



Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning

Sammanfattning

Utskottet föreslår att riksdagen, med ett par mindre ändringar av redaktionell karaktär, antar regeringens lagförslag som syftar till att anpassa lagar inom Socialdepartementets verksamhetsområde till EU:s nya dataskyddsförordning. Förslagen innebär att lagarna om personuppgiftsbehandling i de berörda verksamheterna ska utgöra kompletteringar till EU:s dataskyddsförordning och den nya generella dataskyddslagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 25 maj 2018.

Behandlade förslag

Proposition 2017/18:171 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	5
Ärendet och dess beredning.....	5
Bakgrund	5
Propositionens huvudsakliga innehåll	6
Utskottets överväganden.....	7
Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning	7
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag.....	13
Propositionen	13
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	15

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i socialförsäkringsbalken,
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
3. lag om ändring i lagen (1998:543) om hälsodataregister,
4. lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten med den ändringen att uttrycket ”artikel 9.2 h i förordningen” i 7 § tredje stycket ska bytas ut mot ”artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning”,
5. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
6. lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,
7. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
8. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
9. lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa,
10. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
11. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) med den ändringen att
 - en punkt ska införas i den numrerade listan i 2 kap. 8 § andra stycket efter ”1”,
 - uttrycket ”artikel 9.2 h i förordningen” i 7 kap. 8 § fjärde stycket ska bytas ut mot ”artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning”,
12. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367),
13. lag om ändring i lagen (2010:111) om införande av socialförsäkringsbalken,
14. lag om ändring i alkohollagen (2010:1622),
15. lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ,
16. lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram,
17. lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2017/18:171 punkterna 1–17.

Stockholm den 19 april 2018

På socialutskottets vägnar

Emma Henriksson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Lennart Axelsson (S), Katarina Brännström (M), Catharina Bråkenhielm (S), Per Ramhorn (SD), Amir Adan (M), Mikael Dahlqvist (S), Jan Lindholm (MP), Kristina Nilsson (S), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Barbro Westerholm (L), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S), Ann-Britt Åsebol (M) och Staffan Danielsson (C).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2017/18:171 Data-skydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning. I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om proposition.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1, och regeringens lagförslag finns i bilaga 2. Lagförslagen har granskats av Lagrådet.

Bakgrund

Den 27 april 2016 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan kallad dataskyddsförordningen. Dataskyddsförordningen ska tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register. Förordningen utgör en ny generell reglering av personuppgiftsbehandlingen inom EU och ska börja tillämpas den 25 maj 2018.

Dataskyddsförordningen ersätter Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet). Dataskyddsdirektivet har genomförts i svensk rätt huvudsakligen genom personuppgiftslagen (1998:204) och tillhörande förordning.

Trots att dataskyddsförordningen, till skillnad från dataskyddsdirektivet, är direkt tillämplig innehåller den många bestämmelser som förutsätter eller ger utrymme för kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Förordningen har därmed i vissa delar en direktivliknande karaktär. I skäl 8 till förordningen anges även att om förordningen föreskriver förtydliganden eller begränsningar av dess bestämmelser genom medlemsstaternas nationella rätt kan medlemsstaterna, i den utsträckning det är nödvändigt för samstämmigheten och för att göra de nationella bestämmelserna begripliga för de personer som de tillämpas på, införliva delar av förordningen i nationell rätt.

Samtidigt med dataskyddsförordningen antogs Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller

verkställa straffrättsliga påföljder, och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av rådets rambeslut 2008/977/RIF. Direktivet ska vara genomfört i nationell rätt senast den 6 maj 2018. Behandling av personuppgifter i verksamhet som omfattas av unionsrätten omfattas antingen av dataskyddsförordningen eller av det nya dataskyddsdirektivet.

Riksdagen antog den 18 april 2018 regeringens förslag till ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (prop. 2017/18:105, bet. 2017/18:KU23, rskr. 2017/18:224). Den nya dataskyddslagen kommer att vara subsidiär i förhållande till annan lag eller förordning, vilket möjliggör avvikande bestämmelser i s.k. registerförfattningar. Vidare innehåller den nya lagen vissa bestämmelser om begränsning av de registrerades rättigheter samt om skadestånd och överklagande av bl.a. tillsynsmyndighetens beslut. Det anges även att dataskyddsförordningen och den nya lagen inte ska tillämpas i den utsträckning det strider mot tryckfrihetsförordningen eller yttrandefrihetsgrundlagen. Den nya lagen och övriga lagändringar träder i kraft den 25 maj 2018.

Vidare föreslår regeringen i lagrådsremissen Brottsdatalag att EU:s nya dataskyddsdirektiv i huvudsak ska genomföras med en ny ramlag, brottsdatalagen. Den föreslagna ramlagen gäller vid behandling som utförs av en behörig myndighet i syfte att förebygga, förhindra eller upptäcka brottslig verksamhet, utreda eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder. Den nya lagen och övriga lagändringar föreslås träda i kraft den 1 augusti 2018.

Propositionens huvudsakliga innehåll

Proposition 2017/18:171 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning innehåller förslag som syftar till att anpassa lagar inom Socialdepartementets verksamhetsområde till EU:s nya dataskyddsförordning. Förslagen innebär att lagarna om personuppgiftsbehandling i de berörda verksamheterna ska utgöra kompletteringar till EU:s dataskyddsförordning och den nya generella dataskyddslagen. Hänvisningar till personuppgiftslagen tas bort och ersätts i vissa fall av hänvisningar till EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen. Vidare föreslås t.ex. att bestämmelser om rättelse och skadestånd ska tas bort eftersom sådant i stället kommer att regleras av EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 25 maj 2018.

Utskottets överväganden

Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag med vissa redaktionella ändringar.

Propositionen

Utgångspunkter för lagstiftningsärendet

Regeringen konstaterar att EU:s dataskyddsförordning innebär en ytterligare harmonisering av dataskyddsreglerna inom EU men uppmärksammar samtidigt att förordningen till stora delar har en direktivliknande karaktär. Ett förhållandevis stort antal artiklar förutsätter eller medger nationella bestämmelser som kompletterar eller föreskriver undantag från förordningens regler. Detta gäller enligt regeringen särskilt behandling av personuppgifter som sker inom den offentliga sektorn. Regeringen framhåller därför att dataskyddsförordningens direktivliknande karaktär innebär att det kommer att finnas ett betydande utrymme för att behålla och införa ytterligare registerförfattningar om så anses behövt eller nödvändigt.

