



EKONOMI-
HÖGSKOLAN

Hälsodata

Vidareanvändning av Hälsodata

Olivia Kjelkvik

INSTITUTIONEN FÖR HANDELSRÄTT

Affärsjuridisk kandidatuppsats

15 högskolepoäng

HARH13

VT 2024

Sammanfattning

Tillgången av hälsodata är en viktig komponent för samhällsutvecklingen inom vård, forskning och innovation. Syftet med denna uppsats är att undersöka om hälsodata får vidareanvändas för vårdändamål med beaktande av artikel 6 GDPR, om laglig behandling av personuppgifter, och artikel 5 GDPR, om principer för behandling av personuppgifter. Syftet är också att undersöka vilka rekvisit som uppgifter måste uppfylla för att de ska innefattas av den särskilda kategorien av personuppgifter, det vill säga känsliga personuppgifter i form av hälsodata, enligt artikel 9.1 GDPR. Det övergripande syftet med studien är att undersöka personuppgiftsbegreppet enligt dess definitioner i artiklarna 4.1 GDPR för personuppgifter och artiklarna 4.13-15 GDPR för genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa. De rättsliga frågeställningarna som ställs i uppsatsen är ” Vad krävs för att en personuppgift ska utgöra hälsodata inom särskilda kategorier av personuppgifter?” och ”Får hälsodata vidareanvändas för vårdändamål?”. För att uppfylla undersökningens och uppsatsens syfte och besvara frågeställningarna har jag använt mig av en EU-rättslig metod. Slutsatsen är baserad på gällande EU-rättslig lagstiftning och unionsrättslig praxis. Förbud mot vidarebehandling av hälsodata utgår av artikel 9.1 GDPR. Ändamålsenlig behandling av hälsodata får enbart ske enligt undantagsbestämmelserna i artikel 9.2 GDPR, förutsatt att rättslig grund finns för behandlingen enligt artikel 6 GDPR, om laglig behandling av personuppgifter, och att de allmänna principerna för behandling av personuppgifter i artikel 5 GDPR efterlevs. På grund av personuppgiftens karaktär som hälsodata och därav som särskilt skyddsvärd, är möjligheten för vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål obefintlig enligt gällande nationell och internationell EU-rätt.

Ämnesord: Hälsodata, Vidareanvändning, Personuppgifter, GDPR, Vårdändamål & Data.

Abstract

The availability of health data is a crucial component for societal development in healthcare, scientific research and innovation. The purpose of this thesis is to investigate whether secondary use of health data for healthcare purposes is possible in consideration of Article 6 of the GDPR, which concerns the lawfulness of processing, and Article 5 of the GDPR, which outlines the principles relating to processing of personal data. The purpose is also to examine the criteria that data must meet to be included in the processing of special categories of personal data, namely sensitive personal data in the form of health data, according to Article 9.1 of the GDPR. The overall aim of the investigation is to examine personal data as defined in Article 4.1 of the GDPR and genetic data, biometric data and data concerning health defined in Articles 4.13-15 of the GDPR. The legal questions posed in this thesis are "What is required for personal data to constitute sensitive personal data in the form of health data?" and "Can secondary use of health data be used for healthcare purposes?" To fulfill the purpose of the investigation of the thesis and to answer the questions posed, I have utilised a European legal method. The conclusion is based on current EU legislation and case law. Due to the nature of personal data as particularly worthy of protection, the possibility of secondary use of health data for healthcare purposes is nonexistent under current national and international EU law. The prohibition on processing such data is set out in Article 9.1 of the GDPR. Purposeful processing of health data may occur under the exception provisions in Article 9.2 of the GDPR, provided there is a legal basis for the processing under Article 6 of the GDPR, which concerns the lawfulness of processing of personal data, and that the general principles relating to processing of personal data in Article 5 of the GDPR are adhered to.

Keywords: GDPR, Secondary use, Personal data, Health, Data & Healthcare.

Innehåll

Sammanfattning	3
Förkortningar	6
1 Inledning.....	9
1.1 Bakgrund	9
1.2 Syfte och frågeställningar.....	11
1.3 Avgränsningar	11
1.4 Metod och material.....	12
1.5 Disposition	13
2 Intresset för hälsodata.....	14
2.1 Den aktuella marknaden för hälsodata	14
2.2 Kommersiellt samhällsintresse för hälsodata	15
2.3 Kommersiellt forskningsintresse för hälsodata	16
3 Behandling av särskilt skyddsvärda personuppgifter.....	17
3.1 Dataskyddsrättens tillkomst	17
3.2 Personuppgifter	21
3.3 Särskilda kategorier av personuppgifter.....	28
3.3.1 Genetiska uppgifter	29
3.3.2 Biometriska uppgifter	29
3.3.3 Uppgifter om hälsa.....	30
4 Behandling av personuppgifter	32
4.1 Behandling av särskilt skyddsvärda personuppgifter	35
4.2 Vidareanvändning av hälsodata	40
5 Sammanfattning och slutsatser	46
Källförteckning.....	48

Förkortningar

DNA	Deoxyribonucleic Acid
EG	Europeiska gemenskaperna
EHDS	European Health Data Space
EKMR	Europakonventionen
EU	Europeiska unionen
EUF	Europeiska unionens funktionssätt
EUT	Europeiska unionens officiella tidning
FN	Förenta nationerna
GDPR	General Data Protection Regulation
HDAB	Health Data Access Body
ILO	Förenta nationernas internationella arbetsorganisation
IMY	Integritetsskydds myndigheten
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PDL	Patientdatalagen (2008:355)
RF	Regeringsformen
RNA	Ribonucleic Acid
SFS	Svensk författningssamling
SOU	Statens offentliga utredningar

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Otroligt stora mängder data genereras varje dag och en betydande andel av den utgörs av hälsodata.¹ Vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål har sedan några år tillbaka varit ett aktuellt ämne som diskuterats och förhandlats på nationell- och unionsnivå. Den svenska lagstiftaren har givit ett författningsförslag genom SOU 2023/76 där en ny reglering av vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning redogörs för och den unionsrättsliga lagstiftaren har tagit fram förslaget om European Health Data Space (EHDS), vilket ger medlemsstaterna ett gemensamt unionsrättsligt ramverk för sekundär behandling av e-hälsodata. Vidareanvändning av hälsodata inom EU beräknas att vara värd omkring 25–30 miljarder euro varje år.² Med det enorma värdet av hälsodata kommer ett stort kommersiellt samhälls- och forskningsintresse för hälsodata. Regleringen av denna stora mängd hälsodata som finns inom den Europeiska unionen är av intresse för unionslagstiftaren och för den svenska lagstiftaren eftersom det är åtråvärt att kunna dra nytta av den enormt stora potential som hälsodata i unionen har till utveckling av sjukvården, innovation och forskning. För att möjliggöra denna utveckling är det av fundamental vikt att ha en fungerande lagstiftning som gynnar utvecklingen och samtidigt skyddar den data som ligger som grund för behandlingen. Att ha en uppdaterad lagstiftning och att ligga i framkant inom utvecklingen av juridiken är en förutsättning för att Europeiska unionen ska kunna gynna dess inre marknad och styra utvecklingen av regleringen på det idag växande området inom teknologi och AI relaterat till vården och hälsodata.

I takt med dagens snabba utveckling och globalisering på teknikens område uppstår ständigt nya utmaningar vad gäller skyddet av personuppgifter, vilket vi påminns om i skäl 6 i ingressen till General Data Protection Regulation (GDPR). Utvecklingen ger i sin tur upphov till frågor kring personuppgiftsbegreppets tillämpningsområde i en värld där omfattningen av insamling och delning av personuppgifter har ökat avsevärt.³ Den nya tekniken möjliggör för användning

¹ Capital Markets, *The healthcare data explosion*. RBC.

² European Health Data Space.

³ Skäl 6 GDPR.

av personuppgifter i en helt ny omfattning hos både privata företag och offentliga myndigheter.

⁴ Tanken med lagstiftningen är inte att ett totalförbud mot behandling av personuppgifter ska utgå, eftersom fundamentala målet för unionsbestämmelserna på det dataskyddsrättsliga området är att säkerställa en hög skyddsnivå för personuppgifter samtidigt som tekniken bör ytterligare underlätta för det fria flödet av personuppgifter inom unionen. ⁵ Den tekniska förändringen kräver en stark och sammanhängande ram för dataskyddet inom unionen.

Det finns en generell problematik vid bedömningen om och när en uppgift utgör en personuppgift, bedömningen är ytterligare komplex vid bedömning om uppgifter utgör hälsodata som innefattas av den särskilda kategori av uppgifter som beskrivs i artikel 9 GDPR. Detta beror delvis på att det råder en kontextuell känslighet för sådana uppgifter. Den särskilda kategorien av personuppgifter innefattande hälsodata är särskilt skyddsvärd enligt bestämmelserna i artikel 9 GDPR. Ibland kan sådana enskilda data i en större datamängd vara data som inte anses vara identifierare enskilt i sig men kan avslöja känslig information om en persons hälsa när de ses i kontexten där den sammansättningen av data kan utgöra en identifierare. Detta gör det svårare att fastställa vilken information som ska klassificeras som hälsodata och vilken som inte ska göra det. Skydd av den enskilda individens integritet, det vill säga skydd av den fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter, sekretess och säkerhet, vägs i lagstiftningen mot ett samhällsintresse av utveckling av sjukvården, forskning och fritt flöde av personuppgifter inom unionen.⁶

Vid bedömning av vad som utgör en personuppgift och en särskilt skyddsvärd personuppgift beaktas definitionerna i artikel 4.1 GDPR för personuppgiftsbegreppet och artikel 4.4.13-15 GDPR för särskilda personuppgifter, så som genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa. För bedömningen av vad som kan utgöra laglig grund för personuppgiftsbehandling, görs en bedömning av grunden för den rättsliga behandlingen och vad som är ändamålet med behandlingen. Detta regleras av artikel 6.1 GDPR, enligt artikeln krävs det en tillämplig laglig grund för varje specifik personuppgiftsbehandling och det framgår av artikeln att det finns sex alternativa lagliga grunder att välja mellan. De olika lagliga grunderna för personuppgiftsbehandling hittar man i artikel 6.1 a-f GDPR, grunderna utgörs av samtycke, fullgörande av avtal, rättslig förpliktelse, vitala intressen, myndighetsutövning eller allmänt intresse samt berättigat intresse. Vid bedömningen görs vidare en utredning och

⁴ Skäl 6 GDPR.

⁵ Skäl 6 GDPR.

⁶ Art. 1 GDPR.

bedömning om behandlingen lever upp till de principer som ställs av de allmänna principerna för behandling av personuppgifter i artikel 5 GDPR.

De centrala frågeställningarna som är utmanande är att förstå under vilka förutsättningar som hälsodata faller under tillämpningsområdet och utgör personuppgifter enligt GDPR och under vilka förutsättningar som hälsodata får vidareanvändas för vårdändamål. Det är en komplex fråga med tanke på att dagens tekniska utveckling sker allt snabbare vilket resulterar i att omfattningen av det materiella och territoriella tillämpningsområdet, ifrågasätts, i takt med utvecklingen ställs inför nya situationer vilket försätter oss i en situation där tillämpningen av GDPR blir oklar.

1.2 Syfte och frågeställningar

Det övergripande syftet med undersökningen är att undersöka personuppgiftsbegreppet enligt dess definitioner i artiklarna 4.1 GDPR för personuppgifter och artiklarna 4.13-15 GDPR för genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa. Mer specifikt är syftet att undersöka vilka rekvisit uppgifter måste uppfylla för att de ska utgöra hälsodata och innefattas av den särskilda kategorien av personuppgifter, det vill säga känsliga personuppgifter, enligt artikel 9.1 GDPR. Det huvudsakliga syftet är att utreda om hälsodata får vidareanvändas för vårdändamål med beaktande av artikel 6, om laglig behandling av personuppgifter, och artikel 5, om principer för behandling av personuppgifter.⁷ För att uppfylla syftet med denna uppsats ställs därför följande rättsliga frågeställningar:

”Vad krävs för att en personuppgift ska utgöra hälsodata inom särskilda kategorier av personuppgifter?” och ”Får hälsodata vidareanvändas för vårdändamål?”

1.3 Avgränsningar

Jag har valt att avgränsa min uppsats till att utreda vad som krävs för att en personuppgift ska utgöra hälsodata inom den särskilda kategorien av personuppgifter inom EU-rättens bestämmelser i GDPR. Uppsatsen är också avgränsad till att utreda om hälsodata får vidareanvändas särskilt för vårdändamål enligt EU-rättens bestämmelser i GDPR och svensk

⁷ Art. 4.1, 5, 6 & 9.1, GDPR.

nationell rätt. Uppsatsen syftar alltså inte till att utreda ifall hälsodata får vidareanvändas för forskningsändamål.

1.4 Metod och material

Som huvudsaklig metod har jag använt mig av EU-rättslig metod för att kunna uppfylla syftet med uppsatsens utredning och besvara uppsatsens frågeställningar. Den EU-rättsliga metoden ligger som grund för den juridiska analys jag har gjort och mitt tillvägagångssätt att tolka gällande EU-rätt på dataskyddsjuridikens område. Jag har valt denna metod eftersom den är relevant till min frågeställning som berör unionsrätten med fokus på GDPR. Jag tolkade främst dataskyddsförordningen (GDPR) eftersom den styr regleringen av behandling av personuppgifter inom unionen. För att tolka förordningens bestämmelser använde jag mig av EU-domstolens förhandsavgöranden och rättspraxis eftersom de har en betydande inverkan på hur bestämmelserna i GDPR ska tolkas och efterlevas. För att skapa mig ytterligare förståelse för bestämmelserna i GDPR använde jag mig av yttranden och riktlinjer från Artikel 29 gruppen, europeiska dataskyddsstyrelsen och svenska tillsynsmyndigheten IMY. Till viss del användes även doktrin för tolkning av specifika begrepp i GDPR:s artiklar. Jag valde att använda European Health Data Space (EHDS) som en potentiell rättskälla eftersom den ger en förståelse för hur vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål kan komma att regleras av unionsrätten i framtiden.

