

Regeringskansliet, Socialdepartementet

Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar - Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar Ds 2019:20

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

Datainspektionen ser positivt på lagstiftarens avsikt att stärka den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter om enskilda personer som vill genomgå estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar.

Datainspektionen ser även positivt på förslaget att sådan verksamhet förslås omfattas av tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659). När det gäller att göra stora delar av patientdatalagen (2008:355) tillämplig på behandlingen av personuppgifter kan Datainspektionen på nuvarande underlag inte tillstyrka förslaget. Detta eftersom promemorian inte innehåller en tillräcklig analys av vilken personuppgiftsbehandling som är nödvändig att utföra i de aktuella verksamheterna och för vilka ändamål samt hur denna personuppgifts-behandling förhåller sig till bestämmelserna i dataskyddsförordningen, bland annat när det gäller möjligheterna till kompletterande nationell rätt.

Datainspektionen lämnar följande närmare synpunkter.

Rättslig grund

Det är bestämmelserna i dataskyddsförordningen som ger ramen för om nationella kompletterande bestämmelser kan och i vissa fall ska införas (artikel 6.2 och 6.3). I artikel 6.1 i dataskyddsförordningen anges att en behandling endast är laglig om ett av de angivna villkoren i artikeln är uppfyllt.

Av departementspromemorian framgår att syftet med de personuppgiftsbehandlingar som utförs inom de aktuella verksamheterna är fastställt i den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen i patientdatalagen som bl. a. reglerar vem som är personuppgiftsansvarig, ändamålen för personuppgiftsbehandling, lagringstid för journalhandlingar, journalföring m.m. Därefter konstateras det i promemorian att personuppgiftsbehandlingar inom de aktuella verksamheterna kommer att kunna göras med stöd av den rättsliga grunden *rättslig förpliktelse* enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Departementspromemorian saknar dock de analyser som nödvändiga för att det ska vara möjligt att dra sådana slutsatser.

Datainspektionen framhåller att vid tillämpningen av artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen ska den rättsliga grunden *rättslig förpliktelse* vara fastställd i unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt. I detta sammanhang kan Datainspektionen konstatera att personuppgiftsbehandling som enligt patientdatalagen sker för *journalföring* kan ha det rättsliga stödet *rättslig förpliktelse* enligt artikel 6.1 c (prop. 2017/18:171 s. 76). Däremot utgör reglerna i patientdatalagen om vem som är personuppgiftsansvarig, ändamålen för personuppgiftsbehandlingen och lagringstid inte någon nationell rätt som fastställer *rättslig förpliktelse* i den mening som avses i artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen.

Det nämns i departementspromemorian att estetiska behandlingar ligger i gränslandet mellan medicinska området och konsumenttjänster (s. 24). För personuppgiftsbehandling som sker hos aktuella verksamheter för att fullgöra *konsumenträttsliga, avtalsrättsliga* eller *kommersiella syften* kan det rättsliga stödet därför finnas i de övriga rättsliga grunder än *rättslig förpliktelse* såsom den rättsliga grunden *fullgörande av avtal* enligt artikel 6.1 b eller *intresseavvägning* enligt 6.1 f i dataskyddsförordningen.

Enligt artikel 6.2 i dataskyddsförordningen får medlemsstaterna behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen med hänsyn till behandling för att följa artikel 6.1 c och e. Detta innebär att personuppgiftsbehandlingar som har det rättsliga stödet *fullgörande av avtal* eller *intresseavvägning*, enligt dataskyddsförordningen inte får omfattas av kompletterande nationella bestämmelser. Patientdatalagen kan således inte göras tillämplig på sådan personuppgiftsbehandling. Eftersom departementspromemorian saknar en heltäckande analys av de aktuella verksamheternas behov av personuppgiftsbehandlingar är det inte säkerställt att det finns stöd för

nationell rätt för alla personuppgiftsbehandlingsverksamheter.