Vidare bedömer regeringen att det är angeläget att den behandling av personuppgifter som i dag förekommer och är laglig bör kunna fortsätta även när dataskyddsförordningen börjar tillämpas. Regeringen anför att det sannolikt kommer att uppmärksammas personuppgiftsbehandling som kommer att behöva ytterligare författningsstöd. Sådana ändringar, och andra ändringar i förutsättningar för behandling av personuppgifter, får dock enligt regeringen övervägas i annan ordning. Det aktuella lagstiftningsärendet avgränsas därför till att hantera de anpassningar i författningar inom Socialdepartementets verksamhetsområde som i nuläget bedöms behövas med anledning av EU:s dataskyddsförordning.

Föreslagna författningsändringar

Av propositionen framgår att de förslag till författningsändringar som lämnas avser att så långt det är möjligt behålla, dvs. varken inskränka eller utöka, befintliga möjligheter att behandla personuppgifter. I övrigt föreslås ändringar av lagteknisk karaktär eller i upplysande syfte. De flesta av förslagen lämnas till följd av att EU:s dataskyddsförordning ska börja tillämpas och att personuppgiftslagen upphävs. Det gäller t.ex. förslag om att upphäva hänvisningar till personuppgiftslagen och bestämmelser om sådant som regleras direkt i

EU:s dataskyddsförordning eller i den nya dataskyddslagen. Enligt regeringen bidrar dessa förslag, och de förslag som anger författningarnas förhållande till dataskyddsförordningen och dataskyddslagen, till att minska eventuell dubbelreglering, och de klargör även de olika regleringarnas förhållande till varandra.

Sammanfattningsvis föreslår regeringen ändringar i följande lagar:

- socialförsäkringsbalken
- lagen (1996:1156) om receptregister
- lagen (1998:543) om hälsodataregister
- lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten
- lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
- lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning
- lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.
- lagen (2006:496) om blodsäkerhet
- lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa
- lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler
- patientdatalagen (2008:355)
- apoteksdatalagen (2009:367)
- lagen (2010:111) om införande av socialförsäkringsbalken
- alkohollagen (2010:1622)
- lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ
- lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram
- lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Registerförfattningarnas förhållande till annan dataskyddsreglering

När det gäller registerförfattningarna föreslår regeringen att de bör innehålla en upplysning om att författningarna kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Registerförfattningarna kommer enligt regeringen endast att innehålla bestämmelser som kompletterar eller tar över bestämmelserna i dataskyddsförordningen, när det är tillåtet.

Regeringen föreslår även att det i registerförfattningarna bör upplysas om att den nya dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen gäller, om inte annat följer av registerförfattningen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den. Dataskyddslagen och föreskrifter som meddelas i anslutning till den lagen kommer att innehålla bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen på en generell nivå. Om registerförfattningarna innehåller bestämmelser som avviker från vad som anges i dataskyddslagen ska de bestämmelserna ha företräde framför dataskyddslagen.

Vidare konstateras i propositionen att EU:s dataskyddsförordning inte ska tillämpas när det är fråga om personuppgiftsbehandling som en behörig myndighet utför i syfte att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, i vilket även ingår att skydda mot samt

förebygga och förhindra hot mot den allmänna ordningen (artikel 2.2 d i dataskyddsförordningen). Regeringen föreslår därför att det i patientdatalagen respektive lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten ska införas en bestämmelse om att lagen inte ska tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling som avses i den ursprungliga lydelsen av artikel 2.2 d i EU:s dataskyddsförordning. Sådan behandling av personuppgifter kommer därmed att omfattas av den kommande brottsdatalagen som föreslås träda i kraft den 1 augusti 2018.

Finalitetsprincipen m.m.

Den s.k. finalitetsprincipen innebär att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in. Av artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen framgår att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Finalitetsprincipen finns således reglerad i dataskyddsförordningen som kommer att vara direkt tillämplig.

Mot den bakgrunden föreslår regeringen att registerförfattningarnas bestämmelser som hänvisar till personuppgiftslagens bestämmelse om finalitetsprincipen tas bort. Vidare föreslår regeringen att det av tydlighetsskäl bör införas en bestämmelse i registerförfattningarna om att personuppgifter som behandlas får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

I fråga om bestämmelser om bevarandet av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål föreslår regeringen att terminologin anpassas till EU:s dataskyddsförordning (artikel 89.1 i dataskyddsförordningen). Registerförfattningarnas bestämmelser om bevarande av personuppgifter bör därmed ändras till att avse behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål.

Känsliga personuppgifter

EU:s dataskyddsförordning innebär att fler kategorier av uppgifter blir att betrakta som s.k. känsliga personuppgifter än vad som i dag gäller enligt dataskyddsdirektivet. Genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person och uppgifter om sexuell läggning har tillkommit som nya kategorier (artikel 9.1 i dataskyddsförordningen). Regeringen konstaterar emellertid att uppgifter om sexuell läggning i svensk rätt har ansetts ingå i begreppet ”sexualliv” varför införandet av det begreppet i förordningen inte innebär någon egentlig utvidgning från ett svenskt perspektiv.

Huvudregeln enligt dataskyddsförordningen är att behandling av känsliga personuppgifter är förbjuden. Huvudregeln kompletteras dock med ett antal undantag som anger när behandling av känsliga personuppgifter trots allt kan tillåtas. Regeringens bedömning är att bestämmelser i registerförfattningar som tillåter behandling av känsliga personuppgifter inom hälso- och sjukvård

samt inom social omsorg är förenliga med EU:s dataskyddsförordning med stöd av undantaget i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen. Dessa bestämmelser kan och bör därför enligt regeringen behållas.

En ytterligare förutsättning för behandling är dock att uppgifterna enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare eller annan person som omfattas av tystnadsplikt. Regeringen föreslår därför att registerförfattningarna kompletteras med en bestämmelse som påminner om att behandling av känsliga personuppgifter får ske under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen är uppfyllt.