Vid studerandet av den svenska lagstiftning och förarbeten därtill, tillämpade jag rättsdogmatisk metod för att systematisera och förstå gällande rätt genom att studera dess tolkning och tillämpning. Jag använde mig av rättsdogmatisk metod för att analysera förslaget till ny lagstiftning om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning, SOU 2023:76, för att kunna dra en slutsats om vad som kan komma att bli gällande rätt enligt förslaget och utredningen. Jag valde att åberopa SOU:n som potentiell rättskälla eftersom den gav förståelse för hur kommande nationella dataskyddslagstiftning kommer se ut.

Utöver det ovan nämnda material, har även vetenskapliga artiklar använts för att skapa en bredare förståelse för hur den aktuella marknaden för hälsodata ser ut idag.

1.5 Disposition

I kapitel 1 redogörs för bakgrunden till ämnet för uppsatsen, följt av uppsatsens syfte och frågeställning. Avgränsningar för uppsatsen och val av metod och material beskrivs även i det inledande kapitlet.

Kapitel 2 är det första utredande kapitlet där samhällets intresse för hälsodata beskrivs och hur marknaden för sådana typer av uppgifter ser ut idag. Inledningsvis beskrivs marknaden ur ett större perspektiv och avsnittet avslutas med en kartläggning av nationellt intresse på hälsodataområdet. Kapitlet redogör också för det kommersiella samhällsintresset för hälsodata och kommersiella forskningsintresset för hälsodata.

Kapitel 3 är det andra utredande kapitlet som till skillnad från kapitel 1 har ett djupare fokus på juridisk utredningen av uppsatsens frågeställning. Inledningsvis beskrivs dataskyddsrättens framväxt ur ett historiskt perspektiv där tidigare lagstiftning och gällande rätt går igenom. Följt av en genomgång av begreppet personuppgifter och särskilda kategorier av personuppgifter. Vidare utreds begreppen genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa. I detta kapitel utreds också behandlingen av personuppgifter och behandling av särskilt skyddsvärda personuppgifter. Avslutningsvis utreds vad som gäller för vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål. Kapitel 3 har en löpande analys som genom rättsfall, yttranden och doktrin ger vägledning till hur rekvisiten i gällande rätt ska tolkas. Analysen mynnar ut i en slutsats som besvarar vad som krävs för att en personuppgift ska utgöra hälsodata inom särskilda kategorier av personuppgifter och om hälsodata får vidareanvändas för vårdändamål eller inte.

2 Intresset för hälsodata

2.1 Den aktuella marknaden för hälsodata

Idag genereras nästan 30% av världens data av sjukvårdsindustrin i form av hälso- och sjukvårdsdata.⁸ Vilket gör den till den största andelen i den övergripande elektroniska datalagringen i världen.⁹ En rapport från EMC Corporation tillsammans med IDC visar i sin undersökning att den digitala hälsovårdsdatan växer med 48% per år medan tillväxttakten för den övergripande totala digitala data är 40% per år.¹⁰ Den snabba utvecklingen och tillämpningen av hälsoinformationsteknologier har gjort det möjligt för medicinska organisationer att behandla hälsodata genom att lagra, dela och analysera den.¹¹ Majoriteten av denna data utgörs av elektroniska hälsojournaler och genomisk data (data om genetik så som DNA och arvsmassa).¹²

Ett effektivt utnyttjande av Big Data-teknologi har potential till att spara en betydande summa pengar och i slutändan rädda människors liv genom utvecklingen som sker av personlig medicinering tack vare vidareanvändning av hälsodata för forsknings- och vårdändamål.¹³ Hanteringen av Big Data är en stor utmaning samtidigt som fördelarna och möjligheterna som skapas inom hälsovårdsbranschen är avsevärda och attraktiva för alla intressenter inom hälsovårdsbranschen.¹⁴ Med hjälp av hälsodata och analysteknologier kan hälsodata vidareanvändas för stöd till kliniskt beslutsfattande, det vill säga med syfte att utvinna kunskap om sjukdomar, genetik och medicin med syftet att förbättra patienters vårdupplevelser och minska sjukvårdskostnader.¹⁵ En del av problematiken när hälsodata behandlas, är att konfidentiell information om en individ hanteras. Hälsodata är mycket personliga data om en persons hälsa tillhörande den registrerade. Med behandling menas att det är en åtgärd eller

⁸ Capital Markets, Avsnitt 1 - *The healthcare data explosion*. RBC.

⁹ N. Brown, (2015, 11 september). *Healthcare Data Growth: An Exponential Problem*.

¹⁰ IDC. (2014). *The Digital Universe Driving Data Growth in Healthcare*. IDC.

¹¹ D. Xiang, (2021, 7 oktober), *Privacy protection and secondary use of health data: strategies and methods*.

¹² D. Xiang, (2021, 7 oktober), *Privacy protection and secondary use of health data: strategies and methods*.

¹³ B. Calzon., (2023, 16 juni). *24 Examples of Big Data Analytics in Healthcare That Can Save People*

¹⁴ P. Kanti Dutta Pramanik, S. Pal & M. Mukhopadhyay, *Healthcare Big Data: A comprehensive overview*, October 2018, ResearchGate.

¹⁵ D. Xiang, (2021, 7 oktober), *Privacy protection and secondary use of health data: strategies and methods*.

kombination av en åtgärd beträffande en personuppgift eller en uppsättning av personuppgifter oberoende av om de utförs på automatisk väg eller ej.¹⁶

Vidareanvändning av hälsodata inom EU beräknas att vara värd omkring 25–30 miljarder euro årligen och förväntas öka upp till ett värde av ca 50 miljarder euro inom 10 år.¹⁷ Intresset för tillgång till hälsodata är stort och bidrar till att hälsodata blir en attraktiv produkt på marknaden, vilket innebär att hälsovårdssystemen lider en förhöjd risk av att bli mål för potentiella cyberattacker vilket unionslagstiftaren är medveten om.¹⁸ Den unionsrättsliga lagstiftaren ser samtidigt vilken enorm potential unionen har i all den data som medlemsländerna tillsammans innehar. Medveten om de risker behandling av hälsodata innebär för den registrerade vill EU som lagstiftande organ bidra till att data ska kunna användas på ett säkert och effektivt sätt inom unionen för att möjliggöra en utveckling inom vården i unionen.

En kartläggning av nationellt intresse på hälsodataområdet utfört av Socialstyrelsen år 2022 visar olika intressenters behov och användning av datamängder.¹⁹ Det redogörs också för hur Sveriges regerings ambition är att aktivt bidra till genomförandet av EU:s datastrategi.²⁰ Sverige är som det ser ut idag ett av de mer decentraliserade länderna inom EU och OECD, när det kommer till lagring av data eftersom data ofta lagras på olika ställen runt om i landet. Det finns utöver decentraliseringen ofta tekniska och juridiska hinder för delning av hälsodata. De senaste decenniernas teknologiska framsteg, både nationella och internationellt, har resulterat i en kraftig ökning av datagenerering, särskilt inom hälso- och sjukvården. Detta inkluderar nya typer av data som tidigare inte insamlats eller nu samlas in i större omfattning, så som data från bilddiagnostik och gensekvensering.²¹

2.2 Kommersiellt samhällsintresse för hälsodata

I Sverige samlas hälsodata in inom hälso- och sjukvården, av socialtjänsten, inom forskning men också för privat bruk av individer genom olika hälsoappar, enligt en delrapport från arbetsgruppen för hälsodata i regeringens samverkansprogram för hälsa och life science.²² Det

¹⁶ Art. 4.2 GDPR.

¹⁷ European Health Data Space.

¹⁸ European Health Data Space.

¹⁹ Socialstyrelsen (1 mars 2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation*.

²⁰ Socialstyrelsen (1 mars 2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation*, s. 11.

²¹ Socialstyrelsen (1 mars 2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation*, s. 11.

²² Arbetsgruppen för hälsodata, *Delrapport - Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science*, (oktober 2021).

framgår av regeringens kommittédirektiv att det idag finns en bristande digital infrastruktur för hälsodata.²³ Hälsodata är något som krävs för vårdens fortsatta utveckling framåt och är därav av intresse för en fortsatt utveckling inom vården som helhet. Det finns därför ett intresse från svenska myndigheter, sett ur ett större perspektiv ett nationellt intresse, av både hälsodata och gemensamma standarder för den digitala strukturen för att nå en effektivare digital kommunikation.²⁴ Enligt EU kommissionen kommer vårdbehoven förväntas ökas ytterligare i framtiden till följd av åldrande befolkning. Detta kommer leda till en ökning av kroniska sjukdomar och en större efterfrågan på långtidsvård.²⁵ År 2017 utgjorde vårdavgifterna 9,6% av unionens bruttonationalprodukt, en ökning från 8,8% år 2008, vilket bekräftar denna trend.²⁶ Det är därav av intresse för samhället i sin helhet att få ett effektivare system för vidarebehandling av hälsodata genom standardiserade format så att sjukvården kan effektiviseras och samtidigt dra ner på kostnaderna för sjukvården. Statistik från olika medlemsländer indikerar på att upp till 20% av vårdavgifterna är onödiga. Detta beror bland annat på att patienter genomgår tester och behandlingar eller sjukhusvistelser som kunde ha undvikts.²⁷ Covid 19-pandemin ställde samhällsintresset för hälsodata på sin spets, där skyddet för den personliga integriteten och skydd för hälsodata genom skyddslagstiftning avvägs mot ett val där hälsodatas tillgänglighet för att möta de utmaningar som en betydande global pandemi innebär.

2.3 Kommersiellt forskningsintresse för hälsodata

Det största intresset av data för forskning i Sverige, är enligt Socialstyrelsens kartläggning ett nationellt primärvårdsregister.²⁸ Det finns även ett intresse av uppgifter om hälsa, framför allt barnhälsa. Det beskrivs i utredningen att det vid forskningsändamål är av intresse att få tillgång till den data som samlas in i samband med hälsosamtal som skolhälsovården genomför i Sverige. En samlad tillgång av denna sekundäranvändning av data finns inte tillgängligt idag

²³ Regeringen, *kommittédirektiv*, Dir. 2022:98, s.3.

²⁴ Regeringen, *kommittédirektiv*, Dir. 2022:98, s.3.

²⁵ Kommissionens rekommendation (EU) 2019/243, (6 februari 2019) om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler, p.4.

²⁶ Kommissionens rekommendation om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler, p.4.

²⁷ Kommissionens rekommendation om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler, p.4.

²⁸ Socialstyrelsen (1 mars 2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, Nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation.*

för forskningsändamål.²⁹ Mycket hälsodata är förvarat i olika system och plattformar vilket gör det svårt för forskare inom både hälsoekonomi och resultatforskning att komma åt denna data.³⁰ Detta beror på att tillgången till personuppgifter regleras i jurisdiktioner av dataskyddslagstiftning. Det finns en avvägning mellan att säkerhetsställa datasekretess och att tillåta tillgång till avidentifierade data för att stödja hälsoforskning som syftar till att förbättra människors hälsa.³¹

3 Behandling av särskilt skyddsvärda personuppgifter

3.1 Dataskyddsrettens tillkomst

EU-domstolen har vid upprepande tillfällen konstaterat att personuppgiftsbegreppet är vidsträckt och ska tolkas extensivt. Med extensiv tolkning i denna situation menas att personuppgiftsbegreppet är tillämpligt på ett visst kärnområde, men att begreppet även är tillämbart på områden som inte direkt faller inom detta område. Detta förtydligade tidigt av EU-domstolens fasta praxis i både *Breyer* (³²) och *Nowak* målen.³³ Senare i *Google Spain* (³⁴) målet och *Satakunnan* (³⁵) målet. Därefter i de relativt nya målen, *Valsts ieņēmumu dienests* (³⁶) och *Ministerstvo zdravotnictvi*.³⁷ En stat som har en lagstiftare och ett dömande organ som är mån om individers integritet och rätten till privatliv skapar tillit till den enskilda medlemsstaten och Europeiska unionens lagstiftare, samtidigt som ny teknologi används till större grad och uppmuntras att utvecklas.

²⁹ Socialstyrelsen (1 mars 2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation*, s.29.

³⁰ C. Daniel Mullins, Michael F. Drummond. 3 July 2023. *Data privacy and Health: How do we achieve the right balance?* PubMed, National Library of medicine.

³¹ C. Daniel Mullins & Michael F. Drummond. 3 July 2023. *Data privacy and Health: How do we achieve the right balance?* PubMed, National Library of medicine.

³² Mål C-582/14, *Breyer*, ECLI:EU:C:2016:779.

³³ Mål C-434/16, *Nowak*, ECLI:EU:C:2017:994, p. 34.

³⁴ Mål C-131/12, *Google Spain*, ECLI:EU:C:2014:317.

³⁵ Mål C-73/07, *Satakunnan*, ECLI:EU:C:2008:727.

³⁶ Mål C-175/20, *Valsts ieņēmumu dienests*, ECLI:EU:C:2022:124, p. 35.

³⁷ Mål C- 659/22, *Ministerstvo zdravotnictvi*, ECLI:EU:C:2023:745.

