



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

DATASKYDDSFÖRORDNINGEN OCH NATIONELLA KVALITETSREGISTER

9 NOV 2017, SKL

Manólis Nymark, jurist, SKL



AGENDA

1. Orientering Dataskyddsförordningen
2. Utredningar och kompletterande nationell reglering
3. Skyldigheter CPUA/kvalitetsregister resp. patienters rättigheter fr.o.m. 25 maj 2018 (preliminär bedömning)



REGELVERKET ÄR ETT "RÖRLIGT MÅL" FORTFARANDE

? = symbol - osäkerhet råder!!!



SVENSKA UTREDNINGAR SOM BERÖR DATASKYDDSFÖRORDNINGEN

- Ju 2016:04 Dataskyddsutredningen (Askersjö) ska föreslå de bestämmelser på generell nivå som behövs för att anpassa svensk lag till förordningen. (12/5 2017) (Direktiv 2016:15)
- U 2016:04, **Forskningsdatautredningen** (Magnusson-Sjöberg), (8/12 2017) (Direktiv 2016:65)
- U 2016:03, Utbildningsdatautredningen (Westberg) (1/6 2017) Direktiv 2016:63
- S 2016:05 **Socialdataskyddsutredningen** (Öman), (31/8 2017)

KLAR

KLAR

KLAR

KLAR



SVENSKA UTREDNINGAR SOM BERÖR DATASKYDDSFÖRORDNINGEN

- Arbetsmarknadsdep intern utredning. Personuppgiftsbehandling i arbetslivet, de författningar som dep förfogar över, (Ek Oldsjö), (30/6)
- Ju 2016:06 Utredningen om 2016 års dataskyddsdirektiv, genomförande av direktivet om skydd för personuppgifter i brottsbekämpande verksamhet, brottmålhantering, och straffverkställighet (Lindberg)
- Ju 2016:18 Utredningen om stärkt integritet i Rättsmedicinalverkets verksamhet (Heuman) (31/12 2017)

KLAR

KLAR



SVENSKA UTREDNINGAR SOM BERÖR DATASKYDDSFÖRORDNINGEN

- Ju 2015:14 Utredningen om kameraövervakning – brottsbekämpning, integritetsskydd (Kvaergaard) (28/2 2017) Dir 2015:125
- Tilläggsdirektiv 2016:54. –Hur påverkas kameraövervakningslagen av dataskyddsförordningen?
- Ds 2017:28: En anpassning till dataskyddsförordningen av dataskyddsbestämmelser inom Näringsdepartementets verksamhetsområde

KLAR

KLAR

KLAR



DATASKYDDSFÖRORDNINGEN (GDPR)

- Träder i kraft den 25 maj 2018
- Det är en EU-förordning – gäller som lag i Sverige och andra EU/EES-länder
- Gäller alla – myndigheter, företag, föreningar och privatpersoner
- Innehåller 99 artiklar och 173 "skäl" samt många subartiklar
- Finns i svensk översättning på Kommissionens hemsida



KONSEKVENSER I STORT



- PUL och nuvarande dataskyddsdirektivet upphör 25 maj 2018!
- Nuvarande registerförfattningar (ca 200 stycken) har setts över
- Nationell reglering krävs eller får förekomma inom vissa områden
- Stadfäster mycket av det vi redan ansett utgöra praxis
- Ny europeisk dataskyddsstyrelse