Uppgifter om lagöverträdelse

I fråga om uppgifter om lagöverträdelse gör regeringen bedömningen att bestämmelser i registerförfattningar som tillåter enskilda att behandla uppgifter om lagöverträdelse kan och bör behållas. Myndigheters möjligheter att behandla sådana uppgifter påverkas enligt regeringen inte av EU:s dataskyddsförordning.

Bestämmelser som reglerar behandling av uppgifter om lagöverträdelse finns i patientdatalagen och socialförsäkringsbalken. Regeringen föreslår att hänvisningen till personuppgiftslagen tas bort och att det i stället uttryckligen anges i patientdatalagen och socialförsäkringsbalken vilka uppgifter om lagöverträdelse som får behandlas.

Information till registrerade

När det gäller krav på information till registrerade framhåller regeringen att dataskyddsförordningens bestämmelser om information är mer utförliga än de som finns i det nuvarande dataskyddsdirektivet. Den registrerade kommer således att ha rätt att få mer information än vad som nu gäller enligt dataskyddsdirektivet. Regeringen föreslår därför att registerförfattningarnas bestämmelser om information till registrerade som motsvarar eller begränsar krav på information som finns i artiklarna 13 och 14 i dataskyddsförordningen tas bort. Registerförfattningarna bör dock enligt regeringen kompletteras med en upplysning om att information till den registrerade ska lämnas enligt dataskyddsförordningen. Bestämmelser i registerförfattningar kan i vissa fall även komplettera reglerna om information i dataskyddsförordningen såtillvida att de reglerar att den information som ska lämnas till registrerade ska innehålla fler uppgifter än som följer av EU:s dataskyddsförordning.

Rätten till rättelse, radering och begränsning av behandling

Av artikel 16 i dataskyddsförordningen framgår att den registrerade har rätt att utan onödigt dröjsmål få felaktiga personuppgifter som rör honom eller henne rättade och, med beaktande av ändamålet med behandlingen, även rätt att komplettera ofullständiga personuppgifter. Rätten till komplettering är ny i förhållande till dataskyddsdirektivet. Rätten till radering, även kallad rätten att bli bortglömd, följer av artikel 17 i dataskyddsförordningen. Vidare har den regi-

strerade enligt artikel 18 i förordningen rätt att under vissa förutsättningar kräva att behandlingen av personuppgifter begränsas, vilket har ersatt den åtgärd som enligt dataskyddsdirektivet benämns som blockering.

Eftersom dataskyddsförordningens bestämmelser om rättelse, radering och begränsning av behandling är direkt tillämpliga och inte specifikt begränsade till behandling i strid med dataskyddsförordningen, behövs det enligt regeringen ingen hänvisning till dessa bestämmelser. Regeringen föreslår därför att registerförfattningarnas bestämmelser med hänvisningar till personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse bör upphävas och inte ersättas av hänvisningar till dataskyddsförordningen.

Bestämmelser om skadestånd och överklagande

I fråga om bestämmelserna i registerförfattningar som hänvisar till personuppgiftslagens bestämmelser om skadestånd föreslår regeringen att dessa bör upphävas. I dataskyddsförordningen finns bestämmelser om ansvar och rätt till ersättning i artikel 82. Enligt regeringen är dataskyddsförordningen, inom sitt tillämpningsområde, direkt tillämplig även på sådan behandling av personuppgifter som omfattas av en registerförfattnings tillämpningsområde, och det behövs av den anledningen ingen hänvisning till förordningens bestämmelser. Dessutom kommer det i den nya dataskyddslagen finnas en hänvisning till dataskyddsförordningens skadeståndsbestämmelse, som omfattar alla författningar som kompletterar dataskyddsförordningen.

Vidare föreslår regeringen att bestämmelserna om överklagande i registerförfattningar som enbart avser beslut om behandling av personuppgifter bör upphävas. Regeringen anser att det inte finns något skäl att reglera överklagandemöjligheten på annat sätt än vad som kommer att följa av dataskyddslagen. Dataskyddslagen kommer att gälla om inte annat följer av registerförfattningarna eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa. Det innebär enligt regeringen att bestämmelserna i dataskyddslagen om överklagande av personuppgiftsansvariga myndigheters beslut kommer att vara tillämpliga även inom registerförfattningarnas tillämpningsområde under förutsättning att det inte finns avvikande bestämmelser i registerförfattningarna.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Författningsändringarna till följd av EU:s dataskyddsförordning föreslås träda i kraft den 25 maj 2018. Regeringen anser inte att det behövs några särskilda övergångsbestämmelser.

Utskottets ställningstagande

Propositionen har inte lett till några motionsyrkanden eller andra invändningar under utskottsbehandlingen. Utskottet finner att regeringens lagförslag är ändamålsenligt utformade och att de bör antas. Med detta föreslår utskottet att

riksdagen antar de lagförslag som läggs fram i propositionen, dock med vissa mindre ändringar av redaktionell karaktär.

BILAGA I

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2017/18:171 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i socialförsäkringsbalken.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1998:543) om hälsodataregister.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
6. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.
7. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.
8. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.
9. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.
10. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.
11. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).
12. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367).
13. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2010:111) om införande av socialförsäkringsbalken.
14. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i alkohollagen (2010:1622).
15. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.
16. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

17. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i socialförsäkringsbalken

Härigenom föreskrivs i fråga om socialförsäkringsbalken
dels att 114 kap. 33 och 36 §§ ska upphöra att gälla,
dels att rubrikerna närmast före 114 kap. 33 och 36 §§ ska utgå,
dels att 114 kap. 1, 2, 6, 10–13, 15, 16, 27, 29–31 §§ och rubrikerna
 närmast före 114 kap. 6 och 29 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 114 kap. 6 a §, och närmast före
 114 kap. 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

114 kap.**1 §¹**

I detta kapitel finns allmänna bestämmelser i 2–5 §§.