Att skyddet för fysiska personer vid behandling av personuppgifter är en grundläggande rättighet påminns om i skäl 1 i ingressen till EU:s dataskyddsförordning. Gällande dataskyddsrätt som vi har idag, i GDPR, vars syftet är att skydda personuppgifter, har till viss del sin grund i lagstiftarens tanke om ett skydd för fysiska personers rätt till privatliv. Detta fick erkännande redan 1948 den 10 december i artikel 12 i FN:s deklaration om mänskliga rättigheter. I deklarationen framgår det att ingen får utsättas för godtyckligt ingripande i fråga om privatliv.³⁸ Rättigheten kom senare att behandlas och utvecklas vidare som en grundläggande mänsklig rättighet 1950 i artikel 8 i den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen, EKMR) där det även där framgår att var och en har rätt till skydd för sitt privatliv.³⁹ Europakonventioner gäller idag som svensk lag (SFS 1994:1219) och den generella bestämmelsen om att var och en har rätt till respekt för sitt privatliv och sin korrespondens finns där i artikel 8.1.⁴⁰ Det har genom Europadomstolens praxis ansetts tillämpligt att bestämmelsen ska beaktas vid behandling av personuppgifter. Dåvarande EG-domstolen (idag EU-domstolen) ansåg också i dom *Österreichischer Rundfunk*, 2003, att det var nödvändigt att beakta artikel 8 i Europakonventionen för att kunna tillämpa dataskyddsdirektivet.⁴¹ Den 1 december 2009 blev Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna rättsligt bindande för medlemsstaterna. Stadgan behandlar rätten till privatliv och gjort uttryck för denna rättighet i artikel 7. Det framgår av artikeln att var och en har rätt till respekt för sitt privatliv.⁴² Artikel 8.1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (⁴³) och artikel 16.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) föreskriver att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne.⁴⁴ Det fastslogs av EU-domstolen i målen *Schrems*, 2015, och *Salvatore Manni*, 2017, att bestämmelserna i dataskyddsdirektivet skulle tolkas mot bakgrund av de grundläggande rättigheterna enligt stadgan⁴⁵.

År 1973 behandlas rättigheten av lagstiftaren i Sveriges nationella lagstiftning i 7§ i den svenska datalagen.⁴⁶ Sverige antog den allra första nationella dataskyddslagstiftningen i

³⁸ Art. 12, FN:s deklaration om mänskliga rättigheter.

³⁹ Art. 8, Europakonventionen.

⁴⁰ S. Öman, (2022), Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar, 2 upplagan.

⁴¹ *Österreichischer Rundfunk*, C- 465/00, C-138/01 och C-139/01, EU:C:2003:294.

⁴² Art. 7, Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

⁴³ Art. 8.1, Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

⁴⁴ Art. 16.1, EUF-fördraget.

⁴⁵ *Schrems*, C-362/14, EU:C:2015:650, p 38., *Salvatore Manni*, C-398/15, EU:C:2017:197, p.39.

⁴⁶ Datalag (1973:289).

världen genom införandet av datalagen.⁴⁷ Datalagen gällde bara för dataregister och lagen innehöll inte många materiella regler om hur personuppgifter ska behandlas utan byggde på krav på tillstånd av Datainspektionen (numera Integritetsmyndigheten). De materiella reglerna om behandling av personuppgifter varierade beroende på vilken typ av register det gällde och Datainspektionen skräddarsyde de materiella reglerna i sina villkor tillhörande respektive tillstånd.⁴⁸ Där det framgår av datalagen att personregister ska inrättas och föras så att inte otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet uppkommer.⁴⁹ Andra västeuropeiska länder tog efter Sverige och antog lika så under 1970 talet egna nationella dataskyddslagstiftningar. En gemensam faktor bland den svenska nationella datalagen och de västeuropeiska dataskyddslagstiftningar var som regel att lagstiftningen innehöll ett förbud mot överföring av personuppgifter utomlands med syfte att kringgå dataskyddslagstiftningen. Som ett resultat av detta överföringsförbud som medförde svårigheter för handeln mellan länder, intresserade sig internationella organisationer för dataskyddsfrågor.⁵⁰ OECD antog 1980 en oförbindande rekommendation, OECD:s rekommendation om riktlinjer rörande integritetsskyddet och flödet av personuppgifter över gränserna och har senare under 2000-talet, 2007, också publicerat OECD:s rekommendation om gränsöverskridande samarbete för att upprätthålla lagar om integritetsskydd.⁵¹ Europarådets dataskyddskonvention antogs 1981 om skydd för enskilda personer vid automatisk databehandling av personuppgifter är numera bindande för alla EU:s medlemsstater.⁵² Till skillnad från den svenska datalagen innehöll europarådets dataskyddskonvention materiella regler om behandling av personuppgifter i form av ett antal dataskydds principer. Konventionen innehöll även en regel om att medlemsstaterna inte fick av integritetsskyddsskäl hindra flödet av personuppgifter medlemsstater emellan. En stor skillnad mellan den svenska datalagen och konventionen var också att det inte bara var datoriserade personregister som omfattades av konventionen utan all behandling av personuppgifter.⁵³ Ytterligare internationella riktlinjer som bör nämnas om behandling av personuppgifter är FN:s riktlinjer rörande datoriserade register med personuppgifter från 1990 och ILO:s riktlinjer om skydd för arbetstagares personuppgifter 1996.

⁴⁷ S. Öman, (2022), Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar, 2 upplagan.

⁴⁸ S. Öman, (2022), Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar, 2 upplagan.

⁴⁹ 7 § Datalag, (1973:289).

⁵⁰ S. Öman, (2022), Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar, 2 upplagan.

⁵¹ S. Öman, (2022), Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar, 2 upplagan.

⁵² 1981 års konvention om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter, nr 108; en svensk översättning av konventionen finns i prop. 1981/82:189 s. 188 ff.

⁵³ S. Öman, (2022), Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar, 2 upplagan.

Den 24 oktober 1995 antogs Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet). Europarådets dataskyddskonvention hade lagt grund för de principer som dataskyddsdirektivet byggde på. Principerna preciserades och förstärktes i dataskyddsdirektivet.⁵⁴ Tanken bakom dataskyddsdirektivets harmonisering av medlemsstaternas dataskyddslagstiftningar var att få den inre marknaden att fungera bättre, detta blev tillvägagångssättet eftersom EG inte hade kompetens att anta bestämmelser för att skydda den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter vid tidpunkten då dataskyddsdirektivet antogs 1995.

På nationell nivå upphörde datalagen att gälla den 24 oktober 1998 när den ersattes av personuppgiftslagen vilket var ett genomförande av dataskyddsdirektivet.⁵⁵ Syftet med personuppgiftslagen framgår av 1§ där det står att människor ska genom lagen skyddas mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter.⁵⁶ Dataskyddsdirektivet satte ramen för vad som krävdes av Sverige för att vara förenlig med EU-rätten och personuppgiftslagen var avsedd att uppfylla dessa krav.⁵⁷ En materiell bestämmelse infördes i regeringsformen (FR) 2011 om integritetsskydd i 2 kap 6§ andra stycket FR, som konstaterade att var och en är skyddad gentemot det allmänna mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.

Lagstiftningen i dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen var inte helt anpassad till internet och den ökande globaliseringen vid den tiden. Dessutom tolkades och genomfördes direktivet på olika sätt i olika medlemsländer, vilket skapade svårigheter och utmaningar för företag och koncerner som bedrev verksamhet i flera medlemsländer.⁵⁸ Efter lång bearbetning av EU-kommissionens förslag som lämnades 2012 till ny EU-förordning om personuppgifter med syfte att ersätta dataskyddsdirektivet enades man inom EU i slutet av 2015 om en dataskyddsförordning vilket antogs den 27 april 2016 som Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådan uppgifter (GDPR). Den 25 maj 2018 upphörde

⁵⁴ Skäl 11 Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG, Dataskyddsdirektivet.

⁵⁵ Personuppgiftslag (1998:204).

⁵⁶ 1 § Personuppgiftslag. (1998:204).

⁵⁷ S. Öman, (2022), *Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar*, 2 upplagan.

⁵⁸ S. Öman, (2022), *Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar*, 2 upplagan.

dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen (och tillhörande personuppgiftsförordning 1998:1191 men kompletterande föreskrifter till behandling av personuppgifter som omfattades av personuppgiftslagen 1998:204) att gälla, eftersom GDPR trädde i kraft.⁵⁹ GDPR vilket är en förordning, blev därav till skillnad från ett EU-direktiv, direkt tillämplig i samtliga medlemsstater.

Syftet med GDPR är uttryckligen beskrivet i dess inledande artikel 1, där det fastställs att förordningen innehåller bestämmelser om skydd för fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter och om det fria flödet av personuppgifter. De dataskyddsprinciperna i Europarådets dataskyddskonvention är vad förordningen i grunden bygger på. Det förutsätts och tillåts av dataskyddsförordningen att medlemsstaterna stiftar kompletterande nationell lagstiftning. I lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) är Sveriges samling av generella kompletterande bestämmelser.

Till en början gavs det på dataskyddsområdet endast ett generellt skydd av rätten till privatliv vilket under åren succesivt utvecklats till vad som idag ges i GDPR, nämligen fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter.⁶⁰ Dataskyddslagstiftningen vi har idag syftar till att reglera behandlingen av de risker som uppstår i samband med behandling av personuppgifter, där det fria flödet på den inre marknaden av sådan uppgifter och rätt till skydd av personuppgifter ställs emot varandra.

3.2 Personuppgifter

Artikel 4.1 GDPR definierar innebörden av personuppgiftsbegreppet där det framgår att en personuppgift är ”varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person, varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras”. Detta gäller särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer. Det kan också vara en eller flera faktorer som är specifika för den specifika personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identiteter.⁶¹ Artikeln innehåller fyra kumulativa rekvisit, det vill säga att samtliga rekvisit måste vara uppfyllda för att en uppgift

⁵⁹ General Data Protection Regulation, (2016/679).

⁶⁰ Art. 1, GDPR.

⁶¹ Art. 4.1, GDPR.

ska vara en personuppgift. Att förstå vad som avses i GDPR med följande begrepp, den registrerade, personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde är av betydelse för att förstå vem som innehar vilka rättigheter och skyldigheter i förordningen. Det skrivs i artikel 3.2 GDPR att förordningen är tillämplig på behandling av personuppgifter som avser den registrerade, vilket inte kan tolkas på något annat sätt än att de personuppgifter som ligger till grund för behandling och reglering av GDPR alltid tillhör den registrerade. Den registrerade är vidare en fysisk person vars personuppgifter blir behandlade enligt definitionen i artikel 4.1 GDPR. En definition av personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde finns också i artikel 4 GDPR. Det beskrivs att en personuppgiftsansvarig är 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 enligt definitionen i artikel 4.7 GDPR. Vidare beskrivs personuppgiftsbiträdet som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning enligt artikel 4.8 GDPR.

Att göra en korrekt bedömning av vad som faller inom personuppgiftsbegreppets tillämpningsområde är av stor vikt eftersom det avgränsar GDPR:s tillämplighet vid behandling av personuppgifter. En felbedömning av tillämpningsområdet riskerar att resultera i att den personuppgiftsansvarige åläggs stränga sanktioner, upp till 20 000 000 euro eller 4% av den totala globala årsomsättningen under föregående budgetår beroende på vilken summa som är högst.⁶² Sanktionerna är så pass höga eftersom den registrerade har rätt till ersättning för materiell eller immateriell skada, eftersom överträdelsen av GDPR:s bestämmelser kan för den registrerade resultera i allvarliga konsekvenser och intrång i dennes grundläggande fri och rättigheter.⁶³ För att komma fram till om GDPR är tillämplig eller inte är det av intresse att fastställa vad det materiella tillämpningsområdet är, vem som är skyddsvärd, var denna reglering gäller ur ett territoriellt perspektiv och när tillämpningen av lagen är gällande.⁶⁴

Med *varje upplysning* menas, enligt Artikel 29 gruppens yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, all information oberoende av uppgifternas art eller innehåll.⁶⁵ Detta omfattar objektiva fakta så som förekomsten av ett visst ämne i blodet och subjektiva värdeomdömen så som åsikter eller bedömningar. Begreppet innefattar också upplysningar oberoende om de

⁶² Art. 83.6 GDPR.

⁶³ Art. 82 GDPR.

⁶⁴ Art. 2, 4, 3 & 99, General Data Protection Regulation (GDPR), (2016:679).

⁶⁵ Artikel 29 gruppens yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, WP 136, s. 6–9.

är riktiga, oriktiga eller obekräftade uppgifter. Artikel 29 gruppen anser att de givetvis är så att även personliga upplysningar omfattas, det vill säga känsliga uppgifter. Personuppgiftsbegreppet omfattar även uppgifter av mer allmän art så som uppgifter om individens privat-, arbets- eller yrkesliv och tolkningen stöds av själva ordalydelsen i direktivet.

Bedömningen av information om receptbelagda läkemedel uttalar sig Artikel 29 gruppen sig om på följande vis. I en situation där upplysningar om recept som förskrivits av en identifierad eller identifierbar läkare ges till tillverkare av receptbelagda läkemedel, är och utgör en delgivning av personuppgifter till en mottagare som enligt direktivet utgör tredje part. Dessa upplysningar kan anses utgöra personuppgifter trots att patienten är anonym och oberoende av mängd. Det kan vara ett enskilt recept eller ett mönster som urskiljs från ett antal recept. Exempel på information om receptbelagda läkemedel är läkemedelsidentifikationsnummer, läkemedelsnamn, läkemedelstyrka, tillverkare, försäljningspris, ny förpackning eller refill, skäl till användning, skäl till att det inte är utbytbar, utskrivarens för- och efternamn och telefonnummer.⁶⁶

Medlet eller formatet av lagringen med upplysningarna kan vara i vilken form som helst. Upplysningar som finns på papper, uppgifter som lagras på ett datorminne eller på en videokassett omfattas av direktivet. Lika så automatisk behandling, i form av ljud- och bilduppgifter, vilket påminns om och klargörs för i skäl 14 i direktiv 95/46/EG där det står att ”för närvarande görs inom ramen för informationssamhället betydande framsteg såvitt avser tekniken för att uppta, överföra, bearbeta, registrera, lagra eller lämna ut ljud- och bilduppgifter om fysiska personer; detta direktiv bör därför tillämpas på behandlingen av sådana uppgifter”.