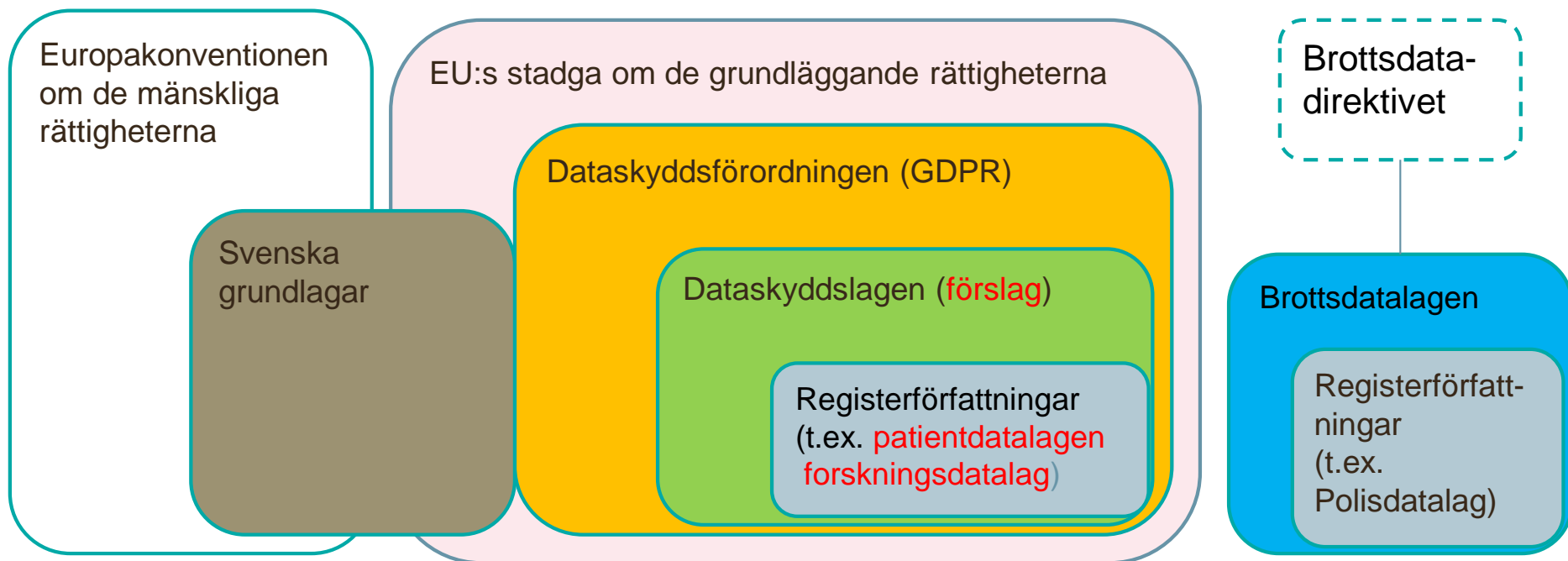
NYTT



- Värnar tydligare om enskildas fri- och rättigheter (enligt grundlag; mänskliga rättigheter, främst rätten till privatliv)
- Kravet på öppenhet (transparens) gentemot den registrerade har stärkts
- Grundläggande krav har blivit grundläggande principer för databehandling
- Integritet och konfidentialitet har lyfts in i de grundläggande principerna.
- Tydligare krav på samtycke
- Den personuppgiftsansvarig ansvarar inte bara för att de grundläggande principerna följs utan ska också kunna visa att de efterlevs, s.k. ansvarsskyldighet.



REGLVERKET I SVERIGE NÄR ALLT ÄR KLART 25 MAJ 2018



FÖRST NÅGRA CENTRALA BEGREPP

- **Personuppgifter:** varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person...en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till ...namn, identifikationsnummer, lokaliseringuppgifter eller online-identifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet,
- **Behandling av personuppgifter:** en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring,
- **Personuppgiftsansvarig:** en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter.
- **CPUA:** Centralt personuppgiftsansvarig myndighet: juridiskt ansvarig för kvalitetsregister; oftast en landstings- eller regionstyrelse
- **Personuppgiftsbiträde:** en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning.



DE SEX GRUNDLÄGGANDE DATASKYDDSPRINCIPERNA (ART. 5)

CPUA ska alltid ansvara för och kunna **visa** att följande principer efterlevs (*ansvarsskyldighet*).

- 1 • Laglighet, korrekthet, öppenhet
- 2 • Ändamålsbegränsning
- 3 • Uppgiftsminimering
- 4 • Korrekthet
- 5 • Lagringsminimering
- 6 • Integritet och konfidentialitet



GRUNDER FÖR LAGLIG BEHANDLING

- Lagliga grunder för behandling av ”**vanliga**” **personuppgifter** (art. 6, a-f). I stort sett samma som i det nuvarande direktivet och 10 § PuL. Nödvändighetskrav (utom för samtycke)
 - Samtycke
 - Fullgöra avtal
 - Skydda vitala intressen för registrerad
 - Rättslig skyldighet
 - Allmänt intresse/myndighetsutövning
 - Interesseavvägning (berättigat intresse)

Kräver stöd i nationell
reglering eller EU-rätten:



CPUA:S LAGLIGA GRUNDER

- Laglig grund för behandling av ”**vanliga**” personuppgifter i kvalitetsregister
 - **Samtycke**
 - Fullgöra avtal
 - Skydda vitala intressen för registrerad
 - Rättslig skyldighet
 - **Allmänt intresse**/myndighetsutövning + **Dataskyddsl**
 - Intresseavvägning (berättigat intresse)



