



Uppdrag att vara projektledare för utvecklingen av en digital infrastruktur för vaccinationsintyg

Rapport om behov regeländringar och finansiering
Dnr I2021/00395

DIGG ärendenr 2021-227

Sammanfattning

Regeringen gav den 4 februari 2021 Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) uppdrag att vara projektledare för utvecklingen av en digital infrastruktur för vaccinationsintyg¹. Målet är att infrastrukturen ska vara tillgänglig från och med den 1 juni 2021. Uppdraget sker i samverkan hittills med E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Sveriges kommuner och regioner (SKR).

Enligt uppdraget ska DIGG senast den 5 mars 2021 rapportera eventuella behov av regelförändringar och finansiering för genomförandet av projektet.

Slutredovisning av uppdraget ska ske senast den 31 oktober 2021.

Begreppet vaccinationsintyg föreslås bytas till **vaccinationsbevis** för att inte riskera sammanblandning med de intyg som hälso- och sjukvården har lagstadgad skyldighet att utfärda.

För en lösning på kortare sikt föreslås författningsändringar eller förslag till nya författningar, möjligen tidsbegränsade, för att kunna införa en infrastruktur för vaccinationsbevis.

- En förordning som reglerar personuppgiftsbehandling i en ny myndighetstjänst för utfärdande och verifiering av vaccinationsbevis.
- Om utlämnandet av uppgifter från Nationella vaccinationsregistret ska göras på grund av en uppgiftsskyldighet för Folkhälsomyndigheten (alternativ A, se avsnitt 2.6) behöver denna skyldighet regleras. Om detta lämpligast görs i lagen om nationellt vaccinationsregister behövs en lagändring. Alternativt kan uppgiftsskyldigheten regleras i en förordning, till exempel i den förordning som föreslås avseende den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att upprätta vaccinationsbevis.
- Det kommer att behöva regleras i ansvarig myndighets instruktion att det är en uppgift för myndigheten att ansvara för en tjänst för utfärdande och verifiering av vaccinationsbevis.

¹ Uppdrag att vara projektledare för utvecklingen av en digital infrastruktur för vaccinationsintyg (I2021/00395)

Beroende på vilken myndighet som ska ansvara för den nya tjänsten och vilka behandlingar som ska göras kan ändringar i offentlighets- och sekretesslagen behövas.

- Förslag på regelförändringar avseende en långsiktig lösning av frågan om vaccinationsbevis finns i E-hälsomyndighetens och Folkhälsomyndighetens redovisning² den 20 juni 2020 avseende regeringsuppdraget³ om tillgång till information om vaccinationer.

Ifråga om behovet av finansiering har en uppskattning av kostnad för utveckling, vissa följdkostnader och kostnader för att ha tjänster och verksamhet för att tillhandahålla vaccinationsbevis och driva verksamheten med denna gjorts. Kostnadsuppskattningen omfattar främst det närmaste året men ger också underlag för något längre sikt.

² Förstudie digitalt vaccinationskort, Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis), dnr: 2019/03799.
³ 2019-08-15, S2019/03409/FS

1 Uppdraget

1.1 Bakgrund och inledning

Regeringen har den 4 februari 2021 uppdragit åt ⁴Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) att vara projektledare för utvecklingen av en digital infrastruktur för vaccinationsintyg – från och med nu kallat **vaccinationsbevis**.

Målet är att infrastrukturen ska vara tillgänglig från och med den 1 juni 2021.

Uppdraget sker i samverkan hittills med E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Sveriges kommuner och regioner (SKR). Enligt uppdraget ska DIGG senast den 5 mars rapportera eventuella behov av regelförändringar och finansiering för genomförandet av projektet. Slutredovisning av uppdraget ska ske den 31 oktober 2021.

I bakgrunden till uppdraget är givet att ett vaccinationsbevis ska användas i huvudsak för reseändamål samt att den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen för vaccinationsbevis ska kunna integreras med de internationellt överenskomna regelverken för dessa. Vid tidpunkten för denna rapport har utvecklingen av internationella standarder och standarder för EU inte blivit färdigställda och det finns därför inga krav och förutsättningar för de svenska vaccinationsbevisen för resande.

Samtidigt med färdigställandet av denna rapport har också EU-kommissionens ordförande Ursula von der Leyen uttalat ambitionen om att ett europeiskt digitalt grönt pass 5 ska införas. Innehållet i ett sådant kan, utöver uppgifter om vaccination, även bära uppgifter om utförda tester för Covid-19 samt om att en individ tillfrisknat efter att ha haft sjukdomen.

Om lösningen ska omfatta andra uppgifter än vaccination kommer designen av tekniken och utformningen av juridiken att vara delvis annorlunda än det som tas upp i denna rapport. Det har inte varit möjligt i tid att göra en analys av detta eller att i övrigt göra en bedömning hur anpassningar för en utvidgad lösning påverkar teknisk arkitektur eller behovet av regelförändringar. Rapporteringen av behov av

⁴ Uppdrag att vara projektledare för utvecklingen av en digital infrastruktur för vaccinationsintyg (I2021/00395)
5 <https://twitter.com/vonderleyen/status/1366346729289904128?s=20>

regelförändringar och finansiering omfattar det givna uppdraget med önskat resultat den 1 juni 2021.

Behovet av regelförändringar rapporteras utifrån förutsättningen att det handlar om vaccinationsbevis vilket den tekniska lösningen också är designad för. Viktiga principer för designen av den tekniska lösningar har varit:

- Att insamling av data och framtagandet av lösningen ska kunna ske skyndsamt och därmed behöver utgå utifrån att befintliga lösningar och informationskällor huvudsakligen används.
- Att lösningen innebär så lite belastning som möjligt på hälso- och sjukvård och andra relaterade verksamheter och organisationer.
- Att lösningen tar hänsyn till individens behov av integritet och ger insyn och kontroll över behandlingen av vaccinationsuppgifter.

Det finns idag ingen digital tjänst, med ett regelverk, utvecklat och i bruk för att ge vaccinerade personer ett intyg att använda för att resa över nationsgränser. Det finns ingen standard för vaccinationsbevis fastställd för vare sig EU eller utomeuropeiskt resande över gränser. Detta innebär att den utveckling som ska göras enligt regeringsuppdraget helt handlar om nyutvecklade tjänster som kräver regelförändringar.

Denna rapport ska endast avse rapportering av regelförändrings- och finansieringsbehov. Denna redogörelse innehåller inga fullständiga skäl och argument för den lösning som valts och det hänvisas därför till slutrapporteringen som sker i oktober för detta.

1.2 Den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen för vaccinationsbevis

Innan förslag till reglering ges följer en övergripande beskrivning av den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen för vaccinationsbevis som ska utvecklas för att ge en kontext till de juridiska bedömningarna och finansieringsförslaget som följer. Då regelverket ännu inte är helt fastställt har inte lösningen kunna detaljeras.

Vaccination och inrapportering av uppgifter om vaccinationen (se 1 i bilden nedan)

Det finns en uppgiftsskyldighet för alla vårdgivare som ansvarar för vaccinationer att rapportera information om utförda vaccinationer mot Covid-19 till det

nationella vaccinationsregistret (NVR) hos Folkhälsomyndigheten. Informationshantering varierar över landet och olika vårdgivare har olika journalsystem där vaccinationer journalförs och de har olika lösningar för att rapportera till NVR. Rapportering kan ske helautomatiskt, halvautomatiskt genom uppladdningar av filer eller via ett webbgränssnitt. Den lösning som utvecklas i regeringsuppdraget och som beskrivs här avser inte att ändra på denna del i processen.

En källa för information om personers vaccinering (2)

NVR innehåller nödvändig information om givna vaccinationer mot Covid-19 för att kunna utfärda ett vaccinationsbevis enligt de preliminära specifikationerna som tagits fram inom EU och WHO.

Den lösning som regeringsuppdraget avser kommer att baseras på information om givna vaccinationer mot Covid-19 i NVR då det är den enda plats där denna information finns samlad idag. Det bedöms inte rimligt att skapa en annan samlad källa för informationen. Vid tidpunkten för lösningens driftsättning kommer miljontals vaccinationer ha utförts vilket innebär att de redan finns registrerade i NVR vilket också är ett starkt skäl för att använda NVR som källa.

Vaccinationsbevis skapas på begäran av den vaccinerade (3)

Lösningen utgår från att den vaccinerade begär ett bevis om sin vaccination mot Covid-19 baserat på relevant information från NVR. Uppgifterna exporteras från registret genom en automatiserad tjänst. För att få ut informationen, och få beviset utfärdat, behöver myndigheter kontrollera identitet och i denna lösning krävs en godkänd e-legitimation för identifiering och åtkomst till tjänsten. Den statliga myndighetstjänsten kommer att vara tillgänglig på sätt som är avsedda att göra det enkelt för den vaccinerade.

En utfärdartjänst skapar ett digitalt bevis om vad som finns registrerat (4)

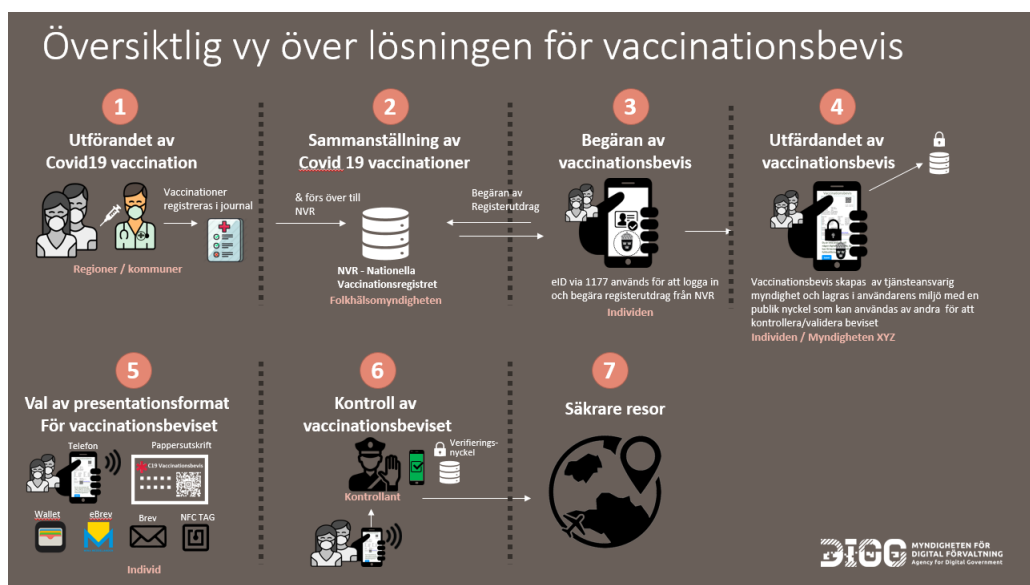
Informationen från NVR exporteras till en utfärdartjänst som formaterar informationen från NVR till ett digitalt och signerat bevis om vilken vaccination den vaccinerade har fått i enlighet med internationella normer. Beviset förmedlas omedelbart till den vaccinerade och den vaccinerade får välja hur beviset lagras. Det kan ske på dator, i en smartphone, skickas till digital brevlåda eller skrivas ut.

Den vaccinerades bevis kan visas och användas för gränspassager (5)

Den vaccinerade har sitt vaccinationsbevis i en tjänst eller app som hen valt. Beviset kan visas upp vid en gränskontroll eller annan instans som har motsvarande befogenheter. Beviset har ett format som kan läsas av maskinellt och okulärt och verifieras.