Det konstateras vidare att särskild uppmärksamhet bör ägnas åt biometriska uppgifter som personuppgifter. Dessa uppgifter kan beskrivas som biologiska egenskaper, fysiologiska kännetecken, särdrag eller upprepbara handlingar som är unika för individen och kan mätas. Exempel på sådana biometriska uppgifter inkluderar fingeravtryck, näthinne-mönster, ansiktsform, röster och handgeometri. Det kan också vara venmönster eller djupt förankrade kunskaps- eller beteenderelaterade kännetecken.

Med rekvisitet *som avser* menas enligt Artikel 29 gruppen att innehållet ska tillhöra och handlar om en person, syftet och ändamålet med behandlingen är att bedöma, bemöta, särbehandla eller

⁶⁶ Artikel 29 gruppens yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, WP 136, s. 6–9.

påverka en viss persons uppträdande eller ställning och resultatet av behandlingens har en inverkan på en persons rättigheter eller intressen.⁶⁷ I vissa situationer är det givet vilka uppgifter som tillhör en viss individ, exempelvis en patients medicinska test i personens patientjournal, medan i andra fall är det inte lika uppenbart att upplysningarna avser en specifik individ. Exempelvis kan det vara möjligt att genom uppgifter om värdet på ett hus avgöra en indirekt koppling att uppgifterna avser en viss person. GDPR är inte tillämplig om informationen om värdet på huset används för att illustrera fastighetspriserna i ett visst område, men ifall sådan information används för att avgöra en persons skyldighet att betala skatt baserat på ägarens tillgångar vilket huset är en del av så finns ingen tvivel om att den typen av uppgifter är att betrakta som personuppgifter och omfattas av GDPR. Det kan vara så att uppgifterna används eller sannolikt kommer att användas med syftet att bedöma eller behandla på ett särskilt sätt eller påverka en persons ställning eller uppträdande, vilket kan vara tillräckligt för att rekvisitet som avser ska anses vara uppfyllt.⁶⁸

Rekvisitet *Identifierad eller identifierbar (fysisk person)* innebär att en identifierad person kan på något sätt särskiljas från en grupp andra fysiska personer och en identifierbar person som inte ännu blivit identifierad men kan möjligen identifieras. Identifieringen sker genom vissa upplysningar, så kallade identifierare, som har en särskild och nära relation med den specifika individen. Det framgår av definitionen av personuppgifter i artikel 4.1 i GDPR att identifierarna till en fysisk person kan vara direkta eller indirekta och att det är framförallt med hänvisning till ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift, onlineidentifikation, eller, till en eller flera faktorer som är specifika för individens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.⁶⁹ Artikel 29 gruppen anger yttre kännetecken i personens utseende som exempel på detta. Det vill säga längd, hårfärg eller klädsel men det kan också vara mindre märkbara egenskaper hos en individ som inte omedelbart märks, exempelvis yrke, befattning och namn.⁷⁰ Det konstateras i artikel 4.1 i GDPR att identifierarna till en fysisk person kan vara direkt eller indirekt identifierbara. En direkt identifierbar uppgift är exempelvis ett namn medan en indirekt identifierbar uppgift är ett telefonnummer, bilnummer, personnummer och passnummer. En indirekt identifierbar uppgift kan också vara att den grupp hen tillhör utmärks genom en kombination av väsentliga kriterier, exempelvis ålder, yrkesverksamhet eller bostadsort. Det är avgörande i vilken

⁶⁷ Artikel 29 gruppens yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, WP 136, s. 9–12.

⁶⁸ Artikel 29 gruppens yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, WP 136, s. 10.

⁶⁹ Art. 4.1 GDPR.

⁷⁰ Artikel 29 gruppens yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, WP 136, s. 12 – 24.

situation bedömningen av detta görs. Ett efternamn kan inte ses som en identifierare sett till att identifiera och särskilja en individ i ett helt land medan ett efternamn kan användas som en identifierare när man ska urskilja en elev i ett klassrum.

Vid indirekt identifiering är det unika kombinationer som sätts samman för att utskilja en individ från resten av gruppen. Det är på så sätt möjligt att identifiera en individ trots att de tillgängliga identifierarna vid första anblick inte möjliggör att särskilja en specifik person eftersom denne kan trots det vara identifierbar när informationen tillsammans med andra upplysningar gör det möjligt att utskilja individen från andra individer. EG-domstolen fastslog möjligheten att identifiera en individ utan att ta reda på dennes namn i *Lindqvist* målet, 2003, där det konstaterades att ”omnämmandet av olika personer – med namn eller på annat sätt, till exempel med telefonnummer eller med uppgifter om deras arbetsförhållanden och fritidsintressen – på en hemsida på Internet utgör en behandling av personuppgifter [...] i den mening som avses i [...] direktiv 95/46” och hänvisade därmed även till det tidigare dataskyddsdirektivet 95/46/EG, vilket idag är ersatt av GDPR.⁷¹

I skäl 26 i GDPR påminns vi om att man ska tolka identifierbar som så att en person inte kan anses vara identifierbar ifall det endast finns en hypotetisk möjlighet att särskilja individen, eftersom det inte är tillräckligt underlag för att basera identifierbarheten enbart på det. Det framgår också av skälet att identifieringen kanske inte är möjligt med alla hjälpmedel som rimligen kan komma att användas idag. Med detta menas att om en uppgift endast får sparas i en månad så är det inte säkert att identifiering kan förväntas under uppgifternas livstid och bör därav inte anses som personuppgifter. Om det däremot är så att en uppgift är avsedd att sparas i fem år bör den registreringsansvarige överväga möjligheten till identifiering som kan inträffa under det fjärde året av uppgifternas livstid.

Det fjärde rekvisitetet är *fysisk person* och det framgår att endast en människa är en fysisk person.⁷² Det framgår även av skäl 4 i ingressen till GDPR att behandlingen av personuppgifter bör utformas så att de tjänar människor. Rättigheten är inte begränsad till medborgare eller invånare i ett visst land vilket framgår av skäl 14 i GDPR, genom ordalydelsen ”oavsett fysiska personers medborgarskap eller hemvist”. Levande personer anses vara de fysiska personer som kan vara identifierade eller vara identifierbara. Detta har sin grund i svensk nationell lagstiftning där det på civilrättens område ges en definition av begreppet människans

⁷¹ EG-domstolens dom av den 6 november 2003 i mål C-101/2001, (*Lindqvist*), ECLI:EU:C:2003:596, p. 27.

⁷² Artikel 29 gruppens yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, WP 136, s. 22 – 24.

personlighet sett till dennes förmåga att vara subjekt i rättsförhållanden. Detta begrepp definierar att begreppet får sitt rättsliga värde vid individens födelse och slutar med dess bortgång.⁷³ Som huvudregel ses inte uppgifter tillhörande avlidna personer som personuppgifter, vilket påminns om i skäl 27 i GDPR, enligt bestämmelserna i direktivet, men det finns undantag där en avliden person kan få skydd i vissa fall. Informationen tillhörande den avlidna kan exempelvis hänvisa till levande personer. Det finns möjlighet för en medlemsstat att utöka räckvidden av den nationella lagstiftningen och dataskydd till om det finns ett berättigat intresse för det.⁷⁴ Den nationella rättsordningen ser därav olika ut i diverse medlemsland inom EU när det kommer till hur man ser på uppgiftsskyddsbestämmelserna tillämpbarhet på ett ofött barn. Det kan konstateras att rättsläget är oklart.⁷⁵ Vidare kan det konstateras att det hade behövts en öppningsklausul i GDPR för att nationell rätt ska ha en klar betydelse i frågan vilket innebär att det är oklart vilken betydelse den nationella rätten har i denna fråga. När det kommer till juridiska personer är det tydligare att skyddet som direktivet ger inte är tillämpligt eftersom det tydligt presenterats att direktivet omfattar människor, fysiska personer. Detta påminns om i skäl 14 i GDPR där det förklaras att ”denna förordning omfattar inte behandling av personuppgifter rörande juridiska personer”.

Det framgår av artikel 5.1 a i GDPR att behandlingen av personuppgifter ska följa principerna om laglighet, korrekthet och öppenhet i förhållande till den registrerade. Informationen ska enligt artikel 5.1 b GDPR vid insamling ha ett särskilt, uttryckligen angivet och berättigat ändamål och får inte vid ett senare tillfälle behandlas oförenligt med dessa ändamål. Här beskrivs även principen av ändamålsbegränsning. Enligt artikel 5.1 c GDPR ska principen om uppgiftsminimering respekteras genom att behandlingen av personuppgifter ska vara adekvat, relevant och inte för omfattande i förhållande till ändamålen. Principen om korrekthet införlivas i artikel 5.1 d GDPR där det framgår att behandlingen och personuppgifterna ska vara korrekt och om nödvändigt uppdaterad. Det innebär att rimliga åtgärder måste vidtas så att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamålen för behandlingen ska raderas eller rättas utan dröjsmål. Lagringsminimeringsprincipen gör sig uttryck i artikel 5.1 e GDPR där det stadgas att personuppgifter inte får lov att lagras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för ändamålet med behandlingen. Enligt artikel 5.1 f GDPR ska personuppgifterna behandlas på ett säkert

⁷³ Artikel 29 gruppens yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, WP 136, s. 22.

⁷⁴ Protokoll från mötet i Europeiska Unionens råd den 8 februari 1995, dokument 4730/95: ”Angående artikel 2 a ”Rådet och kommissionen bekräftar att det är medlemsstaterna som ska fastställa huruvida och i vilken utsträckning detta direktiv ska tillämpas på avlidna personer.”

⁷⁵ Artikel 29 gruppens yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, WP 136, s. 23.

sätt genom tillämpning av lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skapa lämplig säkerhet för personuppgifterna i enlighet med principen om integritet och konfidentialitet. Ansvarsskyldighet tillfaller den personuppgiftsansvariga enligt artikel 5.2 GDPR vad gäller bevis av efterlevnad av de principer som ska följas i artikel 5.1 GDPR.

För att behandlingen av personuppgifter ska vara laglig krävs att ett av villkoren som nämns i artikel 6.1 i GDPR vara uppfyllt. Behandlingen måste ha en laglig grund, där ett av följande villkor är uppfyllda. Den första situationen beskrivs i artikel 6.1 a GDPR där den registrerade har lämnat sitt samtycke där denne godkänner att personuppgifterna får lov att användas för ett eller flera specifika ändamål. I situation två är behandlingen nödvändig för att fullgöra ett avtal där den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås, enligt artikel 6.1 b GDPR. I det tredje scenariot är behandlingen av uppgifterna nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som den personuppgiftsansvarige innehar, enligt artikel 6.1 c GDPR. I den fjärde situationen är behandlingen nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för annan fysisk person, enligt artikel 6.1 d GDPR. Att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning är det femte scenariot vilket beskrivs i artikel 6.1 e GDPR. Den sjätte och sista rättsliga grunden som kan åberopas som laglig grund för behandling av personuppgifter är när behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen. Förutsatt att den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter inte väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter. Denna beaktning av den registrerades intressen är särskilt viktig när den registrerade är ett barn, enligt artikel 6.1 f GDPR.

Vid bedömning av vad som innefattas av det materiella tillämpningsområdet tillämpas artikel 2 GDPR. Det framgår att GDPR omfattar behandling av personuppgifter som sker helt eller delvis genom automatiserad behandling. Ärendehandläggningar, löneutbetalningar, hantering av kundregister och digitala ljudupptagningar är exempel på personuppgiftsbehandlingar som omfattas av GDPR och kan ske helt och hållet elektroniskt.⁷⁶ Behandling som delvis utgör automatiserad behandling kan gälla personuppgifter som samlats in manuellt men därefter sammanställs i dataformat, exempelvis skriftliga enkäter. Det framgår av bestämmelsen att även helt manuell behandling av uppgifter kan omfattas förutsatt att de ingår i ett register eller senare kommer att ingå i ett register. Om informationen är strukturerad (strukturerad data) är

⁷⁶ IMY, *Syfte och tillämpningsområde*, 23 april 2024.

av betydelse vid bedömning av om det är ett manuellt register eller inte.⁷⁷ I artikel 2.2 GDPR anges ett antal undantag för när behandlingen av personuppgifter inte omfattas av det materiella tillämpningsområdet.

3.3 Särskilda kategorier av personuppgifter

Behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning ska vara förbjuden, enligt artikel 9.1 GDPR. Artiklarna 4.13-15 GDPR definierar en särskild kategori av personuppgifter, där genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa innefattas. Förbudet i artikel 9.1 GDPR omfattar sådana uppgifter, så kallade känsliga personuppgifter, såvida behandlingen inte omfattas av undantagsbestämmelserna i artikel 9.2 GDPR.