SAMTYCKE

- **Samtyckesbaserad personuppgiftsbehandling (art 7.1):**

- ”Om behandlingen grundar sig på samtycke, ska den personuppgiftsansvarige **kunna visa** att den registrerade har samtyckt till behandling av sina personuppgifter” (art 7.1)
- Samtycke ska lämnas **för varje ändamål!** Granulerade samtycken.
- Inhämtande **av skriftligt samtycke** ska läggas fram på ett sätt som klart och tydligt kan **särskiljas** från de andra frågorna i en ”begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk”.
- Ett samtycke är inte frivilligt om det råder ett **betydande ojämlikt förhållande** mellan den personuppgiftsansvarige och den registrerade (skäl 43)
- **En rätt att när som helst återkalla samtycke.** Påverkar inte lagligheten av behandling som grundar sig på samtycke, innan detta återkallas. Innan samtycke lämnas ska den registrerade informeras om detta. Det ska vara lika lätt att återkalla som att ge sitt samtycke.
- Barn 15 år eller yngre som nyttjar **”informationssamhällets tjänster”** kräver vårdnadshavares samtycke (sociala medier, bloggar, söktjänster, onlinespel och s.k. appar, för smarta enheter)

- **Nödvärdigt inhämta nya samtycken?**

- Om behandlingen grundar sig på samtycke enligt direktivet är det inte nödvändigt att inhämta samtycke på nytt för att behandlingen ska kunna fortsätta efter att förordningen börjar ”om det sätt på vilket samtycket gavs överensstämmer med förordningens bestämmelser”



SAMTYCKE AV DEN REGISTRERADE (ART. 7)

- En rätt att när som helst återkalla samtycke.
- Påverkar inte lagligheten av behandling som grundar sig på samtycke, innan detta återkallas.
- Innan samtycke lämnas ska den registrerade informeras om rätten till återkallelse.
- Det ska vara lika lätt att återkalla som att ge sitt samtycke.



GRUNDER FÖR LAGLIG BEHANDLING

- **Känsliga personuppgifter** benämns "särskilda kategorier av uppgifter"! (art. 9)
- Personuppgifter om ras, etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening, genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning. Nödvändighetskrav!
 - Samtycke
 - Rättslig skyldighet inom arbetsrätten, social trygghet, arbetsrätten (enligt unionsrätten)
 - Skydda vitala intressen för registrerad när denne inte kan ge sitt samtycke
 - Föreningsverksamhet, facklig verksamhet
 - Uppgifter som tydliggjorts offentligt av registrerad
 - Rättsliga anspråk, domstolar
 - Viktigt allmänt intresse (på grundval av unionsrätten/nationell rätt)
 - Hälsa- och sjukvård, socialtjänst, folkhälsa (på grundval av unionsrätten/nationell rätt) + lagstadgad tystnadsplikt för yrkesutövare och andra
 - Arkiv, vetenskap, historiska intressen (på grundval av unionsrätten/nationell rätt)
- Medlemsstaterna får **behålla eller införa ytterligare villkor**, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om **hälsa**.



CPUA:S LAGLIGA GRUNDER

- **Känsliga personuppgifter** benämns "särskilda kategorier av uppgifter"! (art. 9)
- Laglig grund för behandling av känsliga personuppgifter i kvalitetsregister
 - **Samtycke**
 - Rättslig skyldighet inom arbetsrätten, social trygghet, arbetsrätten (enligt unionsrätten)
 - Skydda vitala intressen för registrerad när denne inte kan ge sitt samtycke
 - Föreningsverksamhet, facklig verksamhet
 - Uppgifter som tydliggjorts offentligt av registrerad
 - Rättsliga anspråk, domstolar
 - Viktigt allmänt intresse (på grundval av unionsrätten/nationell rätt)
 - **Hälsa- och sjukvård, socialtjänst, folkhälsa + PDL + lagstadgad tystnadsplikt för yrkesutövare och andra personer**
 - **Arkiv, vetenskap**, historiska intressen (på grundval av unionsrätten/nationell rätt)



CPUA:S SKYDIGHETER ENLIGT GDPR

- Följa de grundläggande dataskyddsprinciperna (art. 5)
- Utse dataskyddsombud (skall-krav för myndigheter)
- Rutiner för incidenthantering (anmälas till Datainspektionen, inom 72 h)
- Förteckning över register
- Rutiner för att hantera registrerads begäran om rättigheter
- Säkerhet/inbyggt dataskydd etc
- **Dataskyddskonsekvensbedömning** ?