Vaccinationsbeviset kan läsas, bedömas och verifieras vid gränskontroll till annat land (6,7)

Den vaccinerade som reser från Sverige till ett annat land ska visa att hen är vaccinerad i enlighet med de krav som landet ställer för att tillåta inresa. Vaccinationsbeviset kan visas för gränskontrollen tillsammans med godkänd id-handling som har både okulär och teknisk, maskinell, möjlighet att läsa innehållet i beviset och att se att det är gällande för personen ifråga samt att det är oförvanskad. I händelse av att ett ytterligare steg av kontroll krävs så kan kontrollanten få det verifierat genom att kontrollera vaccinationsbevisets online.



Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
1 Uppdraget	3
1.1 Bakgrund och inledning	3
1.2 Den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen för vaccinationsbevis	4
2 Behov av regelförändringar	8
2.1 Vår sammanfattande bedömning av behovet av reglering	8
2.2 Inledning.....	9
2.2.1 Patientrörlighetsdirektivet	9
2.2.2 Dataskyddsförordningen	11
2.2.3 Europeiska rådet om vaccinationsbevis	12
2.2.4 Världshälsoorganisationen om vaccinationsbevis	12
2.3 Förslaget till infrastruktur	12
2.4 Intyg, bevis eller certifikat?.....	13
2.4.1 Tillämpliga regler med mera	13
2.4.2 Vår bedömning.....	15
2.5 Det nationella vaccinationsregistret som källa	16
2.5.1 Det nationella vaccinationsregistret som källa	16
2.5.2 Hälsodataregister	18
2.6 Överföring av uppgifter om covid-19-vaccinationer till e-tjänsten	19
2.6.1 A. Ny uppgiftsskyldighet för Folkhälsomyndigheten	19
2.6.2 B. Den enskilde begär ut ett begränsat registerutdrag från Folkhälsomyndigheten	22
2.7 Vilken rättslig grund ska gälla för behandlingen i den nya tjänsten?	28
2.8 Behandling av känsliga personuppgifter	30
2.8.1 Undantaget i artikel 9. 2 g) – viktigt allmänt intresse.....	32
2.8.2 Undantaget i artikel 9. 2 h) – hälso- och sjukvård samt social omsorg	33
2.8.3 Undantaget i artikel 9. 2 i) – allmänt intresse på folkhälsoområdet	34
2.8.4 Vår bedömning.....	35
2.9 Förordning som författningsnivå förutsättningar enligt regeringsformen	36
2.9.1 Bakgrund	36
2.9.2 Det särskilda grundlagsskyddet för den personliga integriteten.....	37
2.9.3 Normgivningsnivå enligt 8 kapitlet regeringsformen	40
2.10 Behovet av författningsåtgärder för att fastslå den rättsliga grunden.....	42
2.10.1 Behovet av ändringar i en myndighetsinstruktion	42
2.10.2 Behovet av en förordning som reglerar behandlingen av personuppgifter	45

3	Behov av finansiering	45
3.1	<i>Kostnader framtagande av teknisk lösning vaccinationsbevis</i>	45

2 Behov av regelförändringar

Följande rättsliga skrivelse har tagits fram av en arbetsgrupp bestående utav Referent och rättschef, E-hälsomyndigheten Maria Jacobsson, Verksjurister hos Myndigheten för digital förvaltning Johan Ström, Folkhälsomyndigheten, Camilla Larsson och Socialstyrelsen Emmelie Pettersen-Uggla. Arbetet har bestått i att sammanfoga rättsliga skrivelser från respektive myndighet. Ett flertal rättsliga och tvärfunktionella arbetsgruppsmöten har genomförts. Löpande avstämningar har hafts med Leveransområdeschef, Myndigheten för digital förvaltning, Mats Snäll.

2.1 Vår sammanfattande bedömning av behovet av reglering

Vi bedömer att följande författningsändringar eller förslag till nya författningar behövs för att på kort sikt kunna införa en infrastruktur för vaccinationsbevis.

- En förordning som reglerar personuppgiftsbehandling i en ny myndighetstjänst för utfärdande och verifiering av vaccinationsbevis.
- Om utlämnandet av uppgifter från Nationella vaccinationsregistret (NVR) ska göras på grund av en uppgiftsskyldighet för Folkhälsomyndigheten (alternativ A, se avsnitt 2.6) behöver denna skyldighet regleras. Om detta lämpligast görs i lagen om nationellt vaccinationsregister behövs en lagändring. Alternativt kan uppgiftsskyldigheten regleras i en förordning, till exempel i den förordning som föreslås avseende den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att upprätta vaccinationsbevis.
- Det kommer att behöva regleras i ansvarig myndighets instruktion att det är en uppgift för myndigheten att ansvara för en tjänst för utfärdande och verifiering av vaccinationsbevis.
- Beroende på vilken myndighet som ska ansvara för den nya tjänsten och vilka behandlingar som ska göras kan ändringar i offentlighets- och sekretesslagen behövas.

Förslag på regelförändringar avseende en långsiktig lösning av frågan om vaccinationsbevis finns i E-hälsomyndighetens och Folkhälsomyndighetens

redovisning⁶ den 20 juni 2020 avseende regeringsuppdraget⁷ om tillgång till information om vaccinationer. De författningar som vi bedömer behövs för den kortsiktiga lösningen skulle kunna ha en tidsbegränsad giltighet.

2.2 Inledning

Regeringen har uppdragit åt Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) att vara projektledare för en förvaltningsgemensam digital infrastruktur. Uppdraget ska genomföras i samverkan med Sveriges kommuner och regioner (SKR), E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten och andra relevanta aktörer. Målet är att infrastrukturen ska vara tillgänglig den 1 juni 2021. DIGG ska senast den 5 mars 2021 rapportera eventuella behov av regelförändringar och finansieringsbehov för genomförande av projektet. Denna del av rapporteringen avser behovet av reglering. Först redogör vi kort för det europeiska regelverk som påverkar det EU-samarbete om vaccinationsbevis som Sverige deltar i. Därefter gör vi med utgångspunkt från förslaget till lösning i övriga delar av redovisningen en analys av det författningsbehov vi har identifierat.

2.2.1 Patientrörlighetsdirektivet

Hälsa- och sjukvårdsfrågor omfattas av EU-ländernas nationella kompetens, men EU kan på olika sätt främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna. Sedan flera år tillbaka bedrivs ett aktivt arbete av kommissionen i samverkan med medlemsstaterna för att understödja gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt i e-hälsofrågor, för att bland annat främja den fria rörligheten på den inre marknaden och skapa innovationsmöjligheter inom EU. Samarbetet är frivilligt och syftar till att kunna utbyta patientrelaterad information, bland annat e-recept och patientöversikter, inom unionen. Arbetet grundar sig främst på Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet). Direktivet handlar bland annat om att underlätta informationsutbyte mellan länderna inom hälsoområdet för att den inre marknaden ska fungera bättre.

Enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet ska varje medlemsstat utse en eller flera nationella kontaktpunkter (NCP) för gränsöverskridande hälso- och

⁶ Förstudie digitalt vaccinationskort, Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis), dnr: 2019/03799.
⁷ 2019-08-15, S2019/03409/FS

sjukvård. För e-hälsofrågor ska det endast finnas en nationell kontaktpunkt i varje medlemsstat. E-hälsomyndigheten har, enligt sitt regleringsbrev, regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Myndigheten inväntar dock fortfarande EU:s formella godkännande av myndigheten som NCP för e-hälsofrågor.

Patientrörlighetsdirektivet fastställer i artikel 14 att EU ska främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna i fråga om e-hälsa. Detta ska göras inom ramen för ett nätverk för e-hälsa, eHealth Network, som kopplar ihop nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa. Det är Socialdepartementet som medverkar i nätverket för Sveriges räkning. E-hälsomyndigheten deltar i flera av de arbetsgrupper och expertgrupper som har bildats av Nätverket för e-hälsa.

Enligt artikel 14 patientrörlighetsdirektivet ska Nätverket för e-hälsa arbeta för att tillhandahålla hållbara ekonomiska och sociala nyttoeffekter genom europeiska system och tjänster som rör e-hälsa samt driftskompatibla tillämpningar i syfte att nå en hög tillförlitlighets- och säkerhetsnivå, förbättra kontinuiteten i vården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Nätverket ska även stödja medlemsstaterna vid utarbetande av gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta överförbara uppgifter i gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Nätverket för e-hälsa har nyligen tagit fram riktlinjer om vaccinationsbevis⁸. Riktlinjerna syftar till att förbereda interoperabilitet mellan medlemsländernas vaccinationsbevis och till att underlätta utformningen av sådana lösningar. Riktlinjerna är i huvudsak inriktade på covid-19 vaccinationer, men kan i framtiden komma att ligga till grund för andra vaccinationer. Riktlinjerna omfattar grundläggande förutsättningar i form av ett minimalt dataset. Dessa riktlinjer kommer bland annat att kompletteras med principer för ett tillitsramverk.

I linje med uttalandet i Europeiska rådet om att samarbetet om vaccinationsbevis skulle avse bevis för hälso- och sjukvårdsändamål är även nätverkets riktlinjer framtagna för detta ändamål.

⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

I samband med att de nya riktlinjerna togs fram diskuterades om dessa också borde omfatta vaccinationsbevis för resa. I dagsläget är det oklart om vaccinationsbevis som syftar till att underlätta EU-medborgares resor över nationsgränserna omfattas av de uppgifter som nätverket ska ägna sig åt enligt patientrörlighetsdirektivet. Sådana vaccinationsbevis syftar ju inte i första hand till att förbättra kontinuiteten i vården eller till att säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Om nätverket ska utforma riktlinjer för denna typ av bevis kan det komma att behövas en ny reglering på EU-nivå.

2.2.2 Dataskyddsförordningen

I det fortsatta arbetet med vaccinationsbevis på såväl EU-nivå som på nationell nivå behöver det analyseras om det finns tillräcklig reglering för att på ett lagligt sätt kunna genomföra de personuppgiftsbehandlingar som kommer att bli aktuella i samband med utfärdande och verifiering av vaccinationsbevis. Den aktör som ska utfärda vaccinationsbevis eller ansvara för någon verifieringstjänst blir personuppgiftsansvariga för sin behandling av personuppgifter och är skyldiga att följa alla de grundläggande regler som gäller för behandlingen enligt dataskyddsförordningen (artikel 5).⁹ För att behandlingen ska vara tillåten måste den personuppgiftsansvariga aktören ha en rättslig grund (artikel 6) för sin behandling och måste också se till att det finns något tillämpligt undantag som gör det tillåtet att behandla uppgifter om hälsa (artikel 9).

Behandling av personuppgifter i syfte att utfärda eller verifiera vaccinationsbevis i hälso- och sjukvårdssyfte skulle kunna anses vara nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård eller för att tillhandahålla vård (9.2 h). När det gäller behandling i syfte att åstadkomma vaccinationsbevis för reseändamål eller andra ändamål som inte har med vård att göra behöver de personuppgiftsansvariga kunna stödja sig på något annat undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter, till exempel att behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse som är reglerad i unionsrätten eller i medlemsstatens nationella rätt (artikel 9.2 g). Vid tillämpning av dessa undantag ställs olika krav i förordningen på bland annat proportionalitet och skyddsåtgärder. Det kan således komma att behövas unionsrättslig eller nationell

⁹ 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).

reglering åtminstone när det gäller personuppgiftsbehandling i syfte att ta fram vaccinationsbevis för reseändamål. Närmare analys om hur dataskyddsförordningen påverkar behovet av författningsändringar kommer i det följande.

