

Regeringskansliet, Socialdepartementet
Sändes med e-post

Remiss av slutbetänkande SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel

Datainspektionen har granskat förslaget huvudsakligen utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter.

Sammanfattning

Datainspektionen anser att betänkandet saknar en grundlig analys som klarlägger hur enskildas personliga integritet påverkas av behandling av personuppgifter hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Därför kan inte Datainspektionen tillstyrka förslagen såvitt avser TLV på förevarande underlag. Frågeställningar enligt 2 kap. 6 § och 20-22 §§ regeringsformen gör sig också gällande.

Konsekvensanalysen som framgår av avsnitt 15.2.12 *Personlig integritet* uppfyller inte kraven på en integritetsanalys.

Datainspektionen tillstyrker förslaget om ett tillägg i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), men anser att det är viktigt att behovet av sekretess för uppgifter om enskilda personer analyseras brett utifrån TLV:s uppdrag.

Datainspektionens synpunkter

Av betänkandet framgår i korthet att TLV ska få utökade möjligheter att behandla personuppgifter gällande tillsyn och uppföljning. Uppgifter ska kunna samlas in från E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens hälsodataregister och nationella kvalitetsregister. En viktig komponent är ett tillägg i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen om att sekretess gäller för TLV:s

undersökningar av läkemedels och andra varors kostnadseffektivitet i klinisk vardag. Utredningen har ansett att artikel 6.1 e och artikel 9.2 j dataskyddsförordningen samt 3 kap. 7 § den kompletterande dataskyddslagen (2018:218) ger ett rättsligt stöd för TLV:s behandling av känsliga personuppgifter för statistisk verksamhet.

Rättslig grund, proportionalitet m.m.

För att behandling av personuppgifter överhuvudtaget ska vara möjlig att utföra krävs att minst en av de rättsliga grunder som räknas upp i artikel 6 dataskyddsförordningen är tillämplig. Myndigheter får behandla personuppgifter om behandlingen är nödvändig exempelvis för att utföra en uppgift av allmänt intresse, artikel 6.1 e dataskyddsförordningen. Syftet med behandlingen ska i sådant fall vara nödvändigt för att utföra uppgiften och behandlingen måste vara proportionell i förhållande till det legitima mål som eftersträvas, artikel 6.3 andra stycket dataskyddsförordningen. Detta gäller oavsett vilka slag av personuppgifter som ska behandlas.

Betänkandet innehåller dock inte några avvägningar om ifall integritetsintrången är proportionerliga och vilka integritetshöjande bestämmelser – skyddsåtgärder - som kan behövas till skydd för personer vars personuppgifter avses behandlas, det vill säga en integritetsanalys. En sådan analys ska kartlägga riskerna för enskildas personliga integritet. Kartläggningen ska sedan ligga till grund för en proportionalitetsbedömning där behovet av skyddsåtgärder vägs in. Sammantaget ska analysen säkerställa att integritetsintrånget inte blir större än nödvändigt utifrån vad man vill uppnå med förslaget.

Datainspektionens vägledning för integritetsanalys kan användas som ett hjälpmedel för en integritetsanalys (då bortses från hänvisningarna till dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen)¹

En viktig utgångspunkt för en integritetsanalys är att undersöka *vilka* personuppgifter som kan komma att behandlas genom insamling, lagring och bearbetning m.m. Enligt definitionen är personuppgifter varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person [...], varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt

¹ <https://www.datainspektionen.se/globalassets/dokument/gammalt/vagledning-for-integritetsanalys.pdf>

kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet, artikel 4.1 dataskyddsförordningen.

Begreppet personuppgifter är således brett och förutsätter inte att patienters eller andra personers personnummer eller namn behandlas. Exempelvis utgör kodad information personuppgifter om det finns en sammankopplande kodnyckel. En eller flera faktorer (variabler) specifika för en enskild persons hälsa kan också utgöra personuppgifter.