Av EU-domstolens dom den 1 augusti 2022 ges ett förtydligande av var gränsen för begreppet särskilda kategorier av personuppgifter dras. Det är ett mål där domstolen tar hänsyn till både bestämmelserna i GDPR och tidigare lagstiftning, direktiv 95/46/EG, eftersom beslutet om behandlingen av personuppgifter i fråga togs av en medlemsstat innan GDPR trädde i kraft. Målet berör en litauisk medborgare som var offentligt anställd som vägrat att lämna in en deklARATION om privata intressen. Syftet med deklARATIONEN utformad av en offentlig myndighet i Litauen var att förhindra intressekonflikter och potentiell korrupTION. Senare skulle även delar av den publiceras på tillsynsmyndighetens, Etikkommitténs, hemsida. Den första frågan EU-domstolen gav ett svar till i målet var att ett allmänt intresse innebärande publicering av känsliga personuppgifter (information om deklARANTEN och dennes makes, makas, sambos, partners eller barns privatliv, kan potentiellt avslöja känslig information) ska inte anses vara proportionerlig i förhållande till nyttan med publiceringen av deklARATIONERNA. Den andra frågan som besvarades i målet var om offentliggörande av personuppgifter som indirekt kan avslöja uppgifter om en persons politiska åsikter, medlemskap i fackförening eller sexuella läggning räknas som ett offentliggörande av särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9.1 GDPR. Domstolen besvarade denna fråga genom att förklara att begreppet särskilda kategorier av personuppgifter, och dess formulering i artikel 9.1 GDPR, ska tolkas brett. Det innebär att uppgifter som indirekt, genom att deklARATIONEN innehöll uppgifter om deklARANTENS,

⁷⁷ IMY, *Syfte och tillämpningsområde*, 23 april 2024.

makes, makas, sambos eller partners namn, avslöjar en persons sexuella läggning omfattas av den särskilda kategorien av personuppgifter. Det prejudicerande värdet av denna dom är att EU-domstolen anser att offentliggörande av personuppgifter som indirekt kan röja en fysisk persons sexuella läggning genom publikation på den webbplats för den myndighet som ansvarar för att samla in och kontrollera innehållet i deklARATIONERNA om privata intressen är en behandling av särskilda kategorier av personuppgifter.⁷⁸

3.3.1 Genetiska uppgifter

Genetiska uppgifter definieras i 4.13 GDPR enligt ordalydelsen ”alla personuppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person, vilka ger unik information om denna fysiska persons fysiologi eller hälsa och vilka framför allt härrör från en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga”. I skäl 34 påminns vi om att dessa genetiska kännetecken framgår av en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen, framförallt genom analys av dennes kromosom, DNA eller RNA. I förarbetet till brottsdatalogen (2018:1177) i regeringens och utredningens propositionsförslag instämmer de med tolkningen att genetiska uppgifter endast får behandlas om det är särskilt föreskrivet och det är absolut nödvändigt för ändamålet med behandlingen, samma gäller för biometriska uppgifter.⁷⁹

3.3.2 Biometriska uppgifter

Biometriska uppgifter definieras i artikel 4.14 GDPR enligt ordalydelsen ”personuppgifter som erhållits genom en särskild teknisk behandling som rör en fysisk persons fysiska, fysiologiska eller beteendemässiga kännetecken och som möjliggör eller bekräftar identifieringen av denna fysiska person, såsom ansiktsbilder eller fingeravtrycksuppgifter”. Det påminns vidare om av skäl 51 GDPR att behandling av foton inte bör systematiskt anses utgöra behandling av särskilda kategorier av personuppgifter men att de gör det när de definieras som biometriska uppgifter när de behandlas med särskild teknik som möjliggör identifiering eller automatisering av en fysisk person. Enligt Artikel 29 gruppens yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, är ett utmärkande drag för biometriska uppgifter att de kan ses som både innehållande upplysningar om en viss individ, exempelvis fingeravtryck, men också som ett element för att skapa en länk mellan en upplysning och individen. Den

⁷⁸ Mål C-184/20, Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, ECLI:EU:C:2022:601

⁷⁹ Prop. 2017/18:232, s. 148.

biometriska data kan därav fungera som identifierare. Den unika länk som finns till en särskild individ gör att den biometriska uppgiften kan användas för att identifiera en person.⁸⁰

3.3.3 Uppgifter om hälsa

Uppgifter om hälsa definieras i artikel 4.15 GDPR enligt ordalydelsen ”personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus”. I skäl 35 GDPR påminns vi om att uppgifter om hälsa bör innefatta alla de uppgifter som kan kopplas till en registrerad persons hälsotillstånd, när det är information om den registrerades tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd. Inbegripet uppgifter som samlats i samband med registrering för eller tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster till den fysiska personen, enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU (9). Det förklaras av direktivet att det kan vara ett nummer, en symbol eller ett kännetecken som den fysiska personen tilldelats med syftet att identifiera denne för hälso- och sjukvårdsändamål. Vidare inbegrips även tester och undersökningar av en kroppsdel eller kroppssubstans.⁸¹ Av undersökningar som görs på en kroppssubstans omfattas även genetiska uppgifter och biologiska prov tillsammans med andra uppgifter om exempelvis sjukdom, funktionshinder, sjukdomsrisk eller biomedicinska tillstånd. Detta gäller oberoende av källan, vilket innebär att det inte spelar någon roll ifall uppgiften kommer från en läkare eller från annan sjukvårdspersonal.⁸² Det saknar även betydelse om uppgiften kommer från ett sjukhus, en medicinteknisk produkt vilket exempelvis kan vara ett instrument, en apparat eller en programvara (⁸³) eller ett diagnostiskt in vitro-test, vilket är ett test som kan upptäcka en sjukdom, ett tillstånd och infektioner(⁸⁴).⁸⁵ Reglering av känsliga personuppgifter har även behandlats i EU-domstolens dom den 6 november 2003 i *Lindqvist* målet där det klargjordes och fastslogs att en uppgift om personskada, en skadad fot, och information om att denne är deltidssjukskriven utgör en personuppgift om hälsa.⁸⁶ Målet

⁸⁰ Artikel 29 gruppens yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, WP 136, s. 6–9.

⁸¹ Skäl 35 GDPR.

⁸² Skäl 35 GDPR.

⁸³ Läkemedelsverket, *Är det en medicinteknisk produkt?*, 31 oktober 2019.

⁸⁴ World Health Organisation, *In vitro diagnostics*.

⁸⁵ Skäl 35 GDPR.

⁸⁶ Mål C-101/01, *Lindqvist*.

berörde bestämmelserna i direktiv 95/46 som införlivades med svensk rätt genom personuppgiftslagen.

4 Behandling av personuppgifter

Behandling av personuppgifter definieras i artikel 4.2 GDPR som en åtgärd eller kombination av åtgärder av personuppgifter eller uppsättning av personuppgifter. En åtgärd är en behandling oberoende av om de utförs automatiskt eller ej. Det framgår att åtgärder så som 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 utgör behandling av personuppgifter.

Enligt EU-domstolens fasta praxis i mål *Valsts ieņēmumu dienests* från 24 februari 2022 ska behandlingsbegreppet tolkas vidsträckt.⁸⁷ Innebörden av att tolka behandlingsbegreppet av personuppgifter som vidsträckt fastslogs av domstolen att innebära att begreppet i det ifrågavarande målet även innefattar de uppgifter som från en ekonomisk aktör samlas in från en skattemyndighet i en medlemsstat, när uppgifterna innehåller en betydande mängd personuppgifter. EU-domstolen resonerade att ordalydelsen ”tillhandahållande på annat sätt” i artikel 4.2 GDPR som definierar begreppet behandling i GDPR ska tolkas på så sätt att lagstiftaren har haft för avsikt att ge begreppet behandling en omfattande räckvidd. Tolkningen stöds även av att uppräkningslistan av åtgärder i nämnda bestämmelse inte är uttömmande vilket framgår av uttrycket ”såsom”. EU-domstolen ansåg vidare att även myndigheter måste iakttaga de krav som uppställs i GDPR och i synnerhet kraven i artikel 5.1 om de allmänna principerna för behandling av personuppgifter. Ett senare mål från EU-domstolen från 5 oktober 2023 *Ministerstvo zdravotnictvi* tolkas begreppet behandling åter igen vidsträckt.⁸⁸ Målets tolkningsfråga var om begreppet behandling av personuppgifter i artikel 4.2 GDPR ska tolkas så att det omfattar en kontroll med hjälp av nationell mobilapplikation av giltighet av EU:s digitala covid-19 intyg, rörande intyg om vaccin mot, testning för och tillfrisknande från covid-19. EU-domstolen konstaterade i domslutet att behandlingsbegreppet omfattar denna typ av

⁸⁷ Mål C-175/20, *Valsts ieņēmumu dienests*, ECLI:EU:C:2022:124, p. 35.

⁸⁸ Mål C-659/22, *Ministerstvo zdravotnictvi*, ECLI:EU:C:2023:745.

behandling. Behandlingsbegreppets vida tillämpningsområde styrks även av tidigare domar från EU-domstolen, så som *Satakunnan* ⁽⁸⁹⁾ och *Google Spain*.⁹⁰

Vid behandling av personuppgifter krävs en laglig grund för behandlingen enligt artikel 6.1 GDPR. Det framgår av artikeln att den av de sex grunder som presenteras, som ska tillämpas för behandlingen, måste fastställas innan behandlingen inleds och med avseende på ett specifikt ändamål.⁹¹ Personuppgifter får endast behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller fleras specifika ändamål (artikel 6.1 a), eller om behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part (artikel 6.1 b), eller om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c), eller om behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för annan fysisk person (artikel 6.1 d), eller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Den sjätte och sista grunden som presenteras är om behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, förutsatta att den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter inte väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, detta ska särskilt beaktas när den registrerade är ett barn (artikel 6.1 f). Behandling av personuppgifter behöver enligt artikel 5 också följa de allmänna principerna i GDPR för behandling av personuppgifter (se avsnitt 3.2 personuppgifter) för att vara laglig.

En bedömning ska göras av den personuppgiftsansvarige, enligt artikel 35.1 GDPR, om en konsekvensbedömning behöver göras eller inte före behandling av personuppgifter. Enligt GDPR krävs inte att en konsekvensbedömning görs för varje behandling som kan leda till en risk för fysiska personers rättigheter och friheter. Att en konsekvensbedömning är obligatorisk och ska göras gäller när behandlingen ”sannolikt leder till en hög risk” för fysiska personers rättigheter och friheter enligt bestämmelserna i artikel 35.1 och 35.10 GDPR. Det påminns även om i skäl 90 och 93 GDPR. Att en konsekvensbedömning ska göras är också förenligt med principerna om inbyggt dataskydd och dataskydd som standard, se skäl 25 och 78 GDPR. Artikel 29 gruppen har tagit fram nio kriterier om konsekvensbedömning avseende dataskydd

⁸⁹ Mål C-73/07, *Satakunnan*, ECLI:EU:C:2008:727.

⁹⁰ Mål C-131/12, *Google Spain*, ECLI:EU:C:2014:317.

⁹¹ EDPB riktlinjer 05/2020 om samtycke enligt förordning (EU) 2016/679, Interaktion mellan samtycke och andra lagliga grunder i artikel 6 i allmänna dataskyddsförordningen, p. 121, s.26.

av vilka två uppfyllda kriterier är tillräckligt för att en konsekvensbedömning ska göras.⁹² Det framgår också att ifall två eller fler kriterier är uppfyllda så krävs en motivering till varför en konsekvensbedömning inte ska göras. Innebär behandlingen av personuppgifter två av följande kriterier ska en konsekvensbedömning som regler göras, 1. utvärdering eller poängsättning, 2. automatiskt beslutsfattande med rättsliga eller liknande betydande följder, 3. Systematisk övervakning, 4. Känsliga uppgifter eller uppgifter av mycket personlig karaktär, 5. Uppgifter som behandlas i mycket stor omfattning, 6. Kombinerande uppgiftsserier, 7. Uppgifter som rör sårbara register, innehållande exempelvis uppgifter om barn, funktionsnedsatta och äldre fysiska människor, 8. Innovativ användning eller tillämpning av nya tekniska eller organisatoriska lösningar, 9. Behandling som hindrar den registrerade från att utöva sina rättigheter eller använda en tjänst eller ingå ett avtal, exempelvis kreditupplysningar och nekande av lån.

Enligt artikel 35.7 a-d GDPR ställs ett antal minimikriterier för vad en konsekvensbedömning ska innehålla, vilket också påminns om i skälen 84 och 90 GDPR. Enligt bestämmelsen ska en konsekvensbedömning åtminstone innehålla en systematisk beskrivning av den planerade behandlingen och behandlingens syften och när det är lämpligt den personuppgiftsansvariges berättigande intresse. Den ska också innehålla en bedömning av behovet av och proportionaliteten hos behandlingen i förhållande till syftena, en bedömning av riskerna för den registrerades rättigheter och friheter som avses i 35.1 GDPR. Åtgärderna som planeras för att hantera riskerna ska också finnas med i konsekvensbedömningen. Artikel 29 gruppen uttalar sig i deras riktlinjer om konsekvensbedömning avseende dataskydd och fastställande av huruvida behandlingen "sannolikt leder till en hög risk" i den mening som avses i förordning 2016/679, och menar på att konsekvensbedömningen är en pågående process som kan behöva uppdateras när behandlingen väl har påbörjats.⁹³ Det påminns om av riktlinjerna att det är den personuppgiftsansvarige tillsammans med personuppgiftsbiträdena och dataskyddsombudet som ska genomföra konsekvensbedömningen.

Förordningen ska enligt artikel 3 GDPR tillämpas på behandlingen av personuppgifter inom ramen för den verksamhet som bedrivs på personuppgiftsansvarigas eller

⁹² Artikel 29 gruppen, (4 oktober 2017), *Riktlinjer om konsekvensbedömning avseende dataskydd och fastställande av huruvida behandlingen "sannolikt leder till en hög risk" i den mening som avses i förordning 2016/679*, WP 248 rev. 01, s.10–21.