2.2.3 Europeiska rådet om vaccinationsbevis

I ett möte i Europeiska rådet kom EU-ländernas ledare den 21 januari 2021 överens om att arbeta för en standardiserad form av vaccinationsintyg för medicinska syften och med ett brett användningsområde. I ett senare skede kommer de att avgöra under vilka omständigheter dessa intyg ska kunna användas.¹⁰

2.2.4 Världshälsoorganisationen om vaccinationsbevis

I ett pågående projekt inom Världshälsoorganisationen (WHO) undersöks hur tekniska lösningar och standarder för ett digitalt vaccinationspass kan utvecklas för att på ett säkert sätt påvisa att en person har vaccinerats mot sjukdomen covid-19. WHO samarbetar nära med EU-kommissionen och delar information om arbetet med vaccinationsbevis. Oavsett nya tekniska lösningar gällande intyg rekommenderar WHO att covid-19 vaccinationsstatus för resande dokumenteras i den s.k. gula boken (International Certificate for Vaccination and Prophylaxis).

WHO:s ståndpunkt i nuläget (Temporary Recommendation i januari 2021) är att inga länder ska kräva vaccinationsintyg för covid-19 av resande över landsgränser så länge det är osäkert med smittspridning bland vaccinerade och tillgången till vaccin fortfarande är begränsat. Ståndpunkten kan komma att revideras längre fram på våren om informationen ändras.

2.3 Förslaget till infrastruktur

Förslaget till lösning avseende en infrastruktur för vaccinationsbevis redovisas i andra delar av vår rapportering av regeringsuppdraget. Kortfattat innebär förslaget att en e-tjänst kommer att erbjudas de individer som vill ha ett vaccinationsbevis inför en resa. Med hjälp av e-tjänsten ska individen kunna begära att vissa uppgifter om sin covid-19 vaccination lämnas ut från

¹⁰ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/01/21/oral-conclusions-by-president-charles-michel-following-the-video-conference-of-the-members-of-the-european-council-on-21-january-2021/>
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

Folkhälsomyndighetens nationella vaccinationsregister (NVR). När det gäller denna del av lösningen beskriver vi två olika juridiska konstruktioner (se avsnitt 2.6). På den enskildes begäran omvandlar e-tjänsten sedan uppgifterna till ett bevis om vaccination för resa. Detta bevis kan individen sedan till exempel skriva ut på papper eller ladda över till sin mobil. När individen sedan vid en gränskontroll ska bevisa sin vaccinationsstatus får denne antingen visa upp sitt papper eller sitt elektroniska bevis. Det elektroniska beviset ska kunna verifieras. Det innebär att det också ska inrättas en nationell verifieringstjänst, som kan intyga att beviset är äkta.

Förslaget bygger således på att uppgifterna om en individs vaccinationer ska hämtas från NVR. Detta register kommer således att utgöra informationskällan. Det är individen som med hjälp av en ny e-tjänst ska initiera att ett bevis om vaccination skapas. För att möjliggöra detta måste en infrastruktur för e-tjänsten och för verifieringstjänsten byggas upp. Vi bedömer att personuppgifter kommer att behöva behandlas i någon omfattning i de aktuella tjänsterna. Förslaget bygger på att någon annan myndighet än Folkhälsomyndigheten ska vara personuppgiftsansvarigt för behandlingen av personuppgifter i de nya tjänsterna. Eftersom beviset om vaccination inte kommer att utfärdas av en vårdgivare uppkommer frågan om vilken typ av verifiering som ligger bakom ett sådant bevis om vaccination. Vi inleder vår behovsinventering med att redogöra för vår syn på detta.

2.4 Intyg, bevis eller certifikat?

Vår bedömning: Vi använder begreppet vaccinationsbevis för de intyg som utfärdas i e-tjänsten för att inte riskera att dessa sammanblandas med de intyg som hälso- och sjukvården har en lagstadgad skyldighet att utfärda.

2.4.1 Tillämpliga regler med mera

Intyg inom hälso- och sjukvården regleras bland annat i patientlagen (2014:821), förkortad PL, patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, och Socialstyrelsens föreskrifter om att utfärda intyg i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2018:54).

Den som är skyldig att föra patientjournal ska på begäran av patient utfärda intyg om vården, 10 kap. 3 § PL och 3 kap. 16 § PDL samt 1 kap. 5 § HSLF-FS 2018:54. Enligt 6 kap. 10 § PSL ska den som i sin yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård, utforma det med

noggrannhet och omsorg. Enligt 1 kap. 1 § PDL är lagen tillämplig vid behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Enligt 1 kap. 2 § HSLF-FS 2018:54 ska föreskrifterna tillämpas i verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) när hälso- och sjukvårdspersonal utfärdar intyg om en patients vård.

Lag (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa innehåller bestämmelser för genomförandet av WHO:s internationella hälsoreglemente 2005 (IHR). Lagen syftar till att skydda mot internationella hot mot människans hälsa samtidigt som de åtgärder som stater vidtar inte ska utgöra ett större hinder för resandet och trafiken mellan stater än vad som är motiverat av hälsoskäl.¹¹

Enligt IHR artikel 35 ska inga andra hälsodokument än de som avses i reglementet eller i rekommendationer utfärdade av WHO krävas i internationell trafik, detta gäller dock inte resenärer som ansöker om tillfälligt eller permanent uppehållstillstånd. Vidare framgår av IHR artikel 36 att:

1. Vaccination och profylax till resenärer enligt reglementet eller enligt tillhörande rekommendationer och intyg ska följa bestämmelserna i bilaga 6 och i förekommande fall bilaga 7 med avseende på vissa sjukdomar.
2. En resenär med ett intyg om vaccination eller annan profylax utfärdat enligt bilaga 6 och i förekommande fall bilaga 7 ska inte vägras inresa med anledning av den sjukdom som intyget gäller, även om han eller hon kommer från ett drabbat område, om inte den behöriga myndigheten har verifierbara indikationer och/eller bevis på att vaccinationen eller profylaxen inte har gett effekt.

Av 2 § lagen om internationella hot mot människors hälsa framgår att med ett internationellt hot mot människors hälsa avses i denna lag en risk för att smittämnen eller andra ämnen som utgör eller kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa förs in i landet eller sprids till andra länder. Sjukdomen covid-19 är en samhällsfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168) och den anses därför utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa.

¹¹ Prop. 2005/06:215 s. 14.

Det framgår av 24 § lagen om internationella hot mot människors hälsa att om en myndighet, en kommun eller en region har vidtagit en åtgärd till skydd för människors hälsa enligt denna lag eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, ska den som vidtagit åtgärden utfärda ett intyg om åtgärden, om den som berörs av åtgärden begär det.

Enligt 7 § förordning (2007:156) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa får Folkhälsomyndigheten meddela föreskrifter om vem som får utfärda intyg, skyldighet att visa upp intyg och undantag från sådan skyldighet samt andra behövliga föreskrifter om intyg enligt lagen.

I Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om skydd mot internationella hot mot människors hälsa (HSLF-FS 2015:8) finns bestämmelser om läkarintyg om vaccination mot gula febern (15–17 §§).

2.4.2 Vår bedömning

Den som är skyldig att föra patientjournal är skyldig att utfärda intyg om vården. Det här gäller även vid vaccinationer, d.v.s. vaccinatören är skyldig att utfärda ett intyg om vaccinationen på begäran av patienten. Varken PL, PDL eller HSLF-FS 2018:54 uppställer dock något formkrav på intyget, d.v.s. det är inte möjligt för den enskilde att kräva att intyget om vaccinationen ser ut på ett visst sätt.

Den vårdgivare som har ansvaret för vaccinationen ska rapportera vissa uppgifter till NVR. I vår föreslagna lösning hämtas information från NVR, inte från vårdgivarnas journalsystem, för att därefter göras om till någon form av intyg i en elektronisk tjänst.

Ett registerutdrag eller ett annat utlämnande av uppgifter om covid-19-vaccinationer från NVR innehåller vårdgivarens inrapporterade uppgifter och är inte detsamma som ett intyg om att personen faktiskt är vaccinerad. Eftersom intyget om vaccination inte kommer att utfärdas av vårdgivare blir det snarare fråga om ett bevis som verifierar att uppgifter i NVR är korrekta än ett intyg om att individen är vaccinerad. Eftersom intygen/bevisen inte utfärdas inom hälso- och sjukvården innebär det vidare att PL, PDL, PSL eller HSLF-FS 2018:54 inte blir tillämpliga.

Det bör nämnas att det är tveksamt om hälso- och sjukvården uppfyller sin lagstadgade skyldighet att utfärda intyg genom att hänvisa en patient till den föreslagna tjänsten. En patient som av olika skäl inte erhåller ett vaccinationsbevis

genom den digitala tjänsten har alltid rätt att vända sig till vården för att erhålla ett intyg.

För att kunna utfärda intyg med stöd av lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa måste det finnas stöd för det i IHR eller av rekommendationer utfärdade av WHO. Den 14 januari 2021 fastställde IHR Emergency Committee för covid-19 att det är för tidigt för länderna att kräva vaccinationsintyg för covid-19 vid in- eller utresor. För närvarande ska endast intyg för gula febern krävas. Det innebär att Folkhälsomyndigheten inte heller kan föreskriva om intyg med stöd av den lagen och tillhörande förordning.

Mot denna bakgrund bedömer vi att det är lämpligare att använda ett annat begrepp än intyg för den dokumentation om erhållen vaccination som ska utfärdas i e-tjänsten för att inte riskera att dessa sammanblandas med de intyg som hälso- och sjukvården har en lagstadgad skyldighet att utfärda. Vi kommer i denna redogörelse att använda begreppet vaccinationsbevis.

2.5 Det nationella vaccinationsregistret som källa

2.5.1 Det nationella vaccinationsregistret som källa

Lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram med mera trädde i kraft den 1 januari 2013 tillsammans med vissa ändringar i smittskyddslagen (2004:168). Tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram utvidgades den 1 januari 2021 till att även omfatta behandling av uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Lagen är en registerförfattning som reglerar vilka uppgifter som får behandlas i registret samt för vilka ändamål dessa får behandlas. NVR är ett hälsodataregister, men kan betraktas som fristående från den generella regleringen i lagen (1998:543) om hälsodataregister. Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om register över nationella vaccinationsprogram med mera får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Folkhälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i NVR. Enligt 1 § i lagen om register över nationella vaccinationsprogram med mera ska registret innehålla uppgifter om vaccinationer som getts inom ramen för nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19 (vaccinationsregistret). I dagsläget finns ett nationellt program: det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. För närvarande omfattar barnvaccinationsprogrammet elva sjukdomar.

Personuppgifter i NVR får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19, samt för forskning och epidemiologiska undersökningar (6 § första stycket). Personuppgifter som behandlas för nämnda ändamål får också behandlas för att fullgöra uppgiftsutlämnande som görs 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 (6 § andra stycket).

Av 7 § framgår vilka uppgifter som får registreras. För de ändamål som anges i 6 § får endast följande uppgifter behandlas:

1. datum för vaccinationen,
2. den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer,
3. vilket vaccin som har använts,
4. satsnummer,
5. den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen, och
6. den vaccinerades folkbokföringsort.

När det gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19 får för de ändamål som anges i 6 § dessutom uppgift om vaccinationens dosnummer behandlas.

I 8 § anges att vårdgivarna har en uppgiftsskyldighet till registret för alla de föreskrivna uppgifterna utom uppgiften om den vaccinerades folkbokföringsort, som Folkhälsomyndigheten kan hämta direkt från Skatteverket.

Behandlingen av personuppgifter medför vissa risker för intrång i den personliga integriteten. Riskerna för intrång i den personliga integriteten begränsas genom de säkerhetsåtgärder som finns i 9 och 10 §§ lagen om register över nationella vaccinationsprogram. Av 9 § framgår att Folkhälsomyndigheten ska bestämma villkor om behörighetstilldelning för åtkomst till uppgifter i registret och att denna ska begränsas till det som behövs för att den som tilldelats behörigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Enligt 10 § får personuppgifter i registret lämnas ut på medium för automatiserad databehandling endast om uppgifterna ska användas för något av de ändamål som anges i 6 § i lagen.

