behovet av att analysera effekterna av en utvidgning av lagen inte är mindre bara för att förslaget i det remitterade

utkastet är begränsat till en viss typ av pandemivaccination. Underlaget bör därför kompletteras med en sådan analys.

Regeringen har den 2 oktober 2020 gett Folkhälsomyndigheten i uppdrag att skapa tekniska möjligheter att registrera vaccinationer mot covid-19 i det nationella vaccinationsregistret. Detta uppdrag ska redovisas löpande till Regeringskansliet genom muntliga uppdateringar under perioden oktober 2020–februari 2021 och slutrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 mars 2021. Av beskrivningen av uppdraget på regeringens hemsida framgår att Folkhälsomyndigheten bl.a. ska göra nödvändiga tekniska ändringar på myndigheten för att uppgifter om vaccinationer mot covid-19 ska kunna föras över till det nationella vaccinationsregistret, erbjuda möjligheten till hel- eller halvautomatiserad överföring av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 från berörda journalsystem, och tillsammans med Läkemedelsverket planera för hur uppföljningen ska gå till, bland annat genom att standardiserade analysmodeller och uppföljningsmekanismer tas fram.

Datainspektionen anser att det är viktigt att hänsyn tas till dataskyddsbestämmelserna vid utformning och anpassningen av IT-systemet, och vill särskilt lyfta fram artikel 25.1 i dataskyddsförordningen som handlar om inbyggt dataskydd (privacy by design). Inbyggt dataskydd innebär att integritetsskyddsreglerna beaktas redan vid utformningen av IT-system, och är ett sätt att se till att kraven i dataskyddsförordningen uppfylls och att de registrerades rättigheter skyddas.

Sammantaget anser Datainspektionen att det finns viktiga delar kvar att utreda vad gäller förslaget inverkan på den enskildes integritet och där Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag kan förutsättas ge värdefull kunskap om behovet av konkreta säkerhets- och skyddsåtgärder.

Konsekvensbedömning avseende dataskydd

Dataskyddsförordningen innehåller bestämmelser om att den personuppgiftsansvarige ska göra en bedömning av behandlingens konsekvenser för skyddet för personuppgifter innan särskilt riskfyllda behandlingar påbörjas, så kallad konsekvensbedömning avseende dataskydd, artikel 35.

Det är sannolikt att den behandling av personuppgifter som skulle följa på förslaget kan leda till att en konsekvensbedömning krävs. Datainspektionen har, liksom övriga dataskyddsmyndigheter i det europeiska samarbetet, tagit

fram en förteckning över s.k. högriskbehandlingar, som ska föranleda en konsekvensbedömning. En av punkterna i högriskförteckningen avser ”Verksamheter som gör stora ändringar i sin tekniska infrastruktur och som behandlar personuppgifter inom exempelvis hälso- och sjukvård eller social omsorg. (kriterium 4, 7 och 8)”.

En konsekvensbedömning kan med fördel genomföras i samband med lagstiftningsåtgärder vad gäller behandling av personuppgifter som grundar sig på nationell rätt som kompletterar förordningen. Av artikel 35.10 framgår följande. Om behandling enligt artikel 6.1 c eller e har en rättslig grund i unionsrätten eller i en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av, reglerar den rätten den aktuella specifika behandlingsåtgärden eller serien av åtgärder i fråga och en konsekvensbedömning avseende dataskydd redan har genomförts som en del av en allmän konsekvensbedömning i samband med antagandet av denna rättsliga grund, ska punkterna 1-7 inte gälla, om inte medlemsstaterna anser det nödvändigt att utföra en sådan bedömning före behandlingen.

Datainspektionen anser att en konsekvensbedömning kan genomföras inom ramen för lagstiftningsarbete så långt det är möjligt, trots att man på det stadiet inte har exempelvis de tekniska förutsättningarna och därmed kanske inte behovet av konkreta säkerhets- och skyddsåtgärder helt klart för sig. Det gör kommande tillämpning förutsägbar och ger även en grund för den konsekvensbedömning den personuppgiftsansvarige sedan behöver göra för att kunna minimera eventuella höga risker.

Den personuppgiftsansvarige ska enligt artikel 36 samråda med Datainspektionen före behandlingen om en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 visar att behandlingen skulle leda till en hög risk trots att den personuppgiftsansvarige vidtar åtgärder för att minska risken.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt efter föredragning av juristen Pernilla Andersson. Vid den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Hans-Olof Lindblom och avdelningsdirektören Suzanne Isberg medverkat.

Malin Blixt, 2020-10-07 (Det här är en elektronisk signatur)