KONSEKVENSBEDÖMNING AVSEENDE DATASKYDD (ART. 35)

- Om en typ av behandling sannolikt leder till en **hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter** ska den **personuppgiftsansvarige** före behandlingen utföra en bedömning av den planerade behandlingens konsekvenser för skyddet av personuppgifte. Särskilt vid:
 - Systematisk och omfattande bedömning av personer
 - Behandling i stor omfattning av **särskilda kategorier av uppgifter**, som avses i artikel 9.1, eller av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser som avses i artikel 10.
 - Systematiska **övervakning** av allmän plats i stor omfattning (kamera)
- Datainspektionen ska offentliggöra en förteckning över det slags behandlingsverksamheter som omfattas av kravet på en konsekvensbedömning avseende dataskydd (**ännu ej publicerad**)
- Dataskyddsombudet ska rådfrågas



BEHÖVER CPUA GÖRA EN KONSEKVENSBEDÖMNING NÄR SPECIALREGLERING FINNS?

- **Socialdataskyddsutredningen** skriver (SOU 2017:69 s. 198)
 - ”Skyldigheten har störst betydelse när verksamheten inte omfattas av särskild registerlagstiftning. En konsekvensbedömning enligt artikel 35.10 i dataskyddsförordningen behöver nämligen som regel inte göras vid behandling som utförs med stöd av artikel 6.1 c eller e i dataskyddsförordningen (rättslig förpliktelse, allmänt intresse eller myndighetsutövning) **när en konsekvensutredning redan har genomförts vid antagandet av den reglering som utgör den rättsliga grunden för behandlingen.**”
- Hur ska vi förhålla oss till det? Behöver t.ex. CPUA göra en konsekvensbedömning trots att patientdatalagen reglerar behandling av personuppgifter för specifikt kval.register?
- HSLF-FS2016:40 – krav på säkerhet!!!
- Å andra sidan: Registerförfattningar av idag inte konsekvensbedömda mot GDPR
- Avvakta Datainspektionens förteckning över behandlingsverksamheter som omfattas av kravet på en konsekvensbedömning?



SKA KONSEKVENSBEDÖMNING GÖRAS INOM RAMEN FÖR PDL

Ineras yttrande över Socialdataskyddsutredningen (utdrag):

- ”Inera delar utredningens bedömning”
- ”Inera vill sträcka sig så långt att konsekvensbedömningar inte alls behöver göras vid personuppgiftsbehandling inom registerförfattningars tillämpningsområde, t.ex. patientdatalagen. Detta bör tydligt klargöras av regeringen så att det inte råder någon osäkerhet i frågan. Det kan ske i form av ett undantag i berörda registerförfattningar, eller i regeringens proposition till riksdagen.”



CPUA:S SKYDIGHETER ENLIGT GDPR

- Skydd för personuppgifter (säkerhet)

PUL	GDPR
Nej	Visa att integritet och konfidentialitet följs
Nej	Dataskyddspolicys
Tekniska och organisatoriska åtgärder	Tekniska och organisatoriska åtgärder
Nej	Inbyggt dataskydd
Nej	Dataskydd som standard
Nej	Dataskyddskonsekvensbedömning
Avtal med personuppgiftsbiträde	Avtal med personuppgiftsbiträde men med nya krav på innehåll
Nej	Rapportera personuppgiftsincident



ÅTTA RÄTTIGHETER!

1	• Rätt till information, art 13-14
2	• Rätt till tillgång, art. 15
3	• Rätt till rättelse, art 16
4	• Rätt till radering (bortglömd), art. 17
5	• Rätt till begränsad behandling, art 18
6	• Rätt till dataportabilitet, art. 20
7	• Rätt att göra invändning, art. 21
8	• Rätt att slippa automat. beslut, inbegripet profilering, art. 22

Personuppgiftsansvarig ska besvara den registrerades **rättigheter utan onödigt dröjsmål, dock senast en månad** från begäran.