NVR är ett hälsodataregister vars främsta syfte är att på befolkningsnivå följa upp sådana uppgifter om vaccinationer som kan användas för framställning av statistik

och forskning inom smittskyddsområdet. Uppgifter om enskilda i registret bevaras även efter det att den enskilde har avlidit. Individdata som tillhör vaccinationer som har registrerats i registret hanteras vid en särskild (sluten) statistikavdelning hos Folkhälsomyndigheten. Uppgifterna i registret omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, vilket innebär att det finns ett mycket starkt sekretesskydd för personuppgifterna i fråga om huruvida de ska lämnas ut till någon annan. Däremot gäller inte denna sekretess i förhållande till den enskilde själv (12 kap. 1 § OSL).

2.5.2 Hälsodataregister

Ett hälsodataregister är ett register där data om enskilda individers hälsotillstånd registreras för uppföljningsändamål. Avgränsningen av ändamålet med hälsodataregister i 6 § är framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Utöver de ändamål som här räknats upp får också personuppgifter behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande enligt lag eller förordning (s.k. sekundära ändamål). En sådan skyldighet kan avse utlämnande till riksdagen eller regeringen enligt 10 kap. 15 § OSL eller till Integritetsskyddsmyndigheten enligt 10 kap. 17 § samma lag. Vidare följer av 6 kap. 5 § OSL att en myndighet ska till en annan myndighet lämna ut uppgifter den förfogar över i den mån hinder inte möter på grund av sekretess eller av hänsyn till arbetets behöriga gång.¹² Slutligen får personuppgifter 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 (finalitetsprincipen). Det lär ligga i sakens natur att en behandling av personuppgifter som är nödvändig för och har som ändamål att följa dataskyddsförordningen, till exempel behandling för att lämna ett registerutdrag enligt artikel 15, inte kan anses oförenlig med de ursprungliga ändamålen (eller i vart fall är tillåten till följd av artikel 23). Att en registrerads egna personuppgifter lämnas ut till denne lär över huvud taget inte kunna anses som oförenligt med de ändamål som den personuppgiftsansvarige bestämt för behandlingen av personuppgifterna oavsett vilka dessa ändamål är och vad den registrerade ska göra med sina egna personuppgifter.¹³

¹² Prop. 2011/12:123 s. 69.

¹³ Öman, En kommentar till dataskyddsförordningen, Sören Öman.

En grundläggande fråga i utredningen har varit att analysera vilka rättsliga förutsättningar som finns för att exportera data från NVR till en ny e-tjänst där uppgifterna är tänkt att utgöra grundkomponenter till ett vaccinationsbevis samt möjligheterna för viss myndighet att upprätta och kontrollera bevisen.

2.6 Överföring av uppgifter om covid-19-vaccinationer till e-tjänsten

Vårt förslag innebär att en e-tjänst kommer att erbjudas de individer som vill ha ett vaccinationsbevis inför en resa. Med hjälp av e-tjänsten ska individen kunna begära att vissa uppgifter om sin covid-19-vaccination hämtas från Folkhälsomyndighetens register NVR. På den enskildes begäran omvandlar e-tjänsten sedan uppgifterna till ett bevis om vaccination för resa. I detta avsnitt beskriver vi två olika juridiska konstruktioner för hur uppgifterna i registret kan lämnas ut till den nya tjänsten, A och B nedan.

Vår bedömning: Det finns för- och nackdelar med båda lösningarna. Alternativ A kan innebära att det behövs ändringar i lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. för att reglera en uppgiftsskyldighet för Folkhälsomyndigheten. Alternativ B innebär att vi skapar ett så kallat eget utrymme i tjänsten som kan ta emot ett registerutdrag från NVR. När det gäller konstruktionen eget utrymme är rättsläget gällande personuppgiftsansvarsfrågan i viss mån osäker vilket kan få betydelse för möjligheten att tillämpa bestämmelsen om registerutdrag.

2.6.1 A. Ny uppgiftsskyldighet för Folkhälsomyndigheten

Av vad som framkommit tidigare i denna redovisning innehåller NVR känsliga personuppgifter och uppgifter som omfattas av absolut sekretess. Av 6 § 2 st. lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. framgår att personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i första stycket också får behandlas för att fullgöra uppgiftsutlämnande som görs i överensstämmelse med lag eller förordning.

Av artikel 6.1 e samt 6.3 b dataskyddsförordningen framgår att personuppgiftsbehandling får utföras utifrån ett allmänt intresse förutsatt att grunden för behandlingen är fastställd i enlighet med en medlemsstats rätt. I skälen framgår att det nödvändigtvis inte behöver vara en lag, utan visst utrymme finns i den konstitutionella ordningen hos respektive medlemsstat. Det är dock

viktigt att regleringen är tydlig och rättssäkert formulerad.¹⁴ I 2 kap. 2 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) framgår att personuppgifter får behandlas med stöd av allmänt intresse för att utföra en uppgift som följer av lag eller annan författning. I artikel 9.2 g dataskyddsförordningen regleras ett undantag som gör det möjligt att behandla känsliga personuppgifter om det är nödvändigt med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av medlemsstaternas nationella rätt. En proportionalitetsbedömning mellan eftersträvat syfte och det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd ska göras.

Enligt 10 kap. 28 § 1 st. OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Det råder inga generella hinder mot att upprätta en förordning som utgör grund för överföring mellan myndigheter. En förutsättning är dock att förordningen inte åsidosätter bestämmelser i lag som exklusivt reglerar uppgiftsutbytet mellan myndigheter.¹⁵

Det finns enligt vår bedömning inget generellt hinder i dataskyddsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen eller lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. mot att en uppgiftsskyldighet regleras i en förordning.

NVR skapades med det tydliga ändamålet att fungera som verktyg för att följa upp effekten av nationella vaccinationsprogram. Eftersom uppgifterna i registret bedömdes som integritetskänsliga och skyddsvärda utifrån dataskydds- och sekretesslagstiftningen har noggranna avvägningar gjorts utifrån tillåtna ändamål för behandlingen och av hänsyn till den registrerade individen.¹⁶ Därefter har ytterligare avvägningar gjorts i förhållande till registrering av covid-19-vaccinationer. Behandlingen av uppgifterna har ansetts omfattas av hälso- och sjukvårdsundantaget i artikel 9.2 h dataskyddsförordningen. Även i denna avvägning har individens integritet och rättigheter beaktats.¹⁷ Det senaste utmynnade i ett tillägg om covid-19 i lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

14 Dataskyddsförordningen, skäl 41, 45

15 Lagkommentar 10 kap. 28 §, Offentlighets- och sekretesslagen, Norstedts Juridik.

16 Prop. 2011/12:123 s. 69 ff.

17 Prop. 2020/21:47 s. 22 ff.

Läkemedelsverket har i en hemställan¹⁸ lämnat förslag om en ny förordning som ålägger Folkhälsomyndigheten en skyldighet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket. Myndigheten anför i sin hemställan att de idag redan behandlar samma personuppgifter, att det föreligger konkret lagstöd för myndigheten att behandla och ta del av uppgifterna och att det får anses föreligga ett starkt allmänt intresse i att uppgifterna förs över. Idag kan Läkemedelsverket hämta uppgifterna från respektive vårdgivare.

Det aktuella förslaget om skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter som ska kunna användas för att skapa ett vaccinationsbevis är inte helt jämförbart med det förslag som Läkemedelsverket beskriver i sin hemställan. Ändamålet att Läkemedelsverket ska kunna fullgöra sina svenska och EU-rättsliga skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och uppföljning av misstänkta biverkningar ligger närmare de ursprungliga ändamålen för registret än syftet att skapa vaccinationsbevis.

För att inte riskera urholka den noggranna avvägning som legat till grund för det nationella vaccinationsregistret föreslås i första hand att uppgiftsskyldigheten regleras genom en ny bestämmelse i lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Bestämmelsen skulle kunna utformas så att Folkhälsomyndighet, på begäran från enskild, har en skyldighet att lämna ut vissa av den enskildes uppgifter om covid-19-vaccinationer i registret till den myndighet som ansvarar för att utfärda vaccinationsbevis. Förslaget innebär i praktiken en utökad rättighet för individen i form av insyn och kontroll. Förslaget torde också medföra ett tydligt och rättssäkert stöd för Folkhälso-myndigheten att genomföra adekvata personuppgiftsbehandlingar för att förbereda sig för allmänhetens förfrågningar.

Vi bedömer att det sannolikt vore lämpligare att reglera Folkhälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i registerlagen än i en förordning. Dock föreligger det inte något formellt hinder mot att istället reglera uppgiftsskyldigheten i en förordning, till exempel i en förordning till lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. eller i den förordning som vi föreslår ska reglera nödvändig personuppgiftsbehandling i samband med vaccinationsbevis.

18 2021-01-12, dnr: 1.1.1-2020-109880

2.6.2 B. Den enskilde begär ut ett begränsat registerutdrag från Folkhälsomyndigheten

Den enskildes rätt till registerutdrag från NVR

Det framgår av dataskyddsförordningen artikel 15 att den registrerade har rätt att få information om huruvida en personuppgiftsansvarig behandlar personuppgifter om honom eller henne. Om så är fallet ska en hel mängd upplysningar lämnas. Dessutom ges den registrerade rätt att få kopior av de personuppgifter som är under behandling. En rimlig administrativ avgift får tas ut om den registrerade begär ytterligare kopior. Om den registrerade gör begäran i elektronisk form ska informationen tillhandahållas i ett elektroniskt format som är allmänt använt, om den registrerade inte begär något annat (artikel 15.3), vilket i praktiken fordrar lämpliga säkerhetsåtgärder. I skäl 64 kommer detta till uttryck genom skrivningar om att den personuppgiftsansvarige bör vidta alla rimliga åtgärder för att kontrollera identiteten på en registrerad som begär att få tillgång, särskilt inom ramen för nättjänster och i fråga om nätidentifierare.

Vid en lösning som bygger på att den enskilde ska begära ut ett registerutdrag måste tjänsten vara konstruerad så att begäran inte avser en fullständig artikel 15-utdrag eftersom ett sådant är betydligt mer omfattande än vad som behövs för det aktuella vaccinationsbeviset och innehåller för ändamålet överflödigt information. Omfattningen måste begränsas tydligt till att bara avse uppgifter ur NVR, och vara specificerad till vissa, uppgifter om till exempel vaccination mot covid-19. Artikel 15 dataskyddsförordningen är inte avsett för detta ändamål men sätter inget hinder emot att det används på sådant sätt. Rätten till registerutdrag begränsas inte av 5 kap. 2 § dataskyddslagen. Den enskilde bör informeras om att användningen av den digitala infrastrukturen för vaccinationsbevis kommer innebära att denne begär utdrag ur NVR.

Utlämnande av registerutdraget

Enligt skäl 64 till dataskyddsförordningen bör alltså personuppgiftsansvariga vidta alla rimliga åtgärder för att kontrollera identiteten på en registrerad som begär att få tillgång, dvs. ett registerutdrag, särskilt inom ramen för nättjänster och i fråga om nätidentifierare. I skäl 57 anføres att Identifiering bör omfatta digital identifiering av en registrerad, till exempel genom en autentiseringsmekanism, exempelvis samma identifieringsinformation som används av den registrerade för att logga in på den nättjänst som tillhandahålls av den personuppgiftsansvarige.

När Folkhälsomyndigheten enligt vårt alternativa förslag ska lämna ut ett begränsat registerutdrag om covid-19-vaccinationer så ska alltså ett utlämnande till den registrerade själv göras. Eftersom utlämnandet ska göras till en e-tjänst som en myndighet erbjuder behöver tjänsten utformas så att individens identitet kan kontrolleras av Folkhälsomyndigheten. Utlämnandet måste därtill göras till en yta i tjänsten som individen disponerar över. Uppgifterna får inte betraktas som inkomna till den myndighet som ansvarar för tjänsten. Därför gör vi bedömningen att tjänsten i denna del behöver konstrueras som ett begränsat eget utrymme för den enskilde i syfte att ta emot registerutdraget.