⁹³ Artikel 29 gruppen, (4 oktober 2017), *Riktlinjer om konsekvensbedömning avseende dataskydd och fastställande av huruvida behandlingen "sannolikt leder till en hög risk" i den mening som avses i förordning 2016/679*, WP 248 rev. 01, s.10–21.

personuppgiftsbiträdens verksamhetsställe inom unionen. Detta gäller oavsett om behandlingen utförs i unionen eller inte.⁹⁴ Det territoriella tillämpningsområdet av GDPR har en bred tillämpning eftersom det exempelvis är stadgat att det i vissa situationer även är tillämpligt utanför unionens gränser, artikel 3.1 GDPR, vilket vi också påminns om i skäl 22–25 GDPR. Dataskyddsförordningen reglerar dock inte tillämpningsområdet för nationell lagstiftning som kompletterar förordningen. Det territoriella tillämpningsområdet för dataskyddslagen är reglerat i dess 1 kapitel 5§. Vidare är förordningen också tillämplig vid behandling av personuppgifter där den registrerade befinner sig i unionen och som utförs av en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde som inte är etablerad i unionen förutsatt att behandlingen har på något sätt knytning till utbudande av varor eller tjänster, oavsett om varorna eller tjänsterna erbjuds kostnadsfritt eller inte.⁹⁵ Det gäller även behandling som har anknytning till övervakning av registrerades beteende så länge beteendet sker inom unionen.⁹⁶

4.1 Behandling av särskilt skyddsvärda personuppgifter

I enlighet med gällande rätt och som utgångspunkt föreligger ett förbud mot behandling av särskilda kategorier av personuppgifter, enligt artikel 9.1 GDPR, såvida behandlingen inte medges i undantagsbestämmelserna där det redogörs för när det är lagligt, vilket det är i särskilda fall enligt artikel 9.2 GDPR. Artikel 9.3 föreskriver ytterligare ett villkor vid ett av undantagen, i artikel 9.2 h GDPR. Av artikel 9.4 GDPR framgår att det är tillåtet att ha nationella villkor för behandling av vissa typer av känsliga personuppgifter, för behandling av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa.

Undantagsbestämmelserna ska beaktas med vetskapen av att medlemsstaternas lagstiftning får lov att införa ytterligare bestämmelser om dataskydd för att anpassa GDPR:s tillämpning med syfte att fullgöra en rättslig skyldighet eller uppgift av allmänt intresse. Med detta menas däremot inte att medlemsstaterna får föreskriva fler undantag från förbudet vid behandling av känsliga personuppgifter, med de får införa specifika bestämmelser i fråga om behandling som sker till stöd av artikel 6.1 c och e GDPR. Den svenska nationella regleringen har preciserat förutsättningarna för undantaget i artikel 9.2 GDPR i 3 kap. dataskyddslagen (2018:218), se även (prop. 2017/18:105 s. 74.), där det bland annat preciserar förutsättningarna för

⁹⁴ Artikel 3.1 GDPR.

⁹⁵ Artikel 3.2 a. GDPR.

⁹⁶ Artikel 3.2 b. GDPR.

utlämnande av uppgifter till tredje part inom arbetsrätt, social trygghet och socialt skydd i 3 kap. 1§ och behandling av viktigt allmänt intresse i 3 kap. 3 § dataskyddslagen.⁹⁷ Personuppgifter som behandlas enligt artikel 9.2 b i GDPR får endast lämnas ut till tredje part om det inom arbetsrätten eller inom områdena social trygghet och socialt skydd, finns en skyldighet för den personuppgiftsansvarige att göra det eller om den registrerade har uttryckligen lämnat sitt samtycke till utlämnandet.⁹⁸ Vid behandling av genetiska och biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa har medlemsstaterna ett större utrymme att införa ytterligare begränsningar i nationell rätt än det som framgår av artikel 9 GDPR, enligt bestämmelserna i artikel 9.4 GDPR och påminns om i skäl 53 GDPR. Dessa begränsningar ska, enligt EU-domstolens dom den 6 november 2003 i *Lindqvist* målet, överensstämma med de dataskyddsrättsliga unionsbestämmelserna och det är endast tillåtet för medlemsstaterna att utvidga skyddet såvida ingen annan gemenskapsrättslig bestämmelse sätter hinder för det.⁹⁹ Det påminns vidare av skäl 53 GDPR att de villkor och begränsningar införda av nationell rätt inte bör hindra det fria flödet av personuppgifter inom unionen när villkoren tillämpas på gränsöverskridande behandling av sådana uppgifter.

Trots att behandlingen uppfyller förutsättningarna som ställs i artikel 9 GDPR kan behandlingen vara olaglig ifall den inte uppfyller de grundläggande kraven i artikel 5 GDPR, om principer för behandling av personuppgifter, och artikel 6 GDPR, om laglig grund för behandling av personuppgifter. Den 2 februari 2024 publicerade European Data Protection Board (EDPB), tidigare Artikel 29 gruppen, ett beslut på begäran av Ungerns tillsynsmyndighet, Hungarian Supervisory Authority (SA), där det den 15 augusti 2022 fastslogs i av den nationella tillsynsmyndigheten (¹⁰⁰) att vidareanvändning av hälsodata till en tredje part utan rättslig grund inte är tillåten behandling.¹⁰¹ Artiklarna 5, 6, 9 och 15 GDPR berördes i beslutet. Det redogjordes för i beslutet att företaget hade brutit mot bestämmelserna i artikel 5.1 f GDPR, genom att obehörigt lämna ut den klagandes (registrerades) personuppgifter till en tredje part i och med att personuppgifterna innehöll uppgifter om hälsa. Företaget, på grund av sin anställdes (personuppgiftsbiträdets) försumlighet, vidarebefordrade olagligen den klagandes klagomål, inklusive hälsodata, till en tredje part utan rättslig grund. Detta förfarande är i strid med bestämmelserna i artikel 6.1 GDPR och artikel 9.1 GDPR, i

⁹⁷ Dataskyddslag, Lag (2018:218) men kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, SFS 2022:444.

⁹⁸ Dataskyddslag, 3 § 3 kap., Lag (2018:218) men kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, SFS 2022:444.

⁹⁹ Mål C-101/01, *Lindqvist*, ECLI:EU:C:2003:596.

¹⁰⁰ Ungerska nationella myndigheten för dataskydd och informationsfrihet. NAIH-1647-6/2022 *Hozzáférsi kérelem légitársaság általi kezelése*, (NAIH-5002/2021).

¹⁰¹ EDPB, *Hungarian SA's decision on the handling of access request by an airline company*.

förhållande till laglig behandling av hälsodata. Företaget hade också brutit mot artikel 15.1 GDPR genom att underlåta att tillhandahålla information om den rättsliga grunden för behandlingen, överföringen av hans uppgifter. I detta beslut visas det på att vidareanvändning av hälsodata av tredje part inte är tillåten behandling av personuppgifter eftersom det saknar rättslig grund enligt bestämmelserna i artikel 6 GDPR.

I skäl 53 GDPR påminns vi om att bestämmelserna 9.2 h och 9.3 GDPR anses täcka nästan all behandling av personuppgifter som förekommer inom hälso- och sjukvårdsområdet. I EU-domstolens dom den 1 augusti 2022 i *Vyriausioji tarnybines etikos komisija* kom domstolen fram till att förbudet i artikel 9.1 GDPR ska tolkas på så sätt att förbudet omfattar publicering och offentliggörande av personuppgifter på internet när det genom jämförelse eller deduktion är möjligt att indirekt utläsa en känslig personuppgift, i målet en fysisk persons sexuella läggning.¹⁰²

Vid behandling av särskilt skyddsvärda personuppgifter ska det uttryckligen fastställas vilket undantag från det allmänna förbudet som är tillämpligt. Detta kan exempelvis göras genom att den registrerade lämnar sitt uttryckliga samtycke eller genom att den lagliga grunden för behandlingen utgörs av syftet att tillgodose specifika behov.¹⁰³ Av skäl 43 GDPR framgår det däremot att myndigheters möjlighet att använda samtycke som rättslig grund för behandling framstår som mycket begränsad eftersom det inte är möjligt att säkerställa att ett samtycke som ligger som rättslig grund för behandlingen när det råder en betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Av skäl 52 GDPR förklaras att undantag från förbudet för behandlingen tillåts när det allmänna intresset motiverar detta, här nämns i synnerhet det allmänna intresset av behandling av hälsosäkerhetsändamål, kontroll av smittsamma sjukdomar och andra allvarliga hot mot hälsan bland annat. Hälsoändamål är ett berättigat undantag enligt förordningens bestämmelser vilket inbegriper folkhälsa och förvaltningen av hälso- och sjukvårdstjänster, särskilt för att säkerhetsställa kvalitet och kostnadseffektivitet.¹⁰⁴ Det framgår vidare i skäl 53 GDPR att sådana typer av personuppgifter bör endast behandlas i hälsorelaterade syften.

När behandling av känsliga personuppgifter är tillåtet i enlighet med undantagsbestämmelserna i artikel 9.2 GDPR måste en konsekvensbedömning, göras på förhand enligt artikel 31 och 35.3

¹⁰² Mål C-184/20, *Vyriausioji tarnybines etikos komisija*, ECLI:EU:C:2022:601.

¹⁰³ Skäl 51 GDPR.

¹⁰⁴ Skäl 52 GDPR.

b GDPR när behandling i stor omfattning berör särskilda kategorier av uppgifter som avses i artikel 9.1 GDPR. Väljer den personuppgiftsansvarige vid behandling av särskilt skyddsvärda personuppgifter att inte göra en konsekvensbedömning krävs en motivering till varför den inte ska göras.¹⁰⁵ Utöver att en konsekvensbedömning måste göras behöver en riskbedömning alltid göras vid hantering av alla typer av behandling av personuppgifter vid dataskyddsarbete för att ha uppfyllt kraven i artikel 5.2, skyldighet att vidta skyddsåtgärder enligt ansvarsprincipen, och artikel 24 GDPR, om genomförandet av lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa att behandlingen utgörs i enlighet med GDPR.

Dessutom måste ett dataskyddsombud utnämnas om den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbiträdets kärnverksamhet i stor omfattning består av behandling av känsliga uppgifter, enligt artikel 37.1 c GDPR. I den personuppgiftsansvariges register över behandlingar ska alltid behandling av känsliga personuppgifter finnas, enligt artikel 30.5 GDPR. Anledningen till att lagstiftaren anser att känsliga personuppgifter ska ha särskilt skydd vid behandlingen är på grund av att behandlingen av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna, vilket vi påminns om i skäl 51 GDPR. En överträdelse av de skyldigheter som ställs på den personuppgiftsansvarige kan medföra administrativa sanktionsavgifter i enlighet med bestämmelserna i artikel 83.5 GDPR.

På folkhälsoområdet kan det bli nödvändigt att behandla särskilda kategorier av personuppgifter utan att den registrerades samtycke inhämtas, när det är med hänsyn till ett allmänt intresse.¹⁰⁶ Folkhälsa ska i detta sammanhang tolkas enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 (11). Folkhälsa definieras i förordningen att innefatta aspekter som rör hälsosituationen, det vill säga allmänhetens hälsotillstånd, inbegripen sjuklighet och funktionshinder, hälsans bestämningsfaktorer, hälso- och sjukvårdsbehov, resurser inom hälso- och sjukvården, tillhandahållande av allmän tillgång till hälso- och sjukvård, utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvården samt dödsorsaker.¹⁰⁷ Det ska däremot inte tolkas som så att behandlingen av uppgifter om hälsa av allmänt intresse innebär att personuppgifter får behandlas för andra ändamål av tredje part.¹⁰⁸

¹⁰⁵ Artikel 29 gruppen, (4 april 2017), *Riktlinjer om konsekvensbedömning avseende dataskydd och fastställande av huruvida behandlingen sannolikt leder till en hög risk* i den mening som avses i förordning 2016/679, WP 248 rev. 01, s.10-21.

¹⁰⁶ Skäl 54 GDPR.

¹⁰⁷ Skäl 54 GDPR.

¹⁰⁸ Skäl 54 GDPR.

Exempelvis arbetsgivare eller försäkrings- och bankföretag är aktörer som inte får behandla dessa uppgifter som tredje part.¹⁰⁹

Ett tillvägagångssätt för hantering av hälsodata med syfte att skydda integriteten och säkerhet i samband med behandlingen är återanvändning av avidentifierade hälsodata genom pseudonymisering och kryptering av personuppgifter, om möjligt anonymisering.¹¹⁰ Pseudonymisering och kryptering är olika tillvägagångssätt för att avidentifiera data, dessa två åtgärder är däremot inte samma sak som anonymisering. Eftersom pseudonymiserade uppgifter fortfarande är indirekta personuppgifter och omfattas av dataskyddsförordningen (¹¹¹) medan anonymiserade uppgifter inte utgör personuppgifter och faller därmed inte inom dataskyddsförordningens tillämpningsområde.¹¹² De tekniska och organisatoriska åtgärderna som ska vidtas för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i samband med behandlingen ska vidtas av den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet.¹¹³ Vid bedömningen av vad som är lämplig säkerhetsnivå ska särskild hänsyn tas till de risker som behandlingen medför, särskilt från oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring eller till obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats.¹¹⁴ Fördelarna med detta tillvägagångssätt är att maskininlärning och datautvinning baserat på den avidentifierade hälsodata kan användas för kunskapsutvinning eller inlärning av hälsouppläggning i syfte att analysera och förbättra vården.¹¹⁵ Den positiva effekten av detta blir att behandlingen skräddarsys efter patientens kliniska eller genetiska egenskaper.¹¹⁶ En defekt av behandling av avidentifierad hälsodata är att omvandlingen eller anonymiseringen av individer kan leda till minimerad användbarhet och felaktig kunskap.¹¹⁷ Integritetsskyddet kan i dessa fall resultera i att den information som analyseras inte är exakt.

¹⁰⁹ Skäl 54 GDPR.

¹¹⁰ Art. 32 1 a GDPR

¹¹¹ GDPR.

¹¹² Skäl 26 & 28 GDPR. Se även *Data pseudonymisation: Advanced Techniques and Use Cases*, European Union Agency for Network and Information Security, ENISA.

¹¹³ Art. 32 1 GDPR.

¹¹⁴ Art. 32.2 GDPR & skäl 75, 76, 77 & 83 GDPR.

¹¹⁵ D. Xiang, (2021, 7 oktober), *Privacy protection and secondary use of health data: strategies and methods*.

¹¹⁶ W. N. Price and I. G. Cohen, "Privacy in the age of medical big data," *Nature Medicine*, vol. 25, no. 1, pp. 37–43, 2019.