DE RÄTTIGHETER SOM KAN ÅBEROPAS AV PATIENT MOT CPUA ENLIGT GDPR

- Rutiner måste finnas på plats för kunna bemöta (eller i vissa fall avslå) rätten till:
 - ✓ Information
 - ✓ Registerutdrag (rätt till tillgång)
 - ✓ Opt-out (invändning) + utplåning enligt PDL
 - ✓ Rättelse
 - ✓ Begränsning



SOCIALDATASKYDDsutredningen (SOU 2017:66) - FÖRSLAG

7 kap. 3 § patientdatalagen: Innan personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska den som är personuppgiftsansvarig se till att den enskilde, utöver den information som ska lämnas enligt 8 kap. 6 §, får information om

1. rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret,

om rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret.

2. i vilken utsträckning personuppgifter inhämtas från någon annan källa än från den enskilde själv eller dennes patientjournal,

och

3. vilka kategorier av mottagare som personuppgifter kan komma att lämnas ut till.



SOCIALDATASKYDDSUTREDNINGEN (SOU 2017:66) - FÖRSLAG

8 kap. 6 § patientdatalagen: *Den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag ska se till att den registrerade får information om personuppgiftsbehandlingen. Informationen ska innehålla upplysningar om 1. vem som är personuppgiftsansvarig, 2. ändamålet med behandlingen, 3. vilka kategorier av uppgifter som behandlas*

- 4. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,*
- 5. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,*
- 6. rätten enligt 4 kap. 4 § att i vissa fall begära att uppgifter spärras,*
- 7. rätten enligt 5 § att få information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst som förekommit,*
- 8. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),*
- 9. rätten till rättelse och underrättelse av tredje man enligt 28 § personuppgiftslagen,*
- 10. rätten enligt 10 kap. 1 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,*
- 11. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,*
- 12. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt*
- 13. huruvida personuppgiftsbehandlingen är frivillig eller inte*

Utöver vad som framgår av artikel 13.1, 13.2, 13.3, 14.1, 14.2 och 14.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ska den personuppgiftsansvarige enligt denna lag till den registrerade lämna information om

1. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
2. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
3. rätten enligt 4 kap. 4 § att i vissa fall begära att uppgifter spärras,
4. rätten enligt 5 § att få information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst som förekommit,
5. rätten enligt artikel 82 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 och 8 kap. 1 § lagen (2018:xx) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag, samt
6. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling



PAT RÄTT TILL INFORMATION AV VG ANG KVALREG (ART. 13 GDPR)

1. Identitet på den personuppgiftsansvarige samt dennes kontaktuppgifter

NYTT
NYTT

2. **Kontaktuppgifter till dataskyddsombud**

3. Ändamålet med behandlingen samt **rättslig grund**

4. Berättigade intressen (om lagliga grunden är intresseavvägning)

5. Eventuella mottagare av uppgifterna

6. Överföring till tredjeland samt skyddsnivå för detta

NYTT

7. **Lagringsperioden och kriterier för fastställande av perioden**

8. Rätt till registerutdrag, rättelse, radering, begränsning, uppgiftsportabilitet och att invända mot behandlingen

9. Rätt att återkalla samtycke

NYTT

10. **Rätt att inge klagomål till tillsynsmyndigheten**

NYTT

11. **Om insamlandet av uppgifterna är ett lagkrav eller krav enligt avtal**

12. Förekomst av profilering samt logiken bakom denna samt förutsedda följder



RÄTT TILL INFORMATION NÄR UPPGIFTER SAMLAS IN FRÅN ANNAN ÄN DEN REGISTRERADE (ART. 14 GDPR)

- Om uppgifter samlats in från annan, ska information **lämnas** senast
 - Utan onödigt dröjsmål, dock inom en månad efter det att uppgifterna erhållits, eller
 - vid den tidpunkt när man kommunicerar med den registrerade, eller
 - om uppgifterna ska lämnas ut till annan, senast när uppgifterna lämnas ut första gången.

- Information behöver **inte** lämnas i bl.a. följande fall:
 - den registrerade redan förfogar över informationen
 - omöjligt eller oproportionell ansträngning



RÄTT TILL INFORMATION AV CUA

- Information som ska tillhandahållas om personuppgifterna inte har erhållits från den registrerade utan **från någon annan**

1. Identitet på den personuppgiftsansvarige samt dennes kontaktuppgifter
2. **Kontaktuppgifter till dataskyddsombud**
3. Ändamålet med behandlingen samt **laglig grund**
4. Kategorier av uppgifter
5. Eventuella mottagare av uppgifterna
6. Överföring till tredjeland samt skyddsnivå för detta
7. **Lagringsperioden och kriterier för fastställande av perioden**
8. Berättigade intressen (om lagliga grunden är inbrottsavvägning)
9. Rätt till registerutdrag, rättelse, radering, begränsning, uppgiftsportabilitet och att invända mot behandlingen
10. Rätt att återkalla samtycke
11. **Rätt att inge klagomål till tillsynsmyndigheten**
12. **Varifrån uppgifterna kommer samt om ursprunget är allmänna källor**
13. Förekomst av profilering samt logiken bakom denna samt förutsedda följder



Riktad information till registrerad utan onödigt dröjsmål, dock inom en månad efter det att uppgifterna erhållits, om VG INTE fullgjort sin informationsplikt.