Eget utrymme

I denna redogörelse för tänkbar konstruktion har vi utgått för den rättsliga genomgång som finns i betänkande Juridiskt stöd för förvaltningens digitalisering¹⁹ och från eSAMs vägledning.²⁰ När det gäller en mer fullständig genomgång av rättslaget hänvisar vi till dessa dokument. Här kommer vi att inrikta oss på de rättsliga utmaningar som behöver lösas för att skapa ett fungerande utrymme för mottagande av registerutdrag om en enskilds covid-19-vaccinationer och för att individen ska kunna disponera över detta och få utdraget omvandlade till ett vaccinationsbevis.

Syftet med att skapa ett eget utrymme är oftast att användaren har behov av att tillfälligt lagra uppgifter i en tjänst utan att uppgifterna anses ha kommit in till myndigheten enligt tryckfrihetsförordningen eller förvaltningslagen (2017:900). Utmärkande för den typ av digitala tjänster det här är fråga om är således att de innehåller ett så kallat eget utrymme där användaren exempelvis kan registrera och lagra uppgifter utan att myndigheten som tillhandahåller det egna utrymmet har insyn i eller tar del av uppgifterna i fråga. Ett ytterligare kännetecken för denna typ av tjänster är att den myndighet som tillhandahåller det egna utrymmet enbart tekniskt bearbetar eller tekniskt lagrar uppgifterna för annans räkning fram till dess användaren aktivt förmedlat uppgifterna i fråga till myndigheten.²¹

19 Betänkande av Digitaliseringsrättsutredningen Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering (SOU 2018:25).

20 Eget utrymme hos myndighet – en vägledning, eSAM

21 SOU 2018:25, s. 278

Finns det stöd i rättsordningen för myndighetens erbjudande om e-tjänst?

För myndigheters verksamhet gäller legalitetsprincipen. Detta har numera reglerats i 5 § förvaltningslagen. En myndighet får endast vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen. Det behöver finnas ett rättsligt stöd för att myndigheten ska ägna sig åt att erbjuda denna tjänst.²² Se vår bedömning i detta hänseende i avsnitt 2.10.

Blir registerutdraget allmän handling i e-tjänsten?

Enligt tryckfrihetsförordningen ska varje svensk medborgare ha rätt att ta del av allmänna handlingar. En handling är allmän om den förvaras hos en myndighet och är att anse som inkommen till eller upprättad hos myndigheten. En elektronisk handling i form av en upptagning anses inkommen till myndigheten när annan gjort upptagningen tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas. En handling som förvaras hos en myndighet endast som led i teknisk bearbetning eller teknisk lagring för annans räkning anses emellertid inte vara någon allmän handling enligt 2 kap. 13 § första stycket tryckfrihetsförordningen. En sådan handling omfattas således inte av bestämmelserna. Det finns förarbetsuttalanden och praxis som stödjer att 2 kap. 13 § första stycket tryckfrihetsförordningen kan tillämpas när myndigheter tillhandahåller digitala tjänster med ett eget utrymme.²³

Det utrymme som ska erbjudas den enskilde för mottagande av ett registerutdrag ska konstrueras så att ansvarig myndighet enbart behandlar uppgifter som ett led i teknisk bearbetning och lagring. Registerutdraget kommer således inte att bli inkomna till myndigheten i den bemärkelsen att den blir en allmän handling hos myndigheten. Det innebär i praktiken att myndigheten inte ska ta del av de uppgifter som en enskild behandlar i det egna utrymmet. Folkhälsomyndigheten bör således kunna se utlämnandet som ett utlämnande till den enskilde själv.

²² SOU 2018:25, s. 280

²³ Prop. 2016/17:180 s. 141 f., prop. 2016/17:198 s. 16, RÅ1994 ref. 64, HFD 2011 ref. 52 och Kammarrätten i Stockholms dom den 26 oktober 2015, mål nr 7369-15.

Uppgifter som den enskilde lämnar i en digital tjänst för ansökan eller anmälan via webben finns normalt sett tekniskt tillgängliga för myndigheten på dess server redan innan den tidpunkt då den enskilde har färdigställt sitt formulär. När det gäller frågan om när en handling i förvaltningsrättslig mening framgår av förarbetsuttalanden att ett ingivande på något sätt bör manifesteras genom att den enskilde till exempel trycker på en skicka-knapp i webbformuläret.²⁴

Uppgifter om en enskilds vaccinationer kommer inte att anses inkomna till den myndighet som ansvarar för e-tjänsten förrän den enskilde väljer att med hjälp av något kommando göra en begäran om att registerutdraget ska omvandlas till ett vaccinationsbevis.

Finns det något sekretesskydd vid hanteringen i det egna utrymmet?

I offentlighets- och sekretesslagen har införts bestämmelser som syftar till att säkerställa skyddet för uppgifter om enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden, liksom skyddet för allmänna intressen, vid till exempel användning av digitala tjänster. Enligt 40 kap. 5 § OSL gäller sekretess i verksamhet för enbart teknisk bearbetning eller teknisk lagring för någon annans räkning för uppgift om en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. Bestämmelsen innebär att tystnadsplikt ska gälla för uppgifter om enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden i verksamhet av det aktuella slaget.

Sekretess gäller enligt 25 kap. 17 a § OSL hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Beroende på vilken myndighet som ska ansvara för e-tjänsten behöver behovet av sekretessreglering analyseras. Se vidare avsnitt 1.10.

Vem ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen i det egna utrymmet

²⁴ Prop. 2016/17:180 s. 141

En utgångspunkt vid behandling av personuppgifter i digitala tjänster med eget utrymme är givetvis att den personuppgiftsansvarige har att efterleva samtliga tillämpliga bestämmelser i dataskyddsregleringen för att behandlingen i fråga ska vara tillåten.

Bedömningen av i vilken omfattning en myndighet är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i en digital tjänst med eget utrymme kan vara komplicerad ur flera olika perspektiv. För det första kan man fråga sig vilka faktiska och praktiska möjligheter en myndighet har att utöva sitt personuppgiftsansvar för den del av personuppgiftsbehandlingen som äger rum i ett eget utrymme på initiativ av en privatperson och där utgångspunkten är att myndigheten inte ska eller får ta del av de uppgifter som behandlas. Hur kan myndigheten till exempel säkerställa att privatpersonen, vid användning av det egna utrymmet, bara för in uppgifter som är adekvata och relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka uppgifterna ska behandlas?

I praxis finns ställningstaganden som tyder på att en personuppgiftsansvarig som tillhandahåller och anvisar enskilda en särskild kommunikationskanal också ansvarar för den behandling som förekommer innan uppgifterna inkommit till myndigheten. Även om den personuppgiftsansvarige inte kan uppfylla sitt ansvar fullt ut är denne skyldig att vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder för att uppgifterna som behandlas i tjänsten ska ha ett tillräckligt skydd också innan de överförs till den personuppgiftsansvarige i fråga.²⁵ I förvaltningsrättens dom i målet om Hälsa för mig delade rätten Datainspektionens bedömning (numera Integritetsskyddsmyndigheten) att E-hälsomyndigheten var personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i tjänsten. Eftersom det var myndigheten som bestämde den yttre ramen för behandlingen av personuppgifterna i tjänsten var det myndigheten som bestämde ändamålen och medlen för tjänsten. Även om de enskilda användarna av tjänsten skulle kunna hämta uppgifter och dela uppgifter var det enbart E-hälsomyndigheten och dess personuppgiftsbiträden som skulle behandla uppgiftssamlingen som helhet. Att de enskilda användarna hade stor inverkan på tjänsten och att uppgifterna skulle

²⁵ HFD 2012 ref. 21. I målet prövade domstolen Försäkringskassans personuppgiftsansvar vid tillhandhållande av en elektronisk självbetjäningstjänst för anmälan av tillfällig föräldrapenning.

hämtas från andra personuppgiftsansvariga betydde enligt förvaltningsrätten inte att E-hälsomyndighetens ansvar minskades eller begränsades.²⁶

Rättsläget avseende personuppgiftsansvaret i ett eget utrymme är i viss mån oklart, men mycket tyder på att en personuppgiftsansvarig som tillhandahåller och anvisar enskilda en särskild kommunikationskanal också ansvarar för den behandling som sker innan uppgifterna inkommit till myndigheten. Även om den personuppgiftsansvarige inte kan uppfylla sitt ansvar fullt ut är denne skyldig att vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder för att uppgifterna som behandlas i tjänsten ska ha ett tillräckligt skydd också innan de överförs till den personuppgiftsansvarige i fråga.

I den tjänst som vi föreslår kommer den enskildes möjlighet att behandla sina egna uppgifter att vara begränsad. Den enskilde ska kunna använda tjänsten för att begära ut och ta emot ett begränsat registerutdrag, men inte för att själv föra in uppgifter. Denne ska också kunna skriva ut utdraget. Den enskilde ska även kunna kommunicera med ansvarig myndighet genom att begära att utdraget omvandlas till ett vaccinationsbevis. Detta bevis ska den enskilde sedan kunna skriva ut eller få överfört till något annat medium. Vi gör bedömningen att det är behandlingar som ansvarig myndighet ska vara personuppgiftsansvarigt för. Vi föreslår att personuppgiftsansvaret får en uttrycklig reglering i den förordning som ska reglera behandlingen.

Överhuvudtaget behövs det när det gäller gränsdragningen avseende personuppgiftsansvaret mellan Folkhälsomyndigheten och den mottagande myndigheten behöver det göras en analys. För varje personuppgiftsbehandling som utförs i den offentliga förvaltningen kan det finnas en eller flera myndigheter som bär personuppgiftsansvaret för behandlingen ifråga. Hur ansvaret fördelas ska utredas av de parter som har del i personuppgiftsbehandlingen innan behandlingen påbörjas. Utgångspunkten är att personuppgiftsansvaret fördelas utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. En myndighet vars personuppgiftsansvar är fastställt i registerförfattning har regelmässigt ett mer begränsat bedömningsutrymme avseende gränserna för sitt personuppgiftsansvar

²⁶ Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 24 maj 2018, i mål nr 11458-17.

jämfört med en myndighet eller annan aktör vars personuppgiftsansvar följer direkt av dataskyddsförordningen.

Dataskyddsförordningens bestämmelse om gemensamt personuppgiftsansvariga reglerar att gemensamt personuppgiftsansvariga i viss utsträckning genom överenskommelse (arrangemang) kan fastställa sitt respektive ansvar för att fullgöra skyldigheterna enligt förordningen. Under förutsättning att det är tydligt för den registrerade vilka som är personuppgiftsansvariga och vem denne kan vända sig till för att utöva sina rättigheter bör en sådan fördelning inte ha några negativa effekter för den registrerade. Enligt Digitaliseringsrättsutredningens uppfattning bör det också i andra svårbedömda situationer finnas utrymme att, även när personuppgiftsansvaret inte är gemensamt, fastställa fördelningen av personuppgiftsansvaret till exempel i en överenskommelse.

Vår bedömning gällande egna utrymmet

Det bör vara möjligt att utforma en elektronisk tjänst för begäran och mottagande av registerutdrag i ett eget utrymme på ett sätt som uppfyller dataskyddsregleringens krav.

En sådan lösning kan genomföras utan andra författningsförslag än den förordning som vi bedömer behövs för att reglera en rättslig grund för behandlingarna, se nedan.