Enligt artikel 6.3 ska den nationella rätten även uppfylla ett mål av *allmänt intresse* och vara *proportionell* mot det legitima mål som eftersträvas och kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen, bland annat, de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid m.m.

Datainspektionen konstaterar att departementspromemorian saknar en utförlig redogörelse om *vilka personuppgifter* som kommer att behandlas av de verksamheter som ska omfattas av den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar, om *ändamålen* med dessa personuppgiftsbehandlingsverksamheter, och om dessa personuppgiftsbehandlingsverksamheter kan aktualisera *olika rättsliga grunder* samt *hur kraven* i artikel 6 i dataskyddsförordningen i övrigt ska uppfyllas.

Känsliga personuppgifter

När det gäller känsliga personuppgifter om exempelvis hälsa är sådan behandling som utgångspunkt förbjuden om inte ett av undantagen i artikel 9 är tillämpligt.

I promemorian hänvisas det till 2 kap. 7 a § patientdatalagen där det framgår att känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen. Därefter dras slutsatsen att även för de verksamheter som utför estetiska behandlingar kommer 9.2 h i dataskyddsförordningen att gälla.

Såsom Datainspektionen ovan konstaterat utgör bestämmelserna i dataskyddsförordningen ramen för om nationella kompletterande bestämmelser kan och i vissa fall ska införas. Därför ska vid behandling av känsliga personuppgifter stödet finnas i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen. I promemorian hänvisas det till artikel 9.2 h utan någon närmare analys av *vilka personuppgifter* som ska behandlas samt hur dessa behandlingar uppfyller *kraven i artikel 9.2 h* i dataskyddsförordningen och *nationell kompletterande lagstiftning*.

I de fall dataskyddsförordningen kräver nationella kompletterande bestämmelser är det inte tillräckligt med en hänvisning till att patientdatalagen i sin helhet ska gälla för de verksamheter som utför estetiska behandlingar. Det krävs en analys av vilka bestämmelser i patientdatalagen som är relevanta för dessa verksamheter och proportionerliga för dess ändamål samt uppfyller de övriga kraven i dataskyddsförordningen. Bestämmelserna i patientdatalagen har utformats utifrån behoven som finns hos andra verksamheter än de som utför estetiska behandlingar. Det finns därför bestämmelser i patientdatalagen exempelvis bestämmelserna om *sammanhållen journalföring* och bestämmelserna om *nationella och regionala kvalitetsregister* där behovet samt proportionaliteten av dessa bestämmelser kan ifrågasättas för de verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. I detta sammanhang kan en jämförelse göras med hur bestämmelserna i patientdatalagen utformats när det gäller *försäkringsmedicinska utredningar*, se 4 kap. 2 § och 6 kap. 1 § patientdatalagen.

Sammanfattning

Datainspektionen efterfrågar i det fortsatta beredningsarbetet en kartläggning av *vilka personuppgifter* som kommer att behandlas av de verksamheter som utför estetiska behandlingar, för *vilka syften* denna personuppgiftsbehandling kommer att ske och om det även finns *konsumenträttsliga, avtalsrättsliga* eller *kommersiella ändamål* för en del av denna personuppgiftsbehandling. Datainspektionen efterfrågar även en tydlig redogörelse för *det rättsliga stödet* för de olika personuppgiftsbehandlingar som sker hos dessa verksamheter och en analys som visar att nationella bestämmelser såsom bestämmelserna i patientdatalagen är såväl proportionerliga mot de legitima mål som eftersträvas, som så tydliga och försägbara som dataskyddsförordningen kräver.

Detta yttrande har fattats av chefsjuristen Hans-Olof Lindblom efter föredragning av juristen Ranja Bunni. I den slutliga handläggningen av yttrandet har även avdelningsdirektören Suzanne Isberg deltagit.

Hans-Olof Lindblom, 2020-01-21 (Det här är en elektronisk signatur)