

Regeringskansliet,
Socialdepartementet

Strukturförändring och investering i hälso- och sjukvården - lärdomar från exemplet NKS (SOU 2020:15)

Datainspektionen har granskat det ovan nämnda betänkandet huvudsakligen utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter.

Datainspektionen lämnar följande synpunkter.

Dataskyddsförordningen utgör den primära regleringen av personuppgiftsbehandling inom EU. Dataskyddsförordningen både förutsätter och medger nationella bestämmelser som kompletterar eller föreskriver undantag från förordningens regler i vissa specifika frågor. För vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns kompletterande bestämmelser i framförallt patientdatalagen (2008:355).

När det gäller digitalisering och ny teknik i vården, vill Datainspektionen framhålla att det är viktigt att hänsyn tas till dataskyddsbestämmelserna redan i planeringen och kravställningen av IT-system eller medicinteknisk utrustning. Datainspektionen vill i detta sammanhang särskilt lyfta fram artikel 25 i dataskyddsförordningen som reglerar inbyggt dataskydd (privacy by design). I skäl 78 i dataskyddsförordningen uttalas att principen om inbyggt dataskydd bör beaktas vid offentliga upphandlingar. Inbyggt dataskydd innebär i korthet att man ska ta hänsyn till integritetsskyddsreglerna redan när man utformar it-system som är baserade på behandling av personuppgifter. Att bygga in dataskydd är ett sätt att se till att kraven i dataskyddsförordningen uppfylls, såsom principen om uppgiftsminimering i artikel 5, och att de registrerades rättigheter skyddas.

Det är också viktigt vid införande av ny teknik i vården att den personuppgiftsansvarige beaktar artikel 35 i dataskyddsförordningen enligt vilken en konsekvensbedömning avseende dataskydd ska göras före en behandling av personuppgifter som sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter. Datainspektionen har, utifrån Europeiska dataskyddsstyrelsens (EDPB) riktlinjer om konsekvensbedömningar (WP 248), tagit fram en förteckning över exempel på särskilt riskfyllda behandlingar som ska föranleda en konsekvensbedömning avseende dataskydd. En sådan bedömning kan även medföra krav på samråd med Datainspektionen enligt artikel 36 i dataskyddsförordningen.

Med anledning av beskrivningen av aktörer i avsnitt 4, kan Datainspektionen avslutningsvis tillägga att inspektionen har tillsyn över den personuppgiftsbehandling som sker inom hälso- och sjukvården.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt efter föredragning av juristen Nina Hubendick.

Malin Blixt, 2020-09-03 (Det här är en elektronisk signatur)