2.7 Vilken rättslig grund ska gälla för behandlingen i den nya tjänsten?

Vår bedömning: Vi bedömer att behandlingen av personuppgifter i den föreslagna e-tjänsten är nödvändig för att myndigheten ska kunna utföra en uppgift av allmänt intresse (led e).

Behandling av personuppgifter är endast tillåten om den stöder sig på minst en av de rättsliga grunder som räknas upp i artikel 6.1 i dataskyddsförordningen. Bestämmelsen räknar uttömmande upp de rättsliga grunder som finns för att det över huvud taget ska vara tillåtet att behandla personuppgifter.

Samtycke som rättslig grund

Enligt artikel 6.1 a i dataskyddsförordningen är en behandling av personuppgifter laglig om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål. Med samtycke av den registrerade

avses enligt artikel 4.11 varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydigt bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.

För att ett samtycke ska betraktas som frivilligt krävs enligt skäl 42 att den registrerade har en genuin och fri valmöjlighet och utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke. Av skäl 43 följer att samtycke inte bör utgöra giltig grund för behandling av personuppgifter om betydande ojämlikhet råder mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Detta gäller särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som en sådan särskild situation omfattar.

Möjligheterna för myndigheter att behandla personuppgifter med stöd av samtycke är således mycket begränsade. Det är därför enligt vår uppfattning lämpligt att tillämpa en annan rättslig grund för den personuppgiftsbehandling som blir aktuell i den nya tjänsten. Vi föreslår trots detta att personuppgiftsbehandlingen inte ska få utföras utan att patienten har lämnat sitt samtycke. Ett sådant krav på samtycke är en s.k. integritetshöjande skyddsåtgärd och utgör enligt vårt förslag inte den rättsliga grunden för behandlingen.

Samtycke kan bli aktuell som rättslig grund för behandlingen vid vissa delar av behandlingen, till exempel i samband med att den enskilde själv väljer att visa upp vaccinationsbeviset vid en gränskontroll.

Allmänt intresse

När en personuppgiftsbehandling grundar sig på ett allmänt intresse eller en rättslig förpliktelse ska, enligt artikel 6.3 andra stycket i dataskyddsförordningen, syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden, eller vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Vad som är ett allmänt intresse definieras inte i dataskyddsförordningen. Regeringen har ansett att sådan verksamhet som en statlig eller kommunal myndighet bedriver, inom ramen för sin befogenhet, är av allmänt intresse.²⁷ Det

²⁷ Prop. 2017/18:105, s. 56 ff.

är därmed den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen som vanligen bör tillämpas av myndigheter.

Fastställandet i nationell rätt får enligt artikel 6.2 och 6.3, också innehålla mer specifika krav för behandlingen och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling. Av artikel 6.3 följer att sådana särskilda bestämmelser bland annat kan avse de allmänna villkor som gäller för behandlingen, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, vem uppgifterna får lämnas ut till och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling.²⁸

Ifall den valda lösningen för verifiering av vaccinationsbeviset kommer att innefatta behandling av personuppgifter kommer det även att behöva regleras en rättslig grund för myndighetens överföring av uppgifterna över nationsgränserna.

2.8 Behandling av känsliga personuppgifter

Vår bedömning: Den myndighet som ska ansvara för

personuppgiftsbehandlingen i den nya tjänsten kan tillämpa undantaget från förbudet att behandla känsliga personuppgifter i artikel 9.2. g) dataskyddsförordningen och regleringen i 3 kap. 3 § dataskyddslagen.

Behandling av känsliga personuppgifter omgärdas av särskilda krav som – utöver de grundläggande principer och krav på rättslig grund som alltid gäller vid behandling av personuppgifter (artikel 5 och 6) – måste vara uppfyllda för att de känsliga personuppgifterna ska få behandlas.

Personuppgifter om hälsa bör enligt skäl 35 till dataskyddsförordningen innefatta alla de uppgifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den registrerades tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd. Detta inbegriper uppgifter om den fysiska personen som insamlats i samband med registrering för eller tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster till den fysiska personen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU (1), ett nummer, en symbol eller ett kännetecken som den

²⁸ Jämför förslag till reglering av rättslig grund i förordning i redovisningarna av regeringsuppdragen Informationshantering vid utlandsvård Redovisning enligt Regeringsbeslut S2019/01519/FS 2019, dnr: 2019/01537 och Reglering av personuppgiftsbehandling Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557

fysiska personen tilldelats för att identifiera denne för hälso- och sjukvårdsändamål, uppgifter som härrör från tester eller undersökning av en kroppsdel eller kroppssubstans, däribland genetiska uppgifter och biologiska prov, och andra uppgifter om exempelvis sjukdom, funktionshinder, sjukdomsrisk, sjukdomshistoria, klinisk behandling eller den registrerades fysiologiska eller biomedicinska tillstånd, oberoende av källan, exempelvis från en läkare eller från annan sjukvårdspersonal, ett sjukhus, en medicinteknisk produkt eller ett diagnostiskt in vitro-test.

Personuppgifterna i det nationella vaccinationsregistret utgör alltså hälsouppgifter enligt artikel 4.15 dataskyddsförordningen (skäl 35) och omfattas således av de särskilda kategorier av personuppgifter som regleras i artikel 9.1 (s.k. känsliga personuppgifter). Behandling av känsliga personuppgifter regleras även i 3 kap. dataskyddslagen. En presumtion råder om att all behandling av sådana uppgifter är förbjuden.

Det är således inte tillåtet att behandla känsliga personuppgifter om inte något av undantagen i artikel 9. 2 i dataskyddsförordningen är tillämpliga.

När det gäller myndigheter som behandlar känsliga personuppgifter inom vård och socialtjänst är det något av nedanstående led i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen som torde vara aktuella som stöd för att få behandla känsliga personuppgifter.

Behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige eller den registrerade ska kunna fullgöra sina skyldigheter och utöva sina särskilda rättigheter inom arbetsrätten och på områdena social trygghet och socialt skydd, i den omfattning detta är tillåtet enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller ett kollektivavtal som antagits med stöd av medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder som säkerställer den registrerades grundläggande rättigheter och intressen fastställs (led b).

Behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen (led g).

Behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhanda hållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i artikel 9.3 är uppfyllda (led h).

Behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt (led i).

Myndigheter kan i regel inte använda samtycke som laglig grund för behandling av personuppgifter. Därför är det inte heller aktuellt att använda led a om samtycke som grund för att behandla känsliga personuppgifter.

2.8.1 Undantaget i artikel 9. 2 g) – viktigt allmänt intresse

Enligt regeringens bedömning i förarbetena till dataskyddslagen står det klart att verksamhet som innefattar myndighetsutövning utgör ett viktigt allmänt intresse. När det gäller myndigheters behandling måste det enligt regeringen också anses utgöra ett viktigt allmänt intresse att svenska myndigheter, även utanför området för myndighetsutövning, kan bedriva den verksamhet som tydligt faller inom ramen för deras befogenheter på ett korrekt, rättssäkert och effektivt sätt.²⁹

Det finns inget som tyder på att begreppet allmänt intresse ska uppfattas mer restriktivt enligt dataskyddsförordningen än enligt dataskyddsdirektivet. Detta innebär att när behandling av känsliga personuppgifter tillåts i en registerförfattning med stöd av artikel 8.4 i dataskyddsdirektivet har det redan, även om övervägandena inte alltid framgår uttryckligen av förarbetena, bedömts att behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och därmed också nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse enligt artikel 7 e i dataskyddsdirektivet. Socialdataskyddsutredningen ansåg att en

²⁹ Prop. 2017/18:105 s. 83.

behandling som regleras i en registerförfattning utan vidare kan stödjas på artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen som rättslig grund. Dessutom kan behandlingen, under förutsättning att proportionalitet och bestämmelser om skyddsåtgärder iakttas, innefatta känsliga personuppgifter i samma utsträckning som tidigare med stöd av artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen.³⁰

Dataskyddsutredningen bedömde att det utöver detaljerad reglering i registerförfattningar var möjligt att införa en generell reglering som ger myndigheter möjlighet att behandla känsliga personuppgifter även när det inte finns särskilt stöd i en registerlagstiftning. Med stöd av artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen har därför undantag för behandling av viktiga allmänna intressen förts in i dataskyddslagen. Enligt 3 kap. 3 § dataskyddslagen får känsliga personuppgifter behandlas av en myndighet med stöd av artikel 9.2 g i EU:s dataskyddsförordning om uppgifterna har lämnats till myndigheten och

- om behandlingen krävs enligt lag,
- om behandlingen är nödvändig för handläggningen av ett ärende, eller
- i annat fall, om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet.

I syfte att begränsa de integritetsrisker som den generella bestämmelsen medför, infördes i andra stycket i samma bestämmelse också ett förbud för myndigheter att utföra sökningar i syfte att få fram ett urval av personer grundat på känsliga personuppgifter.

2.8.2 Undantaget i artikel 9.2 h) – hälso- och sjukvård samt social omsorg

I skäl 53 till dataskyddsförordningen klargörs att förvaltning av tjänster för hälso- och sjukvård och social omsorg omfattar behandling som utförs av förvaltningen och centrala nationella hälsovårdsmyndigheter av sådana uppgifter för syften som hör samman med kvalitetskontroll, information om förvaltningen samt allmän nationell och lokal tillsyn över hälso- och sjukvårdssystemet och systemet för social omsorg och säkerställande av kontinuitet inom hälso- och sjukvård och social omsorg samt gränsöverskridande hälso- och sjukvård eller hälsosäkerhet,

³⁰ SOU 2017:66 s. 221 f.

syften som hör samman med övervakning samt varningssyften eller för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål som baseras på unionsrätten eller på medlemsstaternas nationella rätt, vilka måste ha ett syfte av allmänt intresse, samt studier som genomförs av allmänt intresse på folkhälsoområdet. Uppräkningen av syften lär i praktiken täcka nästan all behandling av känsliga personuppgifter som förekommer inom hälso- och sjukvårdsområdet samt socialtjänsten.³¹

2.8.3 Undantaget i artikel 9.2 i) – allmänt intresse på folkhälsoområdet

Enligt artikel 9.2 i) i dataskyddsförordningen får personuppgifter behandlas om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet. Det ska då göras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt. I artikel 9.2 i) i dataskyddsförordningen ges exempel på behandling som är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet.

Det kan enligt artikeln röra sig om behov av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter. Av skäl 54 till dataskyddsförordningen framgår att begreppet folkhälsa bör tolkas enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008, nämligen så att det avser alla aspekter som rör hälsosituationen, dvs. allmänhetens hälsotillstånd, inbegripet sjuklighet och funktionshinder, hälsans bestämningsfaktorer, hälso- och sjukvårdsbehov, resurser inom hälso- och sjukvården, tillhandahållande av och allmän tillgång till hälso- och sjukvård, utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvården samt dödsorsaker.

Artikel 9.2 i) i dataskyddsförordningen innehåller ett krav på att behandlingen av personuppgifter ska utföras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas

³¹ Sören Öman, Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar, kommentaren till artikel 9, JUNO version:1A.

nationella rätt. Ordalydelsen i artikel 9.2 i) i dataskyddsförordningen förefaller, inte kräva att undantaget i sig föreskrivs i nationell rätt.³²

Enligt Socialdataskyddsutredningen bedömning synes kravet på att behandlingen av personuppgifter ska utföras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt vara uppfyllt om själva sakverksamheten – den verksamhet som motiverar behandling av personuppgifter – regleras i nationell rätt. I vart fall måste, enligt utredningens bedömning, en reglering i registerförfattning av när själva behandlingen av känsliga personuppgifter får utföras på folkhälsoområdet uppfylla kravet på grundval i nationell rätt. Därutöver ska det i den nationella rätten ha fastställts lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter, särskilt tystnadsplikt.³³

2.8.4 Vår bedömning

Vi bedömer att det inte är helt självklart att personuppgiftsbehandlingen enligt den föreslagna förordningen kan utföras med stöd av undantaget i artikel 9. 2 h i dataskyddsförordningen. Behandling av personuppgifter i syfte att utfärda och verifiera vaccinationsbevis för reseändamål kan sannolikt inte anses nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller av förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster.