RÄTT TILL INFORMATION

- Skriftligt, eller när så är lämpligt, i elektronisk form (art. 12.1)
- Muntligt om den registrerade begär det, förutsatt att den registrerades **identitet** bevisats på andra sätt.
- Huvudregel: **Kostnadsfri information** (art. 12.5)
- All information ska vara begriplig och lämnas i en lätt tillgänglig form. Språket ska vara klart och tydligt (skäl 39)
- Tillhandahålla hjälpmedel för elektroniskt ingivna framställningar



RÄTT TILL REGISTERUTDRAG (ART. 15)

- Personuppgiftsbiträde måste assistera personuppgiftsansvarig för att få information till registerutdrag
- **Registerförteckningar** viktiga för att få information om var uppgifterna finns och vem som ansvarar.
- Kostnadsfritt registerutdrag
- **Undantag:** om begäran från en registrerad är uppenbart ogrundad eller orimlig, ”särskilt på grund av deras repetitiva art”, får den personuppgiftsansvarige antingen
 - kräva avgift
 - vägra tillmötesgå begäran
- För eventuella ytterligare kopior - självkostnad
- Om den registrerade gör **begäran i elektronisk** form ska informationen tillhandahållas i ett elektroniskt format som är allmänt använt, om den registrerade inte begär något annat.



RÄTT TILL RÄTTELSE (ART. 16)

- Rätt att få felaktiga uppgifter rättade
- Rätt att få inkompleta uppgifter kompletterade genom ”utlåtande”
- Självklar rättighet! Felaktiga uppgifter får ju inte behandlas enligt förordningen



RÄTT TILL BEGRÄNSNING (ART. 18)

- Den registrerade ska ha rätt att av den personuppgiftsansvarige kräva att behandlingen begränsas om något av följande alternativ är tillämpligt (art. 18.1):
 - a) Den registrerade bestrider personuppgifternas korrekthet, under en tid som ger den personuppgiftsansvarige möjlighet att kontrollera om personuppgifterna är korrekta.
 - b) Behandlingen är olaglig och den registrerade motsätter sig att personuppgifterna raderas och i stället begär en begränsning av deras användning.
 - c) Den personuppgiftsansvarige behöver inte längre personuppgifterna för ändamålen med behandlingen men den registrerade behöver dem för att kunna fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk.
 - d) Den registrerade har invänt mot behandling i enlighet med artikel 21.1 i väntan på kontroll av huruvida den personuppgiftsansvariges berättigade skäl väger tyngre än den registrerades berättigade skäl.



RÄTT TILL BEGRÄNSNING (ART. 18)

- Art. 18.2: Om behandlingen har begränsats i enlighet med punkt 18.1 får sådana personuppgifter, med undantag för lagring, endast behandlas med den registrerades samtycke eller för att fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk eller för att skydda någon annan fysisk eller juridisk persons rättigheter eller för skäl som rör ett viktigt allmänintresse för unionen eller för en medlemsstat.
- Art. 18.3: En registrerad som har fått behandling begränsad i enlighet med punkt 1 ska underrättas av den personuppgiftsansvarige innan begränsningen av behandlingen upphör.



ANMÄLNINGSSKYLDIGHET AVSEENDE RÄTTELSE ELLER RADERING AV PERSONUPPGIFTER OCH BEGRÄNSNING AV BEHANDLING

- Den personuppgiftsansvarige ska underrätta varje mottagare till vilken personuppgifterna har lämnats ut om eventuella rättelser eller radering av personuppgifter eller begränsningar av behandling som skett i enlighet med artiklarna 16, 17.1 och 18,...
 - om inte detta visar sig vara omöjligt eller medföra en oproportionell ansträngning.
 - Den personuppgiftsansvarige ska informera den registrerade om dessa mottagare på den registrerades begäran.
-

- Mycket svårt i praktiken för mottagaren att radera uppgifter i backups.