Vidare finns bestämmelser om

- *förhållandet till annan reglering i 6 §,*
- *personuppgiftslagen och personuppgiftsansvar i 6 a §,*
- ändamål för behandling av personuppgifter i 7–10 §§,
- behandling av känsliga personuppgifter m.m. i 11–13 §§,
- behandling av personuppgifter i socialförsäkringsdatabasen i 14–16 §§,
- tilldelning av behörighet i 17 §,
- direktåtkomst i 18–23 §§,
- utlämnande på medium för automatisk behandling i 24–26 a §§,
- sökbegrepp i 27 och 28 §§,
- överföring av personuppgifter till tredje land i 29 §,
- information i 30 §,
- gallring i 31 §,
- avgifter i 32 §,
- rättelse och skadestånd i 33 §,
- kontrollverksamhet i 34 §,
- tystnadsplikt i 35 §, och
- överklagande i 36 §.

¹ Senaste lydelse 2012:935.

2 §

Detta kapitel tillämpas vid behandling av personuppgifter i verksamhet som gäller förmåner enligt denna balk, samt andra förmåner och ersättningar som enligt lag eller förordning eller särskilt beslut av regeringen handläggs av Försäkringskassan eller Pensionsmyndigheten.

Kapitlet gäller endast om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Bestämmelserna i 7–16, 27, 28 och 31 §§ gäller i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer.

Detta kapitel tillämpas vid behandling av personuppgifter i verksamhet som gäller förmåner enligt denna balk, samt andra förmåner och ersättningar som enligt lag eller förordning eller särskilt beslut av regeringen handläggs av Försäkringskassan eller Pensionsmyndigheten. *Med socialförsäkringens administration avses i detta kapitel administration hos dessa myndigheter.*

**Personuppgiftslagen och
personuppgiftsansvar**

Förhållandet till annan reglering

6 §

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration, om inte annat följer av detta kapitel eller föreskrifter som meddelas med stöd av kapitlet eller av personuppgiftslagen. Med socialförsäkringens administration avses i detta kapitel Försäkringskassan och Pensionsmyndigheten.

En myndighet inom socialförsäkringens administration är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som den utför.

Detta kapitel innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän

dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt detta kapitel gäller lagen (2018:000) med komplementerande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av detta kapitel eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till kapitlet.

Personuppgiftsansvar

6 a §

En myndighet inom socialförsäkringens administration är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som den utför.

10 §

I fråga om behandling av personuppgifter för annat ändamål än vad som anges i 7–9 §§ gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

Personuppgifter som behandlas enligt 7–9 §§ får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

11 §

Känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen (1998:204) (känsliga personuppgifter) får behandlas om uppgifterna lämnats till en myndighet inom socialförsäkringens administration i ett ärende eller är nödvändiga för handläggning av ett ärende. Känsliga personuppgifter får vidare behandlas för något av de ändamål som anges i 7 § första

Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas om uppgifterna lämnats till en myndighet inom socialförsäkringens administration i ett ärende eller är nödvändiga för handläggning av ett ärende. Känsliga personuppgifter får vidare behandlas för något av de ändamål som anges i 7 § första stycket I

stycket 1 samt 8 och 9 §§ om det är nödvändigt med hänsyn till ändamålet. samt 8 och 9 §§ om det är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

För något av de ändamål som anges i 7 § första stycket 2, 3, 5 och 6 får sådana känsliga personuppgifter behandlas som rör hälsa och som är nödvändiga med hänsyn till ändamålet.

Utöver vad som följer av första stycket första meningen och andra stycket får känsliga personuppgifter inte behandlas för de ändamål som anges i 7 § första stycket 2, 3, 5 och 6. Behandling för något av de ändamål som anges i 7 § första stycket 5 och 6 får inte ske i fråga om andra sådana känsliga personuppgifter än dem som behandlas eller har behandlats för något av de ändamål som anges i 7 § första stycket 2–4.

12 §

Uppgifter om lagöverträdelser *m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen (1998:204)* får behandlas om uppgifterna lämnats till en myndighet inom socialförsäkringens administration i ett ärende eller är nödvändiga för handläggning av ett ärende. Uppgifter om lagöverträdelser *m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen* får behandlas för något av de ändamål som anges i 7 § första stycket 1 samt 8 och 9 §§ om det är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

För något av de ändamål som anges i 7 § första stycket 2, 3, 5 och 6 får sådana uppgifter om lagöverträdelser *m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen* behandlas som enligt 15 § får behandlas i socialförsäkringsdatabasen.

Utöver vad som följer av första stycket första meningen och andra stycket får sådana uppgifter inte behandlas för de ändamål som anges i 7 § första stycket 2, 3, 5 och 6. Behandling för något av de ändamål som anges i 7 § första stycket 5 och 6 får inte ske i fråga om andra sådana uppgifter om lagöverträdelser än dem som behandlas eller har behandlats för något av de ändamål som anges i 7 § första stycket 2–4.

Uppgifter om lagöverträdelser *som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden* får behandlas om uppgifterna lämnats till en myndighet inom socialförsäkringens administration i ett ärende eller är nödvändiga för handläggning av ett ärende. Uppgifter om lagöverträdelser får behandlas för något av de ändamål som anges i 7 § första stycket 1 samt 8 och 9 §§ om det är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

För något av de ändamål som anges i 7 § första stycket 2, 3, 5 och 6 får uppgifter om lagöverträdelser behandlas som enligt 15 § får behandlas i socialförsäkringsdatabasen.

13 §

I 15 § finns särskilda bestämmelser om behandling i socialförsäkringsdatabasen av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser *m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen (1998:204)*.

I 15 § finns särskilda bestämmelser om behandling i socialförsäkringsdatabasen av känsliga personuppgifter och uppgifter som avses i 12 § första stycket.

15 §

För de ändamål som anges i 7–10 §§ får, med beaktande av de begränsningar som följer av 7 och 14 §§, identifierings- och adressuppgifter behandlas i socialförsäkringsdatabasen.

Känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen (1998:204) får utöver vad som anges i 16 § behandlas i socialförsäkringsdatabasen bara om det särskilt anges i lag eller förordning. För sådan behandling gäller de begränsningar som följer av 11 och 12 §§. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om ytterligare begränsningar för vilka uppgifter som får behandlas i socialförsäkringsdatabasen.

