

Justitiedepartementet
Grundlagsenheten
103 33 STOCKHOLM

ju.registrator@regeringskansliet.se

Stockholm 2017-09-01

Remissvar: Betänkandet Ny dataskyddslag (SOU 2017:39)

Dnr: Ju2017/04264/L6

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på förslaget till en ny dataskyddslag mot bakgrund av EU:s dataskyddsförordning (2016/679).

Vi lämnar våra synpunkter med den forskning som våra medlemsföretag bedriver, och med möjligheten att bedriva den i Sverige, i åtanke. Företagens 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.

Våra kommentarer

Möjligheterna att behandla personuppgifter och särskilt känsliga personuppgifter om hälsa för forskningsändamål inom t.ex. kliniska forskningsstudier är av avgörande betydelse för LIF:s medlemsföretag och den forskande läkemedelsbranschen. Av samma skäl är en nödvändig förutsättning att det finns lämpliga undantag från förbudet i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen, som tillåter behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål och som även omfattar privaträttsliga aktörer.

Det noteras att Dataskyddsutredningen inte lämnat förslag till en reglering avseende behandling av personuppgifter för forskningsändamål, utan att samtliga frågor i detta avseende behandlats i ett samlat sammanhang av Forskningsdatautredningen (U 2016:04). LIF ställer sig positivt till detta handhavande.

Även om närmare synpunkter på Forskningsdatautredningens delbetänkande om personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50) inte låter sig lämnas inom ramen för detta remissvar vill LIF ändå framhålla följande:

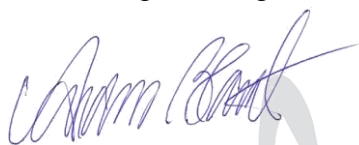
- För LIF:s medlemsföretag är det av stor betydelse att en lämplig avvägning görs mellan å ena sidan möjligheterna att bedriva forskning och å andra sidan integritetsskyddet, samt att en gemensam tillämpning av dataskyddsförordningen medlemsstaterna sinsemellan så långt som möjligt uppnås i detta avseende. I detta sammanhang ska tilläggas att Dataskyddsförordningen öppnar upp för inhämtande av samtycke till

forskning när ändamålet med den aktuella forskningen inte exakt kan beskrivas. Detta är en välkommen och framåtriktad utveckling. Det måste därför säkerställas att denna utvidgning av utrymmet för "breda samtycken" reflekteras i svensk lag och inte begränsas i onödan. Vi vill också framhålla att en nödvändig förutsättning för möjligheterna att bedriva forskning är att systemet med etikprövning i praktiken fungerar på ett effektivt och tillfredställande sätt.

- I betänkandet föreslås att Datainspektionen ska vara tillsynsmyndighet enligt dataskyddsförordningen och dataskyddslagen, i enlighet med vad som föreslås i betänkandet från Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten (SOU 2016:65). Detta innebär att Datainspektionen får yttersta ansvar för svåra avvägningar där integritetsintresset står mot andra viktiga samhällsintressen, inklusive forskning och sjukvård med syfte att bota sjukdomar och rädda liv. Datainspektionen är samtidigt den myndighet som har uppdraget att ytterst värna om integriteten och delta i samhällsdebatten på den sidan. Det blir då desto viktigare att Datainspektionen noga slår vakt om att i sin myndighetsutövning, samt vid utövandet av sin tillsynsroll, iakttä en hållning där man fullt ut respekterar lagstiftarens intresseavvägningar. Det är LIF:s uppfattning att Datainspektionen kan synas ha gått för långt i sin iver att slå vakt om individens integritetsintresse på bekostnad av möjligheterna att bedriva viktig forskning.

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