PERSONUPPGIFTSBITRÄDEN ÅT CPUA

Att tänka på:

- Arbeta med skyddet av personuppgifter
- Rutiner för incidenter, rapportera till CPUA utan onödigt dröjsmål
- Förteckning över register
- Utse dataskyddsombud



FÖRSLAG TILL NY DATASKYDDSLAG

- Om en annan lag eller en förordning innehåller någon bestämmelse som rör behandling av personuppgifter och som avviker från denna lag tillämpas den bestämmelsen
- Behandling undantagen GDPR/lagen för
 - tryck- och yttrandefrihet (TF) eller yttrandefrihet (TF)
 - journalistiska ändamål eller för akademiskt, konstnärligt eller litterärt skapande.
- Tystnadsplikt för dataskyddsombudet
- Myndigheter omfattas av vitena – 10.000.000 kr resp 20.000.000 kr
- Barn under 13 år ska ha vårdnadshavares samtycke vid samtyckesbaserad behandling; informationssamhällets tjänster
- Enskilda arkiv – Riksarkivet beslutar om föreskrifter/beslut, även känsliga uppgifter
- Statistik – känsliga personuppgifter – OK om allmänt intresse överväger skyddet f. personl integritet
- Uppgifter om brott – bara myndigheter – regeringen eller förordnad myndighet kan låta andra än myndigheter behandla sådana uppgifter
- Registerutdrag omfattar inte minnesanteckningar etc
- Datainspektionens handläggning och tillsyn





SOCIALDATASKYDDSUTREDNINGEN (SOU 2017:66)

- Gjort en översyn av registerförfattningar inom Socialdepartementets ansvarsområde
- Granskat patientdatalagen
- Uppdrag: Föreslå ändringar i registerförfattningar som är nödvändiga för att anpassa lagen till dataskyddsförordningen



FÖRSLAG ÄNDRINGAR I PATIENTDATALAGEN (SOU 2017:66)

- I stort sett förenlig med dataskyddsförordningen! 
- Kompletteras med en bestämmelse som innebär att vissa bestämmelser i lagen inte ska tillämpas vid behandling av personuppgifter inom rättspsykiatrisk vård; brottsdatalagen gäller i stället
- Upplysning om att PDL kompletterar dataskyddsförordningen och att datalagen gäller om inte annat följer av PDL/föreskrifter
- Samtyckesbestämmelsen i 2 kap. 3 § PDL får behållas
- Kompletteras med en bestämmelse som påminner om kravet enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen på att känsliga personuppgifter endast får behandlas av eller under ansvar av den som omfattas av tystnadsplikt 
- Socialstyrelsen får behålla sin föreskriftsrätt till PDL



SOCIALDATASKYDDsutredningen (SOU 2017:66) - FÖRSLAG

7 kap. 8 §: Endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 4 § får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

En enskilds personnummer eller namn får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om det inte är tillräckligt för ändamål som anges i 4 § att använda kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde

Känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen (1998:204) och som inte rör hälsa samt uppgifter om lagöverträdelse m.m. som avses i 21 § samma lag får behandlas endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det.

Uppgifter om hälsa får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister. Andra sådana känsliga personuppgifter som avses i 2 kap. 7 a § [art. 9.1; ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, genetiska uppgifter eller medlemskap i fackförening m.m.] patientdatalagen, får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det. Sådana uppgifter om lagöverträdelse som avses i 2 kap. 7 § får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det. Enligt artikel 9.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 får sådana känsliga personuppgifter som avses i 2 kap. 7 a § endast behandlas av eller under ansvar av den som omfattas av tystnadsplikt.



SOCIALDATASKYDDsutredningen (SOU 2017:66) - FÖRSLAG

7 kap. 10 §: Personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska gallras när de inte längre behövs för det ändamål som anges i 4 §.

En arkivmyndighet inom ett landsting eller en kommun får dock föreskriva att personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister som förs inom landstinget eller kommunen får bevaras för *historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål*.