Känsliga personuppgifter eller uppgifter som avses i 12 § första stycket får, utöver vad som anges i 16 §, behandlas i socialförsäkringsdatabasen bara om det särskilt anges i lag eller förordning. För sådan behandling gäller de begränsningar som följer av 11 och 12 §§. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om ytterligare begränsningar för vilka uppgifter som får behandlas i socialförsäkringsdatabasen.

16 §

Uppgifter i en handling som kommit in i ett ärende får behandlas i socialförsäkringsdatabasen även om de utgör känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen (1998:204). Sådana uppgifter i en handling som upprättats i ett ärende får behandlas i socialförsäkringsdatabasen, om uppgifterna är nödvändiga för ärendets handläggning.

Uppgifter i en handling som kommit in i ett ärende får behandlas i socialförsäkringsdatabasen även om de utgör känsliga personuppgifter eller uppgifter som avses i 12 § första stycket. Sådana uppgifter i en handling som upprättats i ett ärende får behandlas i socialförsäkringsdatabasen, om uppgifterna är nödvändiga för ärendets handläggning.

27 §

Känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen (1998:204) får inte användas som sökbegrepp vid sökning i socialförsäkringsdatabasen

Känsliga personuppgifter eller uppgifter som avses i 12 § första stycket får inte användas som sökbegrepp vid sökning i socialförsäkringsdatabasen.

Vid sökning som omfattar innehållet i fler än en handling i socialförsäkringsdatabasen som kommit in i ett ärende eller upprättats i ett ärende får endast ärendebeteckning eller beteckning på handling användas som sökbegrepp.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om begränsningar i övrigt för vilka sökbegrepp som får användas.

Överföring av personuppgifter till tredje land

Överföring av personuppgifter till tredje land på grund av åtaganden i avtal om social trygghet som Sverige ingått med andra stater får ske utan hinder av 33 § personuppgiftslagen (1998:204).

Överföring av personuppgifter till tredjeland

29 §

Personuppgifter får föras över till tredjeland på grund av åtaganden i avtal om social trygghet som Sverige ingått med andra stater.

30 §

Personuppgifter i handlingar som kommit in i ett ärende eller upprättats i ett ärende behöver inte tas med i information enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204) om den registrerade tagit del av handlingens innehåll. Av informationen ska det dock framgå vilka sådana handlingar som behandlas. Om den registrerade begär information om uppgifter i en sådan handling och anger vilken informationen omfattar dessa uppgifter, om inte annat följer av bestämmelser om sekretess. *I sistnämnda fall ska begränsningen i 26 § personuppgiftslagen om att information bara behöver lämnas gratis en gång per kalenderår gälla varje handling för sig.*

Personuppgifter i handlingar som kommit in i ett ärende eller upprättats i ett ärende behöver inte tas med i sådan information som avses i artikel 15 i EU:s dataskyddsförordning om den registrerade tagit del av handlingens innehåll. Av informationen ska det dock framgå vilka sådana handlingar som behandlas. Om den registrerade begär information om uppgifter i en sådan handling och anger vilken handling som avses, ska dock informationen omfatta dessa uppgifter, om inte annat följer av bestämmelser om sekretess.

31 §

Personuppgifter som behandlas automatiserat ska gallras när de inte längre är nödvändiga för de ändamål som anges i 7 §, om inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om att uppgifter får bevaras för *historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål.*

Personuppgifter som behandlas automatiserat ska gallras när de inte längre är nödvändiga för de ändamål som anges i 7 §, om inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om att uppgifter får bevaras för *arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål.*

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister¹
dels att 24 § ska upphöra att gälla,
dels att rubriken närmast före 24 § ska utgå,
dels att 3, 7 och 20 §§ och rubrikerna närmast före 3 och 7 §§ ska ha
 följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 8 a §, och närmast före 8 a § en
 ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Förhållandet till personuppgiftslagen²

Förhållandet till annan reglering

3 §³

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för behandling av personuppgifter i receptregistret, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelas i anslutning till denna lag.

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av

¹ Senaste lydelse av 24 § 2009:370.

² Senaste lydelse 2009:370.

³ Senaste lydelse 2009:370.

denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

I fråga om behandling av personuppgifter i receptregistret för annat ändamål än vad som anges i 6 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

Personuppgiftsbehandling för andra ändamål

7 §⁴

Personuppgifter som behandlas i receptregistret får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Behandling av känsliga personuppgifter

8 a §

Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

20 §⁵

E-hälsomyndigheten ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

- 1. vem som är personuppgiftsansvarig,*
- 2. ändamålen med registret,*
- 3. vilka uppgifter registret får innehålla,*
- 4. de tystnadsplikts- och säker-*

Utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

- 1. vilka uppgifter registret får innehålla,*
- 2. de tystnadsplikts- och säker-*

⁴ Senaste lydelse 2009:370.

⁵ Senaste lydelse 2013:1021.

hetsbestämmelser som gäller för registret,

5. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),

6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter enligt 24 §,

7. rätten till skadestånd enligt 24 §,

8. de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret, och

9. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamål enligt 6 § första stycket 2 och 8.

hetsbestämmelser som gäller för registret,

3. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,

4. de begränsningar i fråga om sökbegrepp som gäller för registret, och

5. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamål enligt 6 § första stycket 2 och 8.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:543) om hälsodataregister

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1998:543) om hälsodataregister

dels att 11 § ska upphöra att gälla,

dels att rubriken närmast före 11 § ska utgå,

dels att 2 § och rubriken närmast före 2 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Förhållandet till personuppgiftslagen

Förhållandet till annan reglering

2 §

Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd härav, tillämpas personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter för hälsodataregister.

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

4 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten

dels att 9 och 10 §§ ska upphöra att gälla,

dels att rubrikerna närmast före 9 och 10 §§ ska utgå,

dels att 1, 3, 4 och 7 §§ och rubriken närmast före 4 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §¹

Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt ett eller flera särskilda kriterier.

Denna lag tillämpas, *om inte annat anges i 3 §*, vid behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt ett eller flera särskilda kriterier.

3 §

Lagen tillämpas inte vid behandling av personuppgifter hos domstolar. *Den tillämpas inte heller vid behandling av personuppgifter för forsknings- och statistikändamål.*

Lagen tillämpas inte vid behandling av personuppgifter

1. hos domstolar,

2. för forsknings- och statistikändamål, *eller*

3. *som avses i den ursprungliga lydelsen av artikel 2.2 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.*

¹ Senaste lydelse 2003:136.

