

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

Stockholm 2017-11-07

## Remissvar: Betänkandet dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde (SOU 2017:66)

Dnr: S2017/04726/SAM

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna remissyttrande över Socialdataskyddsutredningens (S 2016:5) betänkande *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:66). Vi har följande kommentarer och synpunkter till betänkandets förslag.

Våra medlemsföretags forskning inkluderar grundforskning, preklinisk läkemedelsutveckling samt kliniska studier (inklusive kliniska prövningar av läkemedel, medicinteknik och terapeutiska metoder). Även uppföljande forskning och registerstudier om bl.a. behandlingsmönster, behandlingseffekter och biverkningar omfattas. Vi lämnar våra synpunkter med den forskning som våra medlemsföretag bedriver i åtanke, och framförallt utifrån möjligheten att fortsatt bedriva forskning i Sverige.

### Generella kommentarer

#### *Tillåten behandling av personuppgifter ska kunna fortsätta*

LIF ställer sig positiv till utredningens utgångspunkt att behandling som idag är laglig ska kunna fortsätta. Det skapar enligt vår mening förutsebarhet och underlättar de anpassningsåtgärder som dataskyddsförordningen (2016/679) föranleder för våra medlemsföretag.

Som LIF uppfattar saken påverkar förslagen i betänkandet inte läkemedelsföretagens forskning och användning av statistik från hälsodataregister, kvalitetsregister och biobanker. Detta är positivt och av stor betydelse för Sveriges ställning och utveckling som forskande läkemedelsnation.

#### *Undantag för behandling av särskilda kategorier av personuppgifter för viktiga allmänna intressen*

Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter, t.ex. uppgifter som rör hälsa, kan ske med stöd av artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen när behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse som föreskrivs i den nationella rätten, under förutsättning att behandlingen står i proportion i förhållande till det eftersträlvade syftet. Utredningen anger att det "får förutsättas" att införandet av bestämmelser i särskilda registerförfattningar som tillåter behandling av känsliga personuppgifter med stöd av

artikel 8.4 i dataskyddsdirektivet (95/46/EG) har föregåtts av en proportionalitetsbedömning och att dessa bestämmelser "*utan vidare prövning*" uppfyller proportionalitetskravet i artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen.

Även om EU-rätten vilar på ett grundläggande krav på proportionalitet är det olyckligt att utredningen inte presenterar någon närmare bedömning av om de bestämmelser i särskilda registerförfattningar som tillåter behandling av känsliga personuppgifter med hänsyn till viktiga allmänna intressen faktiskt står i proportion till det eftersträlvade syftet. Om detta antagande skulle visa sig vara felaktigt kan det få stor inverkan för LIF:s medlemsföretag och andra aktörer som behandlar känsliga personuppgifter med stöd av undantaget i artikel 9.2 g avseende viktiga allmänna intressen.

### **Särskilda kommentarer gällande säkerhetsövervakning, biverkansrapportering m.m.**

#### *Förslagen avseende bestämmelsen i 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen*

För LIF:s medlemsföretag är det viktigt att den funktion som företagen är skyldiga att upprätthålla för säkerhetsövervakning av läkemedel har förutsättningar att fungera, dvs. att biverkningar rapporteras korrekt samtidigt som dataskyddslagstiftningens regler avseende behandling av känsliga personuppgifter följs.

I praktiken förlitar sig läkemedelsföretag på undantaget i 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen för att behandla känsliga personuppgifter, utan stöd av samtycke, i samband med säkerhetsövervakning och biverkansrapportering. LIF tillstyrker *dels* att bestämmelsen i 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen kvarstår, *dels* de föreslagna ändringarna till bestämmelsen.

För LIF:s medlemsföretag är det av stor betydelse att personuppgifter som samlats in i samband med biverkansrapportering även kan vidarebehandlas för forskningsändamål och statistiska ändamål, t.ex. för att genomföra uppföljningsstudier på eget initiativ eller på grund av åläggande från myndighet, såsom uppföljningsvillkor beslutade av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Mot bakgrund av att den föreslagna regleringen tillåter läkemedelsföretagen att behandla insamlade uppgifter för forskningsändamål ställer LIF sig därför positivt till den avvägning som utredningen har gjort mellan å ena sidan integritetsintresset och å andra sidan klart berättigade intressen, såsom forskningsändamål, i förslaget till begränsningen av finalitetsprincipen i andra stycket till bestämmelsen. LIF delar utredningens uppfattning att den föreslagna regleringen innebär att bestämmelsen i 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen uppfyller dataskyddsförordningens krav i artikel 9.2 g på lämpliga skyddsåtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

En annan viktig fråga för LIF:s medlemsföretag är vilka kategorier av personuppgifter som bör omfattas av undantaget. LIF välkomnar utredningens förslag om att bestämmelsen i 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen även ska omfatta genetiska och biometriska uppgifter samt uppgifter om sexuell läggning, utöver uppgift om hälsa av de skäl som utredningen anger på s. 588 f.

### *Behandling av känsliga personuppgifter i samband med rapporter om incidenter avseende medicintekniska produkter*

LIF:s medlemsföretag utvecklar i allt större utsträckning medicintekniska produkter, exempelvis s.k. "hälsoappar". Tillverkare av medicintekniska produkter är enligt Läke medelsverkets föreskrift LVFS 2001:8 skyldiga att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter till Läke med elsverket. Hantering av rapporter om incidenter kan innebära behandling av känsliga personuppgifter (t.ex. uppgifter om hälsa).

Idag förlitar sig i praktiken tillverkare av medicintekniska produkter på 18 § personuppgiftslagen (som grundar sig på artikel 8.3 i dataskyddsdirektivet) för behandling av känsliga personuppgifter i samband med incidentrapportering avseende medicintekniska produkter. Då motsvarande bestämmelse i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen förutsätter att uppgifterna behandlas av någon som omfattas av lagstadgad tystnadsplikt, och då enskilda företag som tillverkar medicintekniska produkter inte omfattas av någon sådan tystnadsplikt, innebär det en risk för hinder för incidentrapportering kopplat till medicintekniska produkter när dataskyddsförordningen ska börja tillämpas och personuppgiftslagen upphävs.<sup>1</sup>

LIF efterfrågar därför en motsvarande reglering för incidentrapportering avseende medicintekniska produkter som gäller för innehavare av godkännande enligt den föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 13 § läke med elsförordningen och som tillåter behandling av känsliga personuppgifter om hälsa för detta ändamål utan stöd av samtycke. I likhet med bestämmelsen i 3 kap. 13 § läke med elsförordningen bör en sådan reglering kunna stödja sig på artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen, eftersom behandlingen får anses vara nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse.

I övrigt har LIF inga synpunkter på förslagen i rubricerat betänkande, men står givetvis till förfogande för att utveckla, diskutera och svara på frågor kring ovanstående.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
Generalsekreterare

---

<sup>1</sup> Det noteras att artikel 8.3 i dataskyddsdirektivet också förutsätter att den som behandlar omfattas av lagstadgad tystnadsplikt, men bestämmelsen i 18 § personuppgiftslagen fick en utformning som innebär en väsentlig utvidgning i förhållande till artikel 8.3 i dataskyddsdirektivet.