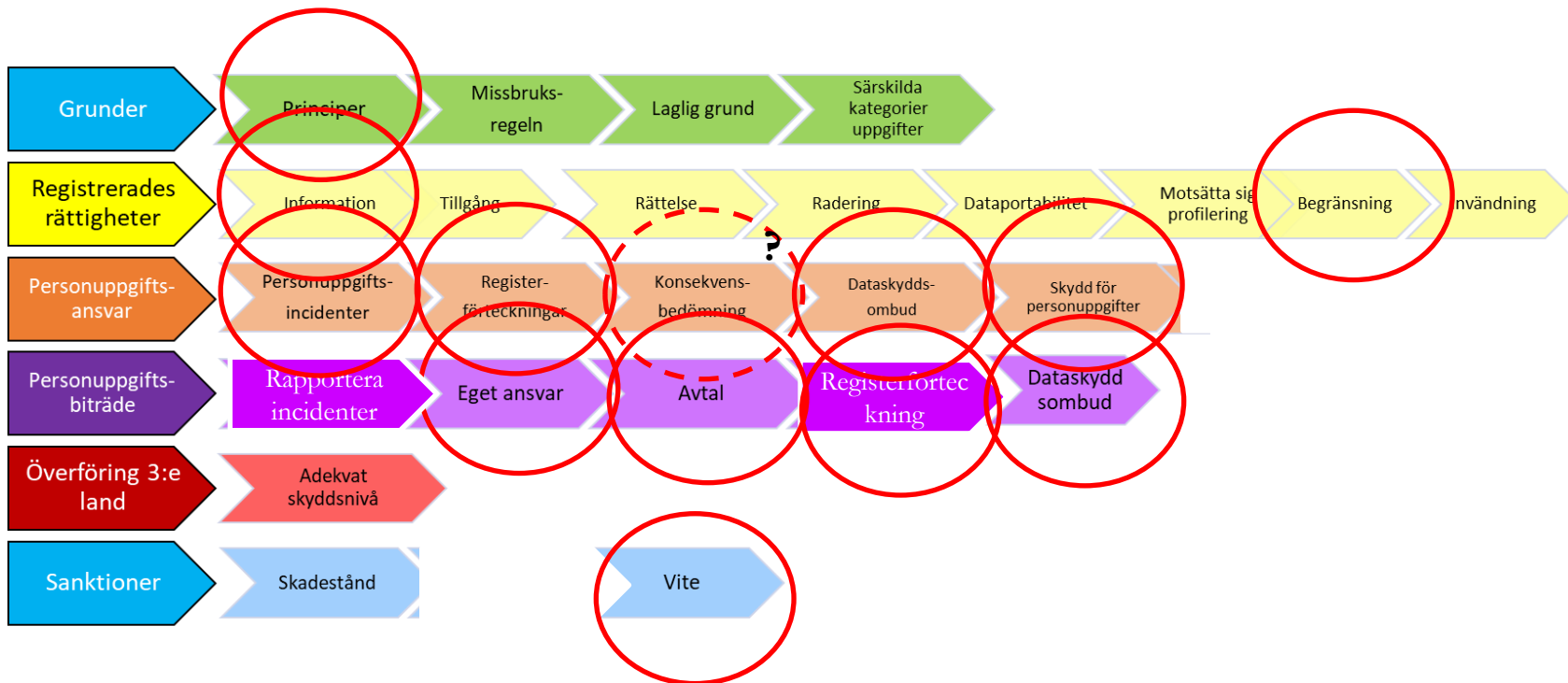
Om regeringen eller den myndighet regeringen bestämt har meddelat föreskrifter enligt 7 § andra stycket, får regeringen eller myndigheten också föreskriva att personuppgifter får bevaras för *historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål*.

En arkivmyndighet inom ett landsting eller en kommun får dock föreskriva att personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister som förs inom landstinget eller kommunen får bevaras **för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål**.

Om regeringen eller den myndighet regeringen bestämt har meddelat föreskrifter enligt 7 § andra stycket, får regeringen eller myndigheten också föreskriva att personuppgifter får bevaras **för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål**.



OMRÅDEN DÄR NYA SKYLDIGHETER OCH RÄTTIGHETER ENLIGT GDPR FÖRELIGGER FÖR KVALITETSREGISTER



DISKUSSION

- **På vad sätt påverkas regionala och nationella kvalitetsregister av**
 - GDPR och
 - Socialdataskyddsutredningens förslag
- Angående konsekvensbedömningar?
- ” information
- ” rättigheter
- ” opt-out
- ” uttryckligt samtycke
- Annat???





NATIONELLA KVALITETSREGISTER

TACK!

Manólis Nymark, jurist

manolis.nymark@skl.se alt manolis@nymarkconsulting.se

Tfn 070-776 63 54