**Förhållandet till
personuppgiftslagen m.m.**

Förhållandet till annan reglering

4 §

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag eller annars av 2 § personuppgiftslagen.

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

7 §

Socialtjänsten får behandla

1. person- och samordningsnummer,
2. känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen (1998:204), samt
2. personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter), samt
3. uppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

Personuppgifter enligt första stycket får behandlas endast om uppgifterna har lämnats i ett ärende eller är nödvändiga för verksamheten.

Känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

5 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 4 §, 4 kap. 4 a § och 6 kap. 2, 3 och 7 §§ och rubrikerna närmast före 1 kap. 4 § och 6 kap. 2 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

Förhållande till bestämmelser i annan lag

Bestämmelser i annan lag vilka avviker från bestämmelser i denna lag *skall* tillämpas med det undantaget att bestämmelserna i 5 kap. om PKU-registret *skall* ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

Förhållandet till annan dataskyddsreglering

4 §

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Bestämmelser i annan lag vilka avviker från bestämmelser i denna lag *ska* tillämpas med det undantaget att bestämmelserna i 5 kap. om PKU-registret *ska* ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

4 kap.

4 a §¹

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient ska lämnas ut på begäran av den som fått tillgång till kodat humanbiologiskt material från den patienten enligt 1 §, om patienten samtyckt till att journalhandlingen lämnas ut. *I fråga om vissa känsliga personuppgifter finns föreskrifter i personuppgiftslagen (1998:204).*

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient ska lämnas ut på begäran av den som fått tillgång till kodat humanbiologiskt material från den patienten enligt 1 §, om patienten samtyckt till att journalhandlingen lämnas ut.

6 kap.

Skadestånd *m.m.*

Huvudmannen för biobanken skall ersätta en enskild provgivare för den skada eller kränkning av den personliga integriteten som ett förfarande med vävnadsprover i strid med denna lag har orsakat honom eller henne.

Ersättningskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligen jämkas, om huvudmannen för banken visar att felet inte berodde på honom eller henne.

Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Skadestånd

2 §²

Huvudmannen för biobanken ska ersätta en enskild provgivare för den skada eller kränkning av den personliga integriteten som ett förfarande med vävnadsprover i strid med denna lag har orsakat honom eller henne.

3 §³

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Den myndighet som är tillsyns-

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Den myndighet som är tillsyns-

¹ Senaste lydelse 2008:358.

² Ändringen innebär bl.a. att tredje stycket tas bort.

³ Senaste lydelse 2012:947.

myndighet enligt *personuppgifts-* myndighet enligt *EU:s data-*
lagen (1998:204) utövar dock till- *skyddsförordning* utövar dock till-
syn över den behandling som sker syn över den behandling som sker
av personuppgifter. av personuppgifter.

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn är skyldig att på Inspektionen för vård och omsorgs begäran lämna ut handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn.

Inspektionen för vård och omsorg får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

7 §⁴

Beslut enligt 4 kap. 6 § första stycket får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Inspektionens beslut enligt 4 kap. 6 § får inte överklagas.

Inspektionen för vård och omsorgs övriga beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

En annan myndighets beslut om rättelse och om avslag på ansökan om information enligt 26 § personuppgifts-
lagen (1998:204) får över-
klagas till allmän förvaltnings-
domstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Inspektionen för vård och omsorg eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

⁴ Senaste lydelse 2012:947. Ändringen innebär att tredje stycket tas bort.

6 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

dels att 8 och 13 §§ ska upphöra att gälla,

dels att rubrikerna närmast före 8 och 13 §§ ska utgå,

dels att 2, 10 och 11 §§ och rubrikerna närmast före 2, 10 och 11 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 4 a §, och närmast före 4 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Förhållande till personuppgiftslagen

Förhållandet till annan reglering

2 §

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter för läkemedelsförteckningen, om inget annat följer av denna lag.

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

En registrerad har inte, utom i de fall som avses i 3 § andra stycket, rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag.

Behandling av känsliga personuppgifter

4 a §

Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Information som skall lämnas självmant

Information som ska lämnas självmant

10 §¹

E-hälsomyndigheten ska se till att den registrerade får information om läkemedelsförteckningen. Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,

2. ändamålet med förteckningen,

3. vilken typ av uppgifter som ingår i förteckningen,

4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för förteckningen,

5. rätten att ta del av uppgifter enligt 11 §,

6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,

7. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,

8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,

9. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt

Utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

1. vilken typ av uppgifter som ingår i förteckningen,

2. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för förteckningen,

3. rätten att ta del av uppgifter enligt 11 §,

4. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,

5. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling, och

¹ Senaste lydelse 2013:1023.

10. att registreringen inte är frivillig.

Information som *skall* lämnas efter ansökan

Den registrerade har rätt att när som helst och så fort som möjligt få sådan information som avses i 26 § *personuppgiftslagen (1998:204)*.

6. att registreringen inte är frivillig.

Information som *ska* lämnas efter ansökan

11 §

Den registrerade har rätt att när som helst och så fort som möjligt få sådan information som avses i artikel 15 i *EU:s dataskyddsförordning*.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

7 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 4 § och rubriken närmast före 1 kap. 4 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

Förhållandet till personuppgiftslagen

Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av denna, tillämpas personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

Förhållandet till annan dataskyddsreglering

4 §

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

8 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2006:496) om blodsäkerhet
dels att 21 § ska upphöra att gälla,
dels att 5 § ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny rubrik närmast före 5 § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Förhållandet till annan data-skyddsreglering

5 §

Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, gäller personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän data-skyddsförordning).