På motsvarande sätt är det inte helt självklart att undantaget för behandling som är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet är tillämpligt. Behandling av personuppgifter för att utfärda och verifiera vaccinationsbevis för reseändamål har en koppling till andra nationers krav på att kunna bevisa vaccinationsstatus inför inresa. Dessa krav har sin grund i allmänna intressen på folkhälsoområdet. I regeringsuppdraget talas om de lösningar för vaccinationsintyg som just nu byggs för att möjliggöra kontroll av smittskydd över nationsgränserna.³⁴ Vi bedömer att behandlingen i den föreslagna tjänsten på så sätt åtminstone har en viss koppling till allmänna intressen på folkhälsoområdet.

32 Socialdataskyddsutredningens betänkande Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (SOU 2017:66), s. 248 ff.

33 SOU 2017:66, s. 248 ff.

34 Regeringsbeslut 2021-04-02, I2021-00395.

Vår bedömning är att den myndighet som ska ansvara för personuppgiftsbehandlingen i den nya tjänsten kan tillämpa undantaget från förbudet att behandla känsliga personuppgifter i artikel 9.2. g) dataskyddsförordningen och regleringen i 3 kap. 3 § dataskyddslagen. Behandlingen får anses nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse. Känsliga personuppgifter får enligt 3 kap. 3 § dataskyddslagen behandlas av en myndighet med stöd av artikel 9.2 g) dataskyddsförordningen om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet. Vår bedömning att den aktuella behandlingen i och för sig omfattar känsliga personuppgifter, men uppgifterna bara ska få behandlas på den enskildes begäran, det rör sig därtill om ett begränsat antal uppgifter som inom ramen för denna kategori av uppgifter av många sannolikt inte betraktas som lika känsliga som andra uppgifter om hälsa. Syftet med behandlingen är att underlätta för den enskilde att resa över nationsgränser.

2.9 Förordning som författningsnivå förutsättningar enligt regeringsformen

Vår bedömning: Bestämmelser om den personuppgiftsbehandling som är nödvändig att en myndighet ska kunna behandla personuppgifter i de nya tjänsterna för utfärdande och verifiering av vaccinationsbevis bör kunna regleras i förordningsform.

Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att utfärda och verifiera vaccinationsbevis ska enligt våra förslag endast få utföras efter att den enskilde har begärt det och lämnat sitt samtycke till behandlingen, vilket utgör en s.k. integritetshöjande skyddsåtgärd. Vi bedömer att den nödvändiga behandlingen inte innebär ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Vi kan inte heller se att åtgärderna utgör sådan övervakning eller kartläggning som avses i bestämmelsen.

2.9.1 Bakgrund

Vi har gjort bedömningen att grunden för den behandling som är nödvändig i den föreslagna e-tjänsten bör vara uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen) och rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c). Grunden för behandlingen ska därför, enligt artikel 6.3 första stycket dataskyddsförordningen, vara fastställd i enlighet med unionsrätt eller en medlemsstats nationella rätt. Se avsnitt 2.7 och 2.10.

För att vara fastställd enligt nationell rätt krävs enligt 2 kap. 1–2 §§ dataskyddslagen att den rättsliga grunden för behandlingen i de ovan nämnda fallen ska följa av lag eller annan författning, beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning eller av kollektivavtal.

Valet mellan lag eller annan författning avgörs av bestämmelserna i regeringsformen. Vid reglering som innebär behandling av personuppgifter aktualiseras det särskilda grundlagsskyddet för den personliga integriteten som anges i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Av 8 kap. regeringsformen följer att vissa typer av bestämmelser måste meddelas i lag och beslutas av riksdagen, medan andra bestämmelser kan meddelas i förordning och beslutas av regeringen.

2.9.2 Det särskilda grundlagsskyddet för den personliga integriteten

I 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen anges att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det görs utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Om en åtgärd omfattas av denna bestämmelse måste de s.k. begränsningsreglerna i 2 kap. 20–22 §§ tillämpas. Begränsningar får endast göras i lag (2 kap. 20 § första stycket) och delegation till regeringen är inte tillåten i annat än s.k. verkställighetsfrågor (2 kap. 20 § andra stycket), vilket innebär att begränsningen faller inom det s.k. obligatoriska lagområdet. I 2 kap. 21 § regeringsformen uppställs krav bland annat på att proportionalitetsbedömning genomförs vid begränsningar.

Samtycke

Enligt förarbetena till 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen tar regleringen sikte på sådana åtgärder som den enskilde inte själv kan få kännedom om eller påverka genom krav på frivilligt godkännande. Om åtgärderna förutsätter den enskildes godkännande anses intrånget normalt inte vara så allvarligt att det omfattas av det särskilda grundlagsskyddet. Detta gäller även om det är fråga om känsliga personuppgifter. Det anges vidare att regleringen i

personuppgiftslagstiftningen bör kunna tjäna som vägledning vid bedömningen av vad som krävs för att samtycke ska anses ha lämnats.³⁵

Ett samtycke enligt dataskyddsförordningen är varje frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne (artikel 4.11). I sak överensstämmer det med kraven på samtycke enligt personuppgiftslagen (1998:204) som var gällande vid tiden för antagande av bestämmelsen i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

När det gäller uppgifter om individen har vi gjort bedömningen att samtycke inte ska utgöra den rättsliga grunden för den behandling av dennes personuppgifter som kommer att utföras av den myndighet som ska ansvara för tjänsterna. Avsikten är dock att utfärdandet och verifieringen av vaccinationsbeviset bara ska få utföras om individen har begärt och godtagit behandlingen av sina personuppgifter för detta ändamål. Detta godkännande ska således inte ses som ett samtycke som utgör rättslig grund enligt dataskyddsförordningen utan är i stället avsett att vara en integritetshöjande skyddsåtgärd, s.k. integritetshöjande samtycke, som är vanligt förekommande i registerförfattningar och som regeringen har funnit utgör en sådan precisering som får göras enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.

Det är inte självklart att ett integritetshöjande samtycke som lämnas för att den enskildes vaccinationsbevis ska kunna utfärdas och verifieras kan anses vara ett samtycke som gör att 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen inte blir tillämplig. Enligt vår mening talar dock mycket för att även ett integritetshöjande samtycke bör räknas som samtycke enligt bestämmelsen eftersom den, som nämnts ovan, tar sikte på sådana åtgärder som den enskilde inte själv kan få kännedom om eller påverka genom krav på frivilligt godkännande.

Betydande integritetsintrång

Det särskilda grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen omfattar endast "betydande intrång i den personliga integriteten". Det är alltså bara vissa

³⁵ Prop. 2009/10:80 s. 178.

kvalificerade intrång i den personliga integriteten som omfattas. Enligt förarbetena ska både åtgärdens omfattning och arten av det intrång som åtgärden innebär beaktas. Även åtgärdens ändamål och andra omständigheter kan ha betydelse vid bedömningen. Bestämmelsen omfattar endast sådana intrång som på grund av åtgärdens intensitet eller omfattning eller av hänsyn till uppgifternas integritetskänsliga natur eller andra omständigheter innebär ett betydande ingrepp i den enskildes privata sfär.³⁶

De uppgifter som ska behandlas i de nya tjänsterna är uppgifter som i och för sig utgör känsliga personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Dock är det fråga om en begränsad mängd uppgifter om den enskildes covid-19-vaccination som ska behandlas. Uppgifter som ska kunna bevisa att en person har ett vaccinationskydd.

För att personuppgifter ska få behandlas och lämnas ut i samband med verifiering krävs dock, som nämnts ovan, att den enskilde har lämnat ett s.k. integritetshöjande samtycke. Det är först när och om ett sådant samtycke lämnas som den kontrollerande aktören kan få ta del av uppgifter som bekräftar att individen är vaccinerad. Den enskilde väljer således själv om personuppgifter om hen ska behandlas. Det är därför enligt vår uppfattning inte troligt att behandlingen kan anses utgöra ett betydande integritetsintrång för den enskilde patienten.

Kartläggning eller övervakning

För att det särskilda integritetsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen ska vara tillämpligt ska åtgärden innefatta kartläggning eller övervakning. Enligt förarbetena ska bedömningen utgå från vad som enligt normalt språkbruk läggs i dessa begrepp. Avgörande är inte åtgärdens huvudsakliga syfte utan vilken effekt som åtgärden har. Med övervakning avses enligt förarbetena till exempel hemlig kameraövervakning eller teleavlyssning. Som exempel på åtgärder som kan innebära kartläggning nämns uppgiftssamlingar hos myndigheter som omfattar en stor andel av landets befolkning, polisens belastningsregister och åtgärder som

³⁶ Prop. 2009/10:80 s. 250.

primärt vidtas i syfte att ge myndigheterna underlag för beslutsfattande i enskilda fall såsom vid beskattning.³⁷

Vi bedömer att behandlingen hos en myndighet för utfärdande och verifiering av vaccinationsbevis inte innebär sådan övervakning eller kartläggning som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

2.9.3 Normgivningsnivå enligt 8 kapitlet regeringsformen

Av 8 kap. regeringsformen följer att vissa typer av bestämmelser måste meddelas i lag av riksdagen medan andra bestämmelser kan meddelas i förordning av regeringen. Där framgår bland annat att s.k. betungande offentlighetsrättsliga föreskrifter som avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna ska meddelas i lag. Förutsättningen är att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden (8 kap. 2 § första stycket 2). Efter bemyndigande i lag kan dock regeringen meddela även denna typ av bestämmelser genom förordning (8 kap. 3 §). Frågor som på detta sätt ska ha stöd i lag men som kan regleras av regeringen efter bemyndiganden i lag faller inom det s.k. delegeringsbara lagområdet.

Om behandlingen inte avser skyldigheter för enskilda eller ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden och det inte heller finns något annat krav i grundlag som förutsätter att föreskriften ska utfärdas i form av lag har regeringen möjlighet att meddela föreskrifter om behandlingen med stöd av den s.k. restkompetensen enligt 8 kap. 7 § 2 regeringsformen.

De så kallade registerförfattningarna är ett exempel på en grupp författningar där lagformen ofta valts trots att detta i allmänhet inte varit nödvändigt enligt regeringsformen. Att det allmänna registrerar personuppgifter om enskilda innebär ingen skyldighet för den enskilde. Det har normalt sett inte heller ansetts vara ett ingrepp i enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i 8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen.³⁸ Registerförfattningarna har därmed i princip ansetts höra till regeringens restkompetens – i vart fall såvitt avser sådana som gäller för myndigheter under regeringen – och således kunnat regleras i förordningsform. Det har emellertid varit regeringens och riksdagens målsättning

³⁷ Prop. 2009/10:80 s. 180 f och 250.