Vissa personuppgifter är känsliga - hälsa är ett exempel, jfr. definitionen i artikel 4.15 dataskyddsförordningen - och behandling av sådana personuppgifter är förbjuden men det kan finnas tillämpliga undantag från förbudet, artikel 9.1 och 9.2. Det innebär att om TLV ska behandla personuppgifter om hälsa kan det endast ske om det finns ett tillämpligt undantag i artikel 9.2. Utredningen anser att 3 kap. 7 § den kompletterande dataskyddslagen, som hänvisar till artikel 9.2 j, ger ett rättsligt stöd för behandling av känsliga personuppgifter hos TLV såvitt avser statistikverksamhet. I sammanhanget kan konstateras att TLV inte har en uppgift att ta fram statistik enligt sin instruktion. Vidare bygger bestämmelsen i dataskyddslagen på att den personuppgiftsansvarige ska tillämpa en så kallad avvägningsnorm vilket innebär att utredningens bedömning att riskerna för den personliga integriteten är små, inte kan ersätta en bedömning som den personuppgiftsansvarige måste göra självständigt för ett statistikprojekt (prop. 2017/18:105 s. 197 f).

TLV kommer inhämta personuppgifter från andra källor än de registrerade, som normalt inte kan förväntas känna till TLV:s insamling av personuppgifter. Öppenhet är en av flera grundläggande dataskyddsprinciper, artikel 5 dataskyddsförordningen. Datainspektionen vill därför framhålla att det är viktigt att öppenhet gentemot registrerade beaktas i det fortsatta beredningsarbetet. Det bör vara klart och tydligt för fysiska personer hur personuppgifter som rör dem insamlas, används, konsulteras eller på annat sätt behandlas samt i vilken utsträckning personuppgifterna behandlas eller kommer att behandlas, skäl 39 dataskyddsförordningen. Vidare framgår att fysiska personer bör göras medvetna om risker, regler, skyddsåtgärder och rättigheter i samband med behandlingen av personuppgifter och om hur de kan utöva sina rättigheter med avseende på behandlingen.

Omfattningen av och innehållet i informationsflödet till TLV från E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och nationella kvalitetsregister har inte genomgått en grundlig analys. Det kan konstateras att utredningen nämner TLV:s ärendehandläggning som ett område med behov av framtida utredningar (s. 486 f), men TLV ska dessutom utföra tillsyn och uppföljning av läkemedelsanvändning. Det kan därför inte uteslutas att det rör sig om en omfattande behandling av integritetskänsliga personuppgifter om patienter och apotekskunder och av den anledningen uppstår frågan om förenlighet med kraven i 2 kap. 6 § andra stycket och 20–21 §§ regeringsformen, vilket också behöver analyseras i det fortsatta beredningsarbetet. Det är lagstiftaren som ska göra dessa bedömningar och ge nödvändigt rättsligt stöd för behandlingen.

För att uppfylla kraven enligt regeringsformen och dataskyddsförordningen krävs det att intrånget som sker i den enskildes privata sfär är befogat och inte större än nödvändigt. Intrånget ska mötas av integritetshöjande bestämmelser till förmån för den enskilde vars uppgifter behandlas, jfr. om proportionalitet i artikel 6.3 dataskyddsförordningen.

Konsekvensanalysen som framgår av avsnitt 15.2.12 *Personlig integritet* uppfyller inte kraven på integritetsanalyser.

Sammantaget kan inte Datainspektionen tillstyrka utredningens bedömningar på förevarande underlag, eftersom det saknas en grundlig analys av vilken inverkan behandling av personuppgifter hos TLV har på enskildas personliga integritet.

Sekretess

Datainspektionen tillstyrker förslaget om ett tillägg i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), men anser att det är viktigt att behovet av sekretess för uppgifter om enskilda personer analyseras brett utifrån TLV:s uppdrag.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Katarina Tullstedt efter föredragning av avdelningsdirektören Suzanne Isberg.

Katarina Tullstedt, 2019-05-09 (Det här är en elektronisk signatur)