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s data-skyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

9 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa

Härigenom föreskrivs att 12 § lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §¹

Om det bedöms nödvändigt för att skydda mot ett internationellt hot mot människors hälsa ska Folkhälsomyndigheten och andra berörda myndigheter, kommuner och landsting lämna uppgifter till Världshälsoorganisationen och till berörda utländska myndigheter även om de är sekretessbelagda enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bestämmelser om skydd mot kränkning av en enskilds personliga integritet genom behandling av personuppgifter finns i *personuppgiftslagen (1998:204)*. Folkhälsomyndigheten och andra berörda myndigheter, kommuner och landsting får *oavsett bestämmelserna i 33 § personuppgiftslagen* överföra personuppgifter till *tredje land* för att fullgöra sin uppgiftsskyldighet enligt denna lag. Uppgifter som rör någons hälsa får behandlas helt eller delvis automatiserat, om det är nödvändigt för att en myndighet, en kommun eller ett landsting ska kunna fullgöra sin uppgiftsskyldighet enligt denna lag.

Bestämmelser om skydd mot kränkning av en enskilds personliga integritet genom behandling av personuppgifter finns i *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) och i lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen.*

Folkhälsomyndigheten och andra berörda myndigheter, kommuner och landsting får överföra personuppgifter till *tredjeland* för att fullgöra sin uppgiftsskyldighet enligt denna lag. Uppgifter som rör någons hälsa får behandlas helt eller delvis automatiserat, om det är nödvändigt för att en myndighet, en kommun eller ett landsting

¹ Senaste lydelse 2014:1550.

ska kunna fullgöra sin uppgifts-
skyldighet enligt denna lag.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

10 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att 26 § ska upphöra att gälla,

dels att 8 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny rubrik närmast före 8 § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Förhållandet till annan data-skyddsreglering

8 §

Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, gäller personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän data-skyddsförordning).

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s data-skyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

11 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientdatalagen (2008:355)
dels att 8 kap. 3 § och 10 kap. 1 § ska upphöra att gälla,
dels att rubrikerna närmast före 8 kap. 3 §, 10 kap. 1 § och 10 kap. 2 §
 ska utgå,
dels att 1 kap. 1 och 4 §§, 2 kap. 5, 7 och 8 §§, 7 kap. 3, 8 och 10 §§,
 8 kap. 6 §, 10 kap. 2 § och rubriken närmast före 1 kap. 4 § ska ha följ-
 ande lydelse,
dels att rubriken till 10 kap. ska lyda ”Överklagande”,
dels att det ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 7 a § och 7 kap. 8 a §,
 av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §

Denna lag tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns också bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal.

Lagen gäller i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer.

Lagen gäller inte vid sådan behandling av personuppgifter som avses i den ursprungliga lydelsen av artikel 2.2 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Förhållandet till personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen (1998:204)
 gäller vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för

Förhållandet till annan dataskyddsreglering

4 §

sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier, *om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag.*

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning, vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Vid behandling av personuppgifter som avses i första stycket gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

2 kap.

5 §

Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 4 § får också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. I övrigt gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 4 § får också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

7 §

En vårdgivare får behandla endast sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i 4 §. Uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § personupp-

En vårdgivare får behandla endast sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i 4 §. Uppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i

giftslagen (1998:204) får endast behandlas om det är absolut nödvändigt för ett sådant ändamål. Även en vårdgivare som inte är statlig myndighet, landsting eller kommun får under dessa förutsättningar behandla uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen.

brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden får endast behandlas om det är absolut nödvändigt för ett sådant ändamål. Även en vårdgivare som inte är statlig myndighet, landsting eller kommun får under dessa förutsättningar behandla uppgifter om lagöverträdelser.

7 a §

Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

8 §

Känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen (1998:204) eller uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § samma lag får inte användas som sökbegrepp. Inte heller får uppgifter om att någon fått bistånd eller varit föremål för andra insatser inom socialtjänsten eller enligt utlänningslagen (2005:716) användas som sökbegrepp.

Känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser som avses i 7 § får inte användas som sökbegrepp. Inte heller får uppgifter om att någon fått bistånd eller varit föremål för andra insatser inom socialtjänsten eller enligt utlänningslagen (2005:716) användas som sökbegrepp.

Det är trots förbudet i första stycket tillåtet att som sökbegrepp använda uppgifter om

1 hälsa, eller

2. att någon varit föremål för tvångsingripande enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Regeringen får meddela föreskrifter om att en vårdgivare, trots förbudet i första stycket, får använda uppgifter om etnicitet eller uppgifter av betydelse för smittskyddet samt att någon fått bistånd eller andra insatser inom socialtjänsten eller varit föremål för åtgärder enligt utlänningslagen som sökbegrepp för att göra vissa slags sammanställningar.

7 kap.

3 §

Innan personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvali-

Innan personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvali-

tetsregister ska den som är personuppgiftsansvarig se till att den enskilde, utöver den information som ska lämnas enligt 8 kap. 6 §, får information om

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

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

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

Om det inte är möjligt att lämna informationen innan personuppgiftsbehandlingen påbörjas, ska den lämnas så snart som möjligt därefter.

tetsregister ska den som är personuppgiftsansvarig se till att den enskilde, utöver den information som ska lämnas enligt 8 kap. 6 §, får information om rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret.

8 §

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

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

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

Uppgifter om hälsa får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister. Andra känsliga personuppgifter får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det.

Känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

8 a §

Uppgifter om lagöverträdelser som avses i 2 kap. 7 § får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det.

10 §

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

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

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

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

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

8 kap.**6 §**

Den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag ska se till att den registrerade får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

- 1. vem som är personuppgiftsansvarig,*
- 2. ändamålet med behandlingen,*
- 3. vilka kategorier av uppgifter som behandlas,*
- 4. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,*

Utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

- 1. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,*

5. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,

6. rätten enligt 4 kap. 4 § att i vissa fall begära att uppgifter spärras,

7. rätten enligt 5 § att få information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst som förekommit,

8. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),

9. rätten till rättelse och under rättelse av tredje man enligt 28 § personuppgiftslagen,

10. rätten enligt 10 kap. 1 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,

11. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,

12. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt

13. huruvida personuppgiftsbehandlingen är frivillig eller inte.

I 6 kap. 2 § och 7 kap. 3 § finns ytterligare bestämmelser om vilken information som ska lämnas i vissa fall.

2. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,

3. rätten enligt 4 kap. 4 § att i vissa fall begära att uppgifter spärras,

4. rätten enligt 5 § att få information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst som förekommit,

5. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag, och

6. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling.

10 kap.