¹¹⁷ D. Xiang, (2021, 7 oktober), *Privacy protection and secondary use of health data: strategies and methods*.

4.2 Vidareanvändning av hälsodata

Den behandling av hälsodata som är tillåten enligt artikel 9.2 GDPR är en undantagsbestämmelse från det generella förbud som föreskrivs i artikel 9.1 GDPR. Samtliga undantag tar sikte på en behandling där hälsodata behandlas ändamålsenligt och har rättslig grund enligt bestämmelserna i artikel 6 GDPR. Problematiken och de hinder som föreligger för vidareanvändning av hälsodata idag, är att sekundäranvändning av personuppgifter avser behandling av personuppgifter för ett annat syfte än det primära. Vidareanvändning av hälsodata är inte en behandling som är i enlighet med bestämmelserna i artikel 6 GDPR. När uppgifter vidareanvänds och överförs till en tredje part har ändamålet med behandlingen genom överföringen blivit ett annat och har därigenom ändrats från det primära ändamålet med behandlingen. Vidareanvändning av hälsodata utgör därav en olaglig behandling av personuppgifter enligt gällande rätt med hänvisning till bestämmelserna i GDPR.

Både Sverige och EU ser vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål som något de vill möjliggöra i framtiden genom inskaffandet av ny lagstiftning. De ser att det finns ett samhällsintresse av att förbättra möjligheter till att dra nytta av hälso- och vårddata för forskning, innovation och delning av patientdata mellan olika vårdgivare. De ser också att det finns ett behov för att hantera oklarheter och hinder gällande hantering av hälsodata.¹¹⁸ Som en lösning till detta har det på EU nivå förhandlats fram ett europeiskt ramverk för primär- och sekundäranvändning av hälsodata, European Health Data Space (EHDS) inom ramen för EU:s datastrategi. På nationell nivå har den svenska lagstiftaren parallellt med EU:s lagförslag tagit fram ett förslag till ny lagstiftning om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning, SOU (2023:76). Kommissionens förslag för EHDS offentliggjordes den 3 maj 2022 och förordning antogs av Europaparlamentet den 24 april 2024, EHDS har dock ännu inte formellt antagits av rådet.¹¹⁹ Det ska noteras att EHDS överlappar med det svenska fördragsförslaget.

Att medborgarna i EU har rätt till att få tillgång till deras egna personuppgifter framgår av första skälet i kommissionens rekommendation om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler.¹²⁰ Den föreslagna förordningen, EHDS, om ett europeiskt

¹¹⁸ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde.

¹¹⁹ Legislative Observatory European Parliament, "2022/0140 (COD) European Health Data Space", *Legislative Observatory European Parliament*.

¹²⁰ Kommissionens rekommendation (EU) 2019/243 av den 6 februari 2019 om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler.

hälsodataområde syftar till att förbättra enskilda personers tillgång till och kontroll över sina personliga e-hälsodata samtidigt som det ska göras möjligt att återanvända vissa data för allmänintresset. Förslaget ska genom EHDS säkerställa att vissa prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata har ett gemensamt och standardiserat format för att möjliggöra utbyte av sådana uppgifter mellan samtliga medlemsländer i EU. Detta kallas för interoperabilitet.¹²¹ I kommissionens motivering till förslaget förklaras vikten av interoperabilitet med hänvisning till situationen under Covid-19 pandemin där det stora behovet och potentialen för interoperabilitet visade sig tydligt.

För att förstå den föreslagna förordningen är det av betydelse att redogöra för begreppen primäranvändning och sekundäranvändning av e-hälsodata. Primäranvändning av data är den delning som sker inom hälso- och sjukvården där individen själv ska ha tillgång till och kontroll över sina elektroniska hälsodata, vilket i EU:s förslag kommer sträcka sig längre och vara på en betydligt mer omfattande nivå än vad gällande rätt kan ge individer idag.¹²² I EHDS avses primär användning av hälsodata den behandling och dataanvändning som sker hos hälso- och sjukvårdens aktörer i samband med vård, omsorg och behandling.¹²³ För primär datadelning har EHDS angett i artikel 5 några prioriterade kategorier av hälsodata vilka är patientöversikter, elektroniska recept, utlämnande av läkemedel(vid apotek), medicinska bilder och relaterad dokumentation, laborationsresultat och relaterad dokumentation och utskrivningsrapporter från sjukhus.¹²⁴

Sekundäranvändning av data är när befintlig och avidentifierad hälsodata används i ett annat sekundärt syfte än det just beskrivna, det vill säga att genom vidareanvändning för ändamål av innovation, folkhälsa eller beslutsfattande.¹²⁵ EHDS syfte gällande sekundär användning av hälsodata är att skapa en enhetlig infrastruktur inom unionen för delning av hälsodata, syftet är också att skapa mer likvärdiga förutsättningar för sekundär användning av den tillgängliga hälsodata som finns i medlemsstaterna.¹²⁶ Det europeiska hälsodataområdets ram för sekundäranvändning av elektroniska hälsodata bygger på dataförvaltningsakten (¹²⁷) och

¹²¹ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde.

¹²² E-hälsomyndigheten, *Ett gemensamt europeiskt hälsodataområde*, 24 april 2024.

¹²³ Socialstyrelsen, *Socialstyrelsen och European Health Data Space (EHDS)*, (1369/2023), Förstudie om förordningens potentiella påverkan på socialstyrelsens verksamhet, s. 11.

¹²⁴ Socialstyrelsen, *Socialstyrelsen och European Health Data Space (EHDS)*.

¹²⁵ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde.

¹²⁶ Socialstyrelsen, *Socialstyrelsen och European Health Data Space (EHDS)*.

¹²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten).

datalagen.¹²⁸ Genom dataförvaltningsakten ges däremot endast en övergripande ram med allmänna villkor för sekundär användning av data från den offentliga sektorn, utan att det skapas en verklig rättighet till sekundär användning av sådan data.¹²⁹ För att få tillgång till data för sekundär användning kommer det i praktiken, enligt EHDS, krävas från företag och institutioner, med syfte att skydda den registrerade, att ansöka om åtkomst till hälsodata från en samordnande myndighet som ska inrättas i varje EU-land.¹³⁰ Det finns specifika ändamålskrav för beviljad åtkomst av hälsouppgifterna, det vill säga att uppgifterna ska användas för specifika ändamål i slutna och säkra miljöer och förutsätta att patienterna inte identifieras. Till uppgift att tillgängliggöra hälsodata över landsgränserna för sekundär användning på ett tillförlitligt och säkert sätt har den samordnande myndigheten, Health Data Access Body (HDAB).¹³¹ Detta innebär att oavsett om privatpersoner befinner sig i sitt hemland eller i ett annat EU-land ska de få snabbare och enklare tillgång till sin e-hälsodata.

Villkoren för sekundär användning av hälsodata beskrivs i artikel 33 i EHDS. Det framgår av artikel 33.1 a – o vilka kategorier av elektroniska data som ska göras tillgängliga för sekundär användning. Samtliga punkter (a – o) är troligen sådan data, enligt min bedömning, som enligt gällande rätt idag i enlighet med GDPR sådan data som lever upp till rekvisiten för att utgöra hälsodata och omfattas av den särskilda kategori personuppgifter som beskrivs i och regleras av artikel 9 GDPR. Av artikel 33.3 EHDS framgår att de e-hälsodata som avses i artikel 33.1 a-o ska omfatta data som behandlas för tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller folkhälsa och som samlas in av enheter och organ inom hälso- och sjukvårdssektorn. För vilka ändamål e-hälsodata kan behandlas för vid sekundär användning beskrivs i artikel 34 EHDS. Det framgår av bestämmelsen att tillgång till de e-hälsodata som avses i artikel 33 ges endast till de organ som ansvarar för tillgången av hälsodata om det avsedda ändamålet med behandlingen som den sökande eftersträvar överensstämmer med punkterna a - h i artikel 34.1 EHDS. Bland de olika ändamål som uppräknas i artikel 34.1 a – h EHDS, anges bland annat en verksamhet som har av hänsyn till allmänt intresse inom folkhälsa och företagshälsovård. I artikel 34.2 EHDS förklaras att rättigheten att behandla och tillgång till e-hälsodata enligt de ändamål som

¹²⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/2854 av den 13 december 2023 harmoniserande regler för skälig åtkomst till och användning av data och om ändring av förordning (EU) 2017/2394 och direktiv (EU) 2020/1828 (dataförordningen).

¹²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten).

¹³⁰ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde.

¹³¹ Socialstyrelsen, *Socialstyrelsen och European Health Data Space (EHDS), (1369/2023)*, Förstudie om förordningens potentiella påverkan på socialstyrelsens verksamhet.

anges i artikel 34.1 a-c EHDS endast beviljas offentliga myndigheter och unionens institutioner, organ, kontor och byråer som utövar de uppgifter som ålagts dem i enlighet med unionsrätten eller den nationella rätten. Av artikel 35 EHDS utgår ett förbud mot sekundär användning av e-hälsodata vid begäran av tillgång till och behandling av e-hälsodata som erhållits genom ett datatillstånd när det är av något av ändamålen som tas upp i punkt a - e i artikeln. Enligt artikel 44 EHDS utgår dataminimering och begränsning av ändamålet och ansökan om datatillgång ske göras enligt artikel 45 EHDS.

De rättsliga konsekvenserna av införlivandet av förordningen är troligtvis att den kommer att bidra till att främja en inre marknad för digitala hälso- och sjukvårdstjänster och digitala hälso- och sjukvårdsprodukter genom tillhandahållandet med den hälsospecifika datamiljön. Detta är åtråvärt eftersom den gränsöverskridande tillgången till hälsodata inom EU för närvarande varierar, vilket innebär att det är svårare att dela data över landsgränserna.¹³² Förordningen tillhandahåller det just beskrivna problemet med en lösning, med syfte att säkerställa det interoperabla på EU-nivå, ges regler om att alla elektroniska patientjournalssystem ska uppfylla specifikationerna i det europeiska formatet för utbyte av elektroniska patientjournaler.¹³³ Införandet av ett enhetligt europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler kommer också leda till en förbättrad vårdkvalitet för medborgarna och sänkta vårdkostnader för hushållen, dessutom bidrar det till en modernisering av vårdssystemet i unionen.¹³⁴ En modernisering av vårdssystemet är högst önskvärt med beaktande av att det nuvarande är under press av demografiska förändringar, växande förväntningar och ökade behandlingarkostnader.¹³⁵

I det svenska förslaget till ny lagstiftning om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning, SOU 2023:76(hädanefter utredningen), utreds två huvudsakliga frågor: (1) dels frågan om när hälsodata får vidareanvändas för vårdändamål, (2) dels frågan om när sådan data får vidareanvändas för forskningsändamål. Denna uppsats fokuserar på att utreda när hälsodata får vidareanvändas för vårdändamål. Förslaget är av intresse för många olika aktörer i samhället, både för läkemedelsföretag, behandlande läkare, forskare och patienter. Utredningen är en del av regeringens nationella *life sciencestrategi* som utformades 2019. Ett

¹³² Europeiska unionens råd, *pressmeddelande om det europeiska hälsodataområdet: rådet och parlamentet överens*, Europeiska unionens råd av den 15 mars 2024.

¹³³ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde.

¹³⁴ Kommissionens rekommendation (EU) 2019/243, skäl 2.

¹³⁵ Kommissionens rekommendation (EU) 2019/243, skäl 2.

betydande fokusområde i strategin är att dra nytta av hälso- och vårddata för forskning och innovation. Det framhålls att regioner och kommuner bör ha förbättrade möjligheter att dela patientdata mellan olika vårdgivare. Enligt EU:s dataskyddsförordning, artikel 9.1 i GDPR, utgör hälsouppgifter som vi tidigare konstaterat en särskild kategori av personuppgifter. Behandling av sådana uppgifter är som utgångspunkt förbjuden men det finns ett antal undantag att beakta i artikel 9.2 i GDPR. Utredningen bedömer att artikel 9.2 h GDPR kan användas som stöd för ändamålet för sekundäranvändning av hälsodata. Vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål anses, enligt den svenska utredningen, ha en rättslig grund när behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse, enligt artikel 6.1 e i GDPR. Enligt utredningen ska hälso- och sjukvårdsändamål inkluderas som en del av allmänhetens intresse i den nya lagstiftningen.

Mot bakgrund av detta föreslår utredningen att svensk lagstiftning ska kompletteras med syfte att klargöra och tydliggöra för den rättsliga grunden för behandlingen. Det föreslås att ändamålet för vidareanvändning av patientdata för vårdändamål ska preciseras genom att behandlingen av patientdata endast får avse urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas, för sökning och begäran om kompletterande uppgifter från patientjournal. Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355), PDL, innebär att 6 kapitlet ska bestå av de nyss nämnda förutsättningarna för att utnyttja hälsodata vid vård av annan patient. Precisionsmedicin möjliggör en skraddarsydd prevention, diagnos, behandling och uppföljning baserat på den enskilde patientens unika förutsättningar.¹³⁶ Genetisk profil och specifika biomarkörer är exempel på sådana förutsättningar.¹³⁷ Det handlar om att i rätt tid ge rätt insats till varje enskild patient. Ett resultat av denna behandlingsteknik är ett effektivare tillvägagångssätt vid behandling samtidigt som det är samhällsekonomiskt.¹³⁸ Det framgår av författningsförslaget att vidarebehandling av hälsodata för vårdändamål är begränsad till att endast omfatta myndigheter och inte privata aktörer. Detta preciseras i 6 kap. 10 § PDL där det stadgas att det endast är regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. Det framhålls däremot av utredningen att behovet för att vidare utreda förutsättningarna för sekundäranvändning av hälsodata även för privata aktörer. En faktor att beakta som resultat av detta är att utredningens förslag innebär en

¹³⁶ Karolinska universitetssjukhuset, *Det här är precisionsmedicin*, 3 juli 2023.