³⁸ Se SOU 2015:39 s. 185 f. och där angiven hänvisning till Anders Eka m.fl., Regeringsformen – med kommentarer, 2012, s. 311.

att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras i lag.³⁹

Regeringen har i propositionen till dataskyddslagen uttalat att sektorsspecifika författningar som enbart rör behandling av personuppgifter som utförs av statliga myndigheter som lyder under regeringen och som direkt eller indirekt rör behandling av personuppgifter kan meddelas av regeringen med stöd av dess restkompetens enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 regeringsformen. Undantag gäller i de fall som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.⁴⁰

Informationshanteringsutredningen påpekade att i undantagsfall kan en behandling av personuppgifter sedd för sig utgöra ett ingrepp i enskildas personliga förhållanden och därför kräva stöd i lag enligt 8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen. Utredningen nämnde tre typsituationer i vilka det kan finnas anledning att särskilt överväga om det behövs stöd i lag för den avsedda personuppgiftsbehandlingen. De tre typsituationerna var behandling av känsliga personuppgifter utan stöd av samtycke från den enskilde, uppgiftsutbyte genom direktåtkomst och sammanställningar av känsliga personuppgifter.⁴¹

Utänför kravet på lagstöd faller berättigande föreskrifter till exempel föreskrifter om rätt till bidrag eller andra förmåner för enskilda, likaså ”neutrala” föreskrifter om förhållandet mellan enskilda och det allmänna. Möjligheten att kunna få ett vaccinationsbevis bör rimligen betraktas som en förmån eller i vart fall som en ”neutral” bestämmelse.⁴² Därtill kommer att behandlingen av personuppgifter som eventuellt skulle kunna utgöra ett ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden endast utförs efter det att den enskilde har begärt det och lämnat sitt samtycke.

I den föreslagna e-tjänsten kommer personuppgifter enbart att behandlas först efter att ett integritetshöjande samtycke har inhämtats. Detta medför enligt vår uppfattning att behandlingen inte kan anses utgöra ett intrång i enskildas personliga förhållanden och att lagform för regleringen därför inte är nödvändig.

39 Se t.ex. prop. 1997/98:44 s. 41, 1997/98:KU18 s. 43 och prop. 1999/2000:39 s. 78.

40 Prop. 2017/18:105 s. 26.

41 SOU 2015:39 s. 205 f.

42 Holmberg m.fl., Grundlagarna (2016-05-13 Zeteo), kommentar till 8 kap. 2 §.

2.10 Behovet av författningsåtgärder för att fastslå den rättsliga grunden

Vår bedömning: Det behövs en förordning som gäller behandling av personuppgifter vid den utpekade myndigheten i samband med utfärdande och verifiering av vaccinationsbevis. Det behövs sannolikt även ändringar i den ansvariga myndighetens instruktion.

Den personuppgiftsbehandling som ska genomföras i den föreslagna tjänsten är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen) och för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar myndigheten (artikel 6.1 c.) Se avsnitt 2.7. ovan.

Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen måste fastställas i nationell rätt. Vår bedömning är som framgår i avsnittet ovan att det kan göras i en förordning. Regleringen bör innehålla särskilda bestämmelser för personuppgiftsbehandlingen som anpassar tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen, bland annat bestämmelser om personuppgiftsansvar, ändamål, samtycke, lagring med mera. Det är därför lämpligt att det, utöver eventuella ändringar i myndighetens instruktion, införs en ny förordning med sådana bestämmelser.⁴³

2.10.1 Behovet av ändringar i en myndighetsinstruktion

I arbetet med att ta fram en infrastruktur för vaccinationsbevis har vi gjort bedömningen att någon annan myndighet än Folkhälsomyndigheten bör vara ansvarig för att utfärda och verifiera vaccinationsbevis. Vi gör vidare bedömningen att Myndigheten för digital förvaltning och E-hälsomyndigheten har kompetens att ta på sig en sådan uppgift. Frågan är vilket stöd det finns i rättsordningen för att myndigheterna ska ägna sig åt en sådan verksamhet och med vilken rättslig grund som myndigheterna kan behandla de personuppgifter som behövs för att kunna erbjuda en sådan tjänst. I avsnitt 2.6.2 har vi redogjort för kravet på legalitet.

⁴³ Exempel på förslag till sådana förordningar finns i förordning i redovisningarna av regeringsuppdragen Informationshantering vid utlandsvård Redovisning enligt Regeringsbeslut S2019/01519/FS 2019, dnr: 2019/01537 och Reglering av personuppgiftsbehandling Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557.

Myndigheten för digital förvaltning (DIGG)

DIGG ska enligt 1 § förordningen (2018:1486) med instruktion för Myndigheten för digital förvaltning bland annat samordna och stödja den förvaltningssammansatta digitaliseringen i syfte att göra den offentliga förvaltningen mer effektiv och ändamålsenlig. Myndigheten ska vidare ansvara för den förvaltningssammansatta digitala infrastrukturen avseende tillgång till infrastruktur och tjänster för elektronisk identifiering (digital identitet), infrastrukturen för säkra elektroniska försändelser (digital post) samt den europeiska infrastrukturen för elektroniska inköp, vilket framgår av 3–5 §§ i instruktionen. Det ingår också i DIGG:s uppdrag att vid förvaltningssammansatt utveckling av digitala tjänster främja att det tas hänsyn till användares behov (6 §).

DIGG har enligt det aktuella regeringsuppdraget fått i uppdrag att vara projektledare för en förvaltningssammansatt digital infrastruktur för vaccinationsintyg. Uppdraget ska genomföras i samverkan med Sveriges kommuner och regioner (SKR), Folkhälsomyndigheten, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och andra berörda aktörer. Målet är att infrastrukturen ska vara tillgänglig den 1 juni 2021.

Varken DIGG:s instruktion eller regeringsuppdraget ger enligt vår bedömning någon långsiktig legal grund för myndigheten att ansvara för en tjänst som ska utfärdas eller verifiera vaccinationsbevis. För att myndigheten ska ha stöd i rättsordningen för ett sådant uppdrag krävs en ändring i instruktionen.

Beroende på vilken typ av behandling av personuppgifter som ska göras i den föreslagna tjänsten behöver det göras en analys av vilket sekretesskydd som kommer att finnas för uppgifterna hos DIGG. I fall behandlingen i tjänsten begränsas sig till enbart teknisk bearbetning eller lagring för annans räkning blir 40 kap. 5 § OSL tillämplig. Under sådana förhållanden gäller enligt bestämmelsen sekretess för uppgift om en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. Om DIGG ska behandla uppgifter om hälsa utöver i form av teknisk bearbetning eller lagring kommer det sannolikt att behövas nya bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen som skyddar den enskildes uppgifter.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ska enligt 1 § förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten (2013:1031) ansvara för register och it-funktioner som

öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. Myndigheten ska vidare enligt 3 § utveckla och tillhandahålla digitala tjänster för att redovisa uppgifter i myndighetens register i syfte att underlätta för den enskilde utifrån myndighetens verksamhetsområde.

Med hälsa menas fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande. Den definition av e-hälsa som E-hälsomyndigheten brukar använda är att e-hälsa betyder att använda digitala verktyg och utbyta information digitalt för att uppnå och bibehålla hälsa. År 2025 ska Sverige enligt regeringens vision vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd.

E-hälsomyndighetens deltagande i detta regeringsuppdrag ligger sannolikt inom ramen för uppdraget att samordna regeringens satsningar på e-hälsa i vid bemärkelse. Utvecklingen och förvaltningen av en e-tjänst för att utfärda vaccinationsbevis kan dock inte anses ingå i uppdraget att tillhandhålla uppgifter i myndighetens register (3 § i myndighetens instruktion).

Detta uppdrag handlar om vaccinationsbevis i syfte att kunna styrka att en enskild person har ett vaccinationsskydd mot covid-19 för att kunna genomföra resor över nationsgränser. Kan målet för detta uppdrag anses vara att uppnå och bibehålla hälsa? I viss mån kan möjligheten att resa förstås höja livskvaliteten för enskilda, men det kan diskuteras om det har sådan koppling till hälsa att det är en självklar uppgift för E-hälsomyndigheten såsom uppdraget är beskrivet i instruktionen.

Sekretess gäller enligt 25 kap. 17 a § OSL hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Vår bedömning är att om E-hälsomyndigheten ska få denna uppgift så behöver det förtydligas i instruktionen att det ingår i myndighetens uppdrag. Detta kan förslagsvis göras genom ett tillägg i förordningens 2 § som räknar upp vad myndigheten särskilt ska ansvara för. Genom ett sådant tillägg kan den personuppgiftsbehandling som uppdraget innefattar också få en rättslig grund i form av rättslig förpliktelse (artikel 6. 1 c).

2.10.2 Behovet av en förordning som reglerar behandlingen av personuppgifter

Den personuppgiftsbehandling som är behövs för utfärdande av vaccinationsbevis är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Enligt förslaget om ändringar i instruktioner för ansvarig myndighet är det också en rättslig förpliktelse som åvilar myndigheten. Det är som framgår ovan tveksamt om samtycke kan utgöra en rättslig grund för sådan behandling. När den rättsliga grunden är allmänt intresse eller rättslig förpliktelse ska grunden vara fastställd i unionsrätten eller i nationell rätt. För närvarande föreligger ingen tillräckligt tydlig fastställd rättslig grund för den aktuella personuppgiftsbehandlingen i unionsrätten eller i nationell rätt. Den rättsliga grunden behöver därför fastställas i nationell rätt. Stödet i rättsordningen ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Vi gör bedömningen att det behövs en förordning som reglerar ansvarig myndighets behandling av personuppgifter i den föreslagna tjänsten.

3 Behov av finansiering

DIGG och de samverkande parterna i projektet har bedömt att följande finansiering behövs för genomförandet.

3.1 Kostnader framtagande av teknisk lösning vaccinationsbevis

En uppskattning av kostnader för att ta fram en teknisk lösning för vaccinationsbevis har gjorts. Kostnadsuppskattningarna avser en kortsiktig lösning som beräknas vara i bruk under tre år, tills en mer stabil och långsiktig lösning är framtagen och etablerad.

Kostnaderna omfattar krav, utveckling, drift och förvaltning av nämnd lösning.

Utgångspunkten för estimerade kostnader är att det i nuläget inte finns något uttalat ansvar för de resultat som ingår i lösningen och att det inte är beslutat vilken organisation som ska bistå med utvecklingsresurser. Utveckling kommer att genomföras i olika spår "informationshantering – källa för vaccinationsbevis", "utfärdartjänst", "begära information-/bevis-tjänst" samt "verifieringstjänst".

Utgångspunkten är att resultatet blir en allmänt tillgänglig tjänst och att efterfrågan på bevis kommer att bli stor.

Kostnad kortsiktig lösning			
Krav och utveckling	Utgift (tkr)	Kostnad (tkr)	
Projektledning DIGG		2 000	
Verksamhetsresurser DIGG/ FOHM/ EHM		2 500	
Organisatoriska kostnader		3 000	
Delsumma direkta kostnader		7 500	
Utvecklingsresurser DIGG/ FOHM/ EHM (avskr 3 år?)	6 000		
Licenser, tekniska investeringar (avskr 3 år?)	5 000		
Delsumma anläggning* Avskrivningskostnad i 3 år	11 000	3 667	*) Kostnad beror på om det kan tas av 2:7 dvs utan låneupptag
Kostnad krav och utveckling		11 167	
Införande:			
Kommunikation		3 000	
Anslutning, övriga ersättningar		7 000	
Förvaltning (årlig kostnad):		10 000	
Drift och förvaltning		9 000	
Support, servicedesk		3 000	
		12 000	
Total kostnad		33 167	

Utifrån estimerade kostnader i ovanstående tabell krävs finansiering under 2021 med drygt 33 miljoner kronor. Efterföljande år krävs finansiering för förvaltning med 12 miljoner kronor samt 3,7 miljoner kronor för att täcka den avskrivningskostnad som uppstår utifrån den upparbetade anläggningen.

I det fall den tekniska lösningen enbart kommer att vara i bruk under ett eller två år ser behovet av finansiering annorlunda ut. Det beror på att i det inte kan betraktas som en anläggningstillgång om den inte ska användas i minst tre år. Behovet av finansiering blir således för 2021 40,5 miljoner kronor. Efterföljande år krävs finansiering för drift och förvaltning med 12 miljoner kronor.

Utveckling av en långsiktig teknisk lösning för vaccinationsintyg är inte beräknade.