2 §¹

Inspektionen för vård och omsorgs beslut om att avslå en ansökan om förstöring av en patientjournal enligt 8 kap. 4 § första stycket, samt i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournaler enligt 9 kap. 1 och 2 §§, får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

I fråga om överklagande av Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt 8 kap. 2 § andra stycket gäller i tillämpliga delar 6 kap. 7–II §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

¹ Senaste lydelse 2012:954. Ändringen innebär att tredje stycket tas bort.

Vid sådan behandling av personuppgifter som avses i 1 kap. 4 § finns ytterligare bestämmelser om överklagande i 51–53 §§ personuppgiftslagen (1998:204).

Övriga beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

12 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs i fråga om apoteksdatalagen (2009:367)

dels att 15 § ska upphöra att gälla,

dels att rubrikerna närmast före 2 och 15 §§ ska utgå,

dels att 5, 9 och 16 §§ och rubriken närmast före 5 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 3 § ska sättas närmast före 2 §,

dels att det ska införas en ny paragraf, 9 a §, och närmast före 9 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

***Förhållande till
personuppgiftslagen***

Förhållandet till annan reglering

5 §

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelas i anslutning till denna lag.

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

9 §

I fråga om behandling av personuppgifter för annat ändamål än vad som anges i 8 § gäller 9 §

första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

Personuppgifter som behandlas enligt 8 § får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Behandling av känsliga personuppgifter

9 a §

Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

16 §

Tillståndshavaren ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

- 1. vem som är personuppgiftsansvarig,*
- 2. ändamålen med behandlingen,*
- 3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,*
- 4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,*
- 5. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),*
- 6. rätten enligt 15 § till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,*
- 7. rätten enligt 15 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,*

Utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

- 1. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,*
- 2. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,*
- 3. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av person-*

*uppgifter i strid med denna lag,
och*

8. vad som gäller i fråga om sök-
begrepp,

9. vad som gäller i fråga om be-
varande, samt

10. huruvida personuppgiftsbe-
handlingen är frivillig eller inte.

4. vad som gäller i fråga om sök-
begrepp.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

13 Förslag till lag om ändring i lagen (2010:111) om införande av socialförsäkringsbalken

Härigenom föreskrivs att 9 kap. 22 och 23 §§ lagen (2010:111) om införande av socialförsäkringsbalken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 kap.

22 §

Bestämmelserna i 114 kap. socialförsäkringsbalken tillämpas även i fråga om förmåner som avser tid före ikraftträdandet. Det som föreskrivs i 114 kap. 2 § balken om förmåner enligt denna ska då avse förmåner enligt de upphävda författningarna. *Bestämmelserna* i 114 kap. 33 § balken om skadestånd på grund av behandling enligt det kapitlet eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till det kapitlet ska även avse behandling enligt den upphävda lagen (2003:763) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen.

Bestämmelserna i 114 kap. socialförsäkringsbalken tillämpas även i fråga om förmåner som avser tid före ikraftträdandet. Det som föreskrivs i 114 kap. 2 § balken om förmåner enligt denna ska då avse förmåner enligt de upphävda författningarna. *De upphävda bestämmelserna* i 114 kap. 33 § balken om skadestånd på grund av behandling enligt det kapitlet eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till det kapitlet ska även avse behandling enligt den upphävda lagen (2003:763) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen.

23 §

Bestämmelserna om skadestånd i 114 kap. 33 § socialförsäkringsbalken tillämpas endast om den omständighet som ett yrkande om skadestånd grundas på har inträffat efter utgången av november 2003. *I annat fall tillämpas de dessförinnan gällande bestämmelserna.*

De upphävda bestämmelserna om skadestånd i 114 kap. 33 § socialförsäkringsbalken tillämpas endast om den omständighet som ett yrkande om skadestånd grundas på har inträffat efter utgången av november 2003 *men före den 25 maj 2018.*

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

14 Förslag till lag om ändring i alkohollagen (2010:1622)

Härigenom föreskrivs att 13 kap. 5 § alkohollagen (2010:1622) ska upphöra att gälla.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

15 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

dels att 8 § ska upphöra att gälla,

dels att 4 § och rubriken närmast före 4 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Förhållandet till annan lag

Förhållandet till annan dataskyddsreglering

Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, gäller personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

4 §

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

16 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram

dels att 12 § ska upphöra att gälla,

dels att rubriken närmast före 12 § ska utgå,

dels att 3, 6 och 13 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram, om inte annat följer av denna lag eller av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

6 §

Personuppgifter får behandlas för

¹ Senaste lydelse 2013:637.

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, samt
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i första stycket får också behandlas för att fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. *I övrigt gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).*

Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i första stycket får också behandlas för att fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. *Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.*

13 §²

Folkhälsomyndigheten ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med behandlingen,
3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten enligt 12 § till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten enligt 12 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,

8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp,

Utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

1. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
2. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,

3. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,

4. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, och

² Senaste lydelse 2013:637.

9. vad som gäller i fråga om bevarande, samt

10. att registreringen inte är frivillig.

5. att registreringen inte är frivillig.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.

17 Förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

dels att 20 § ska upphöra att gälla,

dels att rubriken närmast före 20 § ska utgå,

dels att 4, 9 och 21 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 3 § ska lyda ”Förhållandet till annan reglering”,

dels att det ska införas en ny paragraf, 9 a §, och närmast före 9 a §§ en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i verksamhet som rör ärenden om ansökan om licens för läkemedel, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelas i anslutning till denna lag.

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

9 §

I fråga om behandling av personuppgifter för annat ändamål än vad som anges i 8 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

Personuppgifter som behandlas enligt 8 § får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Behandling av känsliga personuppgifter**9 a §**

Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

21 §

Den personuppgiftsansvarige ska se till att den registrerade får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,

2. ändamålen med behandlingen,

3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,

4. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,

5. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),

6. rätten enligt 20 § till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter och till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,

Utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

1. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,

2. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,

3. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skade-

stånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag, och

7. vad som gäller i fråga om sök-
begränsningar, *och*

8. vad som gäller i fråga om
gallring.

4. vad som gäller i fråga om sök-
begränsningar.

Denna lag träder i kraft den 25 maj 2018.