¹³⁷ Karolinska universitetssjukhuset, *Det här är precisionsmedicin*, 3 juli 2023.

¹³⁸ Karolinska universitetssjukhuset, *Det här är precisionsmedicin*, 3 juli 2023.

konkurrensmässig nackdel för privata vårdgivare och läkemedelsföretag, fram till dess att den privata sektorn också tilldelas liknande möjligheter att utnyttja hälsodata.

I och med att hälso- och sjukvården är en av samhällets mest informationsintensiva sektorer (se avsnitt 2.1 om marknaden för hälsodata idag) samlas stora mängder data kontinuerligt in, det finns dock ett antal hinder för att på ett önskat sätt kunna nyttja all denna hälsodata i och med de dataskyddsbestämmelser som GDPR tillhandahåller. I gällande rätt idag, ges det inte rättsligt stöd för att behandla den typen av personuppgifter. Det vill säga att hälsodata inte med rättslig grund kan behandlas vid vare sig vård av annan patient eller vid sökningar på patienter som vårdpersonal inte har en vårdrelation till. I utredningens förslag till lag om ändring i PDL, ska det i 6 kap. 1 § om vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål reglera just vidareanvändning av personuppgifter för ändamålet vård av annan. Enligt författningsförslaget ska uppgifts- och lagringsminimering efterlevas, det tar sig uttryck i förslagets 6 kap. 8 § PDL där det framgår att endast sådana uppgifter som är av medicinskt intresse att söka på ska tillgängliggöras i en precisionsmedicinsk databas. I utredningen föreslås också att i 6 kap. 27 § PDL ska ange att personuppgifter i en sådan databas inte får behandlas längre tid än vad som behövs för ändamålet med databasen. Personuppgiftsansvaret för behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas tillfaller endast regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården enligt förslagets 6 kap. 7 § PDL.

IMY har i sitt yttrande över Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023/76) framfört åsikter kring utredningens integritetsanalyser och styrker uppfattningen om att betänkandet och det aktuella författningsförslaget balanseras av integritetshöjande skyddsåtgärder vilket är en förutsättning för att behandlingen av sådana data ska vara proportionerlig och förenlig med bestämmelserna i GDPR. IMY har yttrat sin oro kring att detta kan försvåra den praktiska tillämpningen av principen om lagringsminimering som stadgas i artikel 5.1 e i GDPR. Genom författningsförslaget ges den registrerade i kap.6 2-3 §§ PDL rättigheten att motsätta sig tillgängliggörandet av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Det ska enligt förslaget också ges ut information om bland annat vad personuppgiftsbehandlingen i precisionsmedicinsk databas innebär.

5 Sammanfattning och slutsatser

Det övergripande syftet med undersökningen var att undersöka personuppgiftsbegreppet enligt dess definitioner i artiklarna 4.1 GDPR för personuppgifter och artiklarna 4.13-15 GDPR för genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa. Mer specifikt var syftet att undersöka vilka rekvisit uppgifter måste uppfylla för att utgöra hälsodata och innefattas av den särskilda kategorien av personuppgifter, det vill säga känsliga personuppgifter, enligt artikel 9.1 GDPR. Med hänvisning till vad som diskuterats i kapitel 3 så anser jag att särskilda krav ställs på personuppgifter för att falla inom den särskilda kategorin av personuppgifter och för att erhålla särskilt skydd enligt artikel 9 GDPR. Det kan konstateras att personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning utgör personuppgifter inom ramen för denna särskilda kategori av personuppgifter. Vidare kan det konstateras att om en uppgift utgör någon form av information om en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, så utgör uppgiften hälsodata. Hälsodata innefattar alla uppgifter som kan kopplas till en registrerad persons hälsotillstånd. Hälsodata är oberoende av tidsram (undantaget icke födda och avlidna fysiska personer) eftersom det utgör information om den registrerades tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd. Hälsodata innefattar också biometriska uppgifter om en persons fysiska, fysiologiska eller beteendemässiga kännetecken. Genetiska uppgifter om en fysisk persons unika resultat genom analys av dennes kromosom, DNA och RNA utgör också hälsodata. Vad närmare har diskuterats i kapitel 3 om vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål så anser jag att sådan behandling utgör en kommersiell värdefull behandling samtidigt som behandlingen är extremt integritetskänslig. Min analys överensstämmer med IMY:s om att lagstiftaren måste vid skapandet av ny lagstiftning kombinera ett säkert skydd av vidarebehandlingen av hälsodata samtidigt som den inte får vara begränsande för det fria flödet av hälsodata i dessa sammanhang. Enligt gällande rätt kan det enligt ovan resonemang konstateras att vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål inte är en laglig behandling av personuppgifter som det ser ut idag på grund av att det inte finns någon rättslig grund att åberopa. Behandlingen av sekundär användning av e-hälsa kan däremot komma att bli lagligt i framtiden genom EHDS bestämmelser och det svenska lagförslaget, SOU 2023:76, dock

endast för myndigheter och inte privata aktörer enligt de författningsförslag som ledat till grund för denna slutsats.

Källförteckning

Offentligt tryck

Svenskt offentligt tryck

Statens offentliga utredningar

Arbetsgruppen för hälsodata, (oktober 2021), Delrapport - Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science.

Prop. 2017/18:232, Regeringen föreslår att EU:s nya dataskyddsdirektiv i huvudsak genomförs genom en ny ramlag, brottsdatalagen.

SOU 2023:76 Förslag till ny lagstiftning om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning

Socialstyrelsen, (1 mars 2022), Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, Nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation. Dnr RK: S2021/05369 (delvis) och Dnr SoS: Dnr 29708/2021.

Socialstyrelsen, Socialstyrelsen och European Health Data Space (EHDS), (1369/2023), Förstudie om förordningens potentiella påverkan på Socialstyrelsens verksamhet.

Kommittédirektiv

Regeringen, kommittédirektiv, Dir. 2022:98

EU-rättsakter

EDPB riktlinjer 05/2020 om samtycke enligt förordning (EU) 2016/679, Interaktion mellan samtycke och andra lagliga grunder i artikel 6 i allmänna dataskyddsförordningen.

Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (EKMR)

Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG, Dataskyddsdirektivet

Europarådets konvention 108 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/2854 av den 13 december 2023 harmoniserande regler för skälig åtkomst till och användning av data och om ändring av förordning (EU) 2017/2394 och direktiv (EU) 2020/1828 (dataförordningen)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten)

Europeiska kommissionen, *Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde*, COM (2022) 197 final av den 3 maj 2022

Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (EU-stadgan)

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF)

EU-dokument

Europeiska kommissionen, *Kommissionens rekommendation*, av den 6 februari 2019, (EU) 2019/243, om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32019H0243>

Europeiska unionens råd, Pressmeddelande, *Det europeiska hälsodataområdet: rådet och parlamentet överens*, Europeiska rådet Europeiska unionens råd, av den 15 mars 2024. <https://www.consilium.europa.eu/sv/press/press-releases/2024/03/15/european-health-data-space-council-and-parliament-strike-provisional-deal/>

Europeiska unionens råd, Protokoll, *Angående artikel 2 a Rådet och kommissionen bekräftar att det är medlemsstaterna som ska fastställa huruvida och i vilken utsträckning detta direktiv ska tillämpas på avlidna personer*, Europeiska Unionens råd, av den 8 februari 1995, dokument 4730/95.: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_sv.pdf

Ungerska nationella myndigheten för dataskydd och informationsfrihet, *Hozzáférsi kérelem légitársaság általi kezelése*. NAIH-1647-6/2022 & NAIH-5002/2021.

Litteratur

B. Calzon., *24 Examples of Big Data Analytics in Healthcare That Can Save People*. Datapine, 2023.

C. Daniel Mullins & Michael F. Drummond. *Data privacy and Health: How do we achieve the right balance?* PubMed, National Library of medicine, 2023.

D. Xiang, *Privacy protection and secondary use of health data: strategies and methods..* Hindawi – BioMed Research International, 2021.

P. Kanti Dutta Pramanik, S. Pal & M. Mukhopadhyay, *Healthcare Big Data: A comprehensive overview*, ResearchGate, 2018.

Ö, Sören. *Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar*, 2 upplagan,. Norstedts Gula Bibliotek, 2021.

Rättsfall

Europeiska unionens domstol

Domstolens dom av den 5 oktober 2023, RK mot Ministerstvo zdravotnictvi, C- 659/22, ECLI:EU:C:2023:745.

Domstolens dom av den 20 maj 2023, Rechnungshof mot Österreichischer Rundfunk, , C-465/00, C-138/01 och C-139/01, EU:C:2003:294.

Domstolens dom av den 1 augusti 2022, OT mot Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601.

Domstolens dom av den 24 februari 2022, SS mot Valsts ieņēmumu dienests, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124.

Domstolens dom av den 20 december 2017, Peter Nowak mot Data Protection Commissioner, C-434/16, ECLI:EU:C2017:994.

Domstolens dom av den 9 mars 2017, Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Lecce mot Salvatore Manni, C-398/15, EU:C:2017:197.

Domstolens dom av den 19 oktober 2016, Patrick Breyer mot Bundesrepublik Deutschland, C-582/14, ECLI:EU:C:2016:779.

Domstolens dom av den 6 oktober 2015, Maximilian Schrems mot Data Protection Commissioner, C-362/14, EU:C:2015:650.

Domstolens dom av den 13 maj 2014, Google Spain SL och Google Inc. Mot Agencia Española de Protección de Datos och Mario Costeja Gonzalez, C-131/12, ECLI:EU:2014:317.

Domstolens dom av den 16 december 2008, Tietosuojavaltuutettu mot Satakunnan Markkinapörssi Oy och Satamedia Oy, C-73/07, ECLI:EU:C:2008:727.

Domstolens dom av den 6 november 2003, Brottmål mot Bodil Lindqvist, C-101/01, ECLI:EU:C:2003:596.

Internetkällor

Artikel 29 gruppen, ”Riktlinjer om konsekvensbedömning avseende dataskydd och fastställande av huruvida behandlingen sannolikt leder till en hög risk i den mening som avses i förordning” 2016/679, WP 248 rev, av den 4 april 2017. Hämtad 15 maj 2024. <https://www.imy.se/globalassets/dokument/riktlinjer-om-konsekvensbedomning-avseende-dataskydd.pdf>

Artikel 29 gruppens, ”yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter”, WP 136, av den 20 juni 2007. Hämtad den 15 maj 2024. https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_sv.pdf

Capital Markets, Avsnitt 1 – “The healthcare data explosion”. *RBC*. Hämtad 8 maj 2024. https://www.rbccm.com/en/gib/healthcare/episode/the_healthcare_data_explosion#:~:text=Today%2C%20approximately%2030%25%20of%20the,for%20healthcare%20will%20reach%2036%25.

EDPB, “Hungarian SA’s decision on the handling of access request by an airline company”. *European Data Protection Board*. Senast uppdaterad 2 februari 2024. Hämtad 11 maj 2024. https://www.edpb.europa.eu/news/news/2024/hungarian-sas-decision-handling-access-request-airline-company_sv

E-hälsomyndigheten, ”Ett gemensamt europeiskt hälsodataområde”. Senast uppdaterad 24 april 2024. Hämtad 11 maj 2024. <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/internationellt-arbete/ett-gemensamt-europeiskt-halsodataomrade/#:~:text=Sekundäranvändning%20är%20när%20befintlig%20och,innovation%2C%20folkhälsa%20eller%20för%20beslutsfattande>

European Health Data Space, "The European Health Data Space (EHDS)". Hämtad 20 maj 2024. <https://www.european-health-data-space.com>

European Union Agency for Network and Information Security. "Data pseudonymisation: Advanced Techniques and Use Cases", *ENISA*. Senast uppdaterad 28 januari 2021. Hämtad 17 maj 2024. <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases>

IDC. "The Digital Universe Driving Data Growth in Healthcare". 2014. Hämtad 16 maj 2024. <https://www.scribd.com/document/283589966/Digital-Universe-Healthcare-Vertical-Report-Ar>

IMY, "Syfte och tillämpningsområde", *IMY*. Senast uppdaterad 23 april 2024. Hämtad 13 maj 2024. <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/introduktion-till-gdpr/syfte-och-tillampningar/#:~:text=Materiellt%20tillämpningsområde&text=Det%20kan%20gälla%20personuppgifter%20som, sedan%20registreras%20i%20en%20databas>

Legislative Observatory European Parliament, "2022/0140(COD) European Health Data Space", *Legislative Observatory European Parliament*. Hämtad 23 maj 2024. [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2022/0140\(OLP\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2022/0140(OLP))

Läkemedelsverket, "Är det en medicinteknisk produkt?". *Läkemedelsverket*. Senast uppdaterad 31 oktober 2019. Hämtad 10 maj. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/ar-det-en-medicinteknisk-produkt#hmainbody1>

Karolinska universitetssjukhuset, "Det här är precisionsmedicin". Senast uppdaterad 3 juli, 2023. Hämtad 17 maj 2024.

<https://www.karolinska.se/vard/vardverksamheter/precisionsmedicinskt-centrum-karolinska/det-har-ar-precisionsmedicin/>

N. Brown, "Healthcare Data Growth: An Exponential Problem". Hämtad 7 maj 2024.
<http://www.nextech.com/blog/healthcare-data-growth-an-exponential-problem>

W. N. Price och I. G. Cohen, "Privacy in the age of medical big data," *Nature Medicine*.
Senast uppdaterad 7 januari 2019. Hämtad 12 maj 2024.
<https://www.nature.com/articles/s41591-018-0272-7>

World Health Organisation, "In vitro diagnostics". Hämtad 10 maj 2024.
https://www.who.int/health-topics/in-vitro-diagnostics#tab=tab_1