

Regeringskansliet, Socialdepartementet

Remiss av Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2

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

Datainspektionen finner att promemorian inte innehåller någon utredning av den behandling av personuppgifter som kommer att utföras som en följd av regleringen i förordningarna om medicinteknik. Denna brist medför att det inte går att ta ställning till dels om personuppgiftsbehandlingen uppfyller kraven i dataskyddsförordningen, dels om det behövs kompletterande nationell dataskyddslagstiftning. Datainspektionen kan därför inte tillstyrka promemorian.

De två EU-förordningarna om medicinteknik (MDR och IVDR) har som syfte att skapa tydliga regler för att bl.a. garantera patientsäkerheten. Förordningarna är inriktade på krav för bedömning av överensstämmelse före det att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden, tillsyn efter ett sådant utsläppande samt spårbarhet. Kraven på att en produkt uppfyller säkerhetsbestämmelserna inbegriper en klinisk prövning/prestandastudie av produkten. Förordningarna innehåller krav på hur dessa prövningar ska genomföras.

Båda EU-förordningarna innehåller bestämmelser om att dataskyddsdirektivet är tillämplig på behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna (art 110 i MDR och art 103 i IVDR).

Dataskyddsdirektivet är sedan 25 maj 2018 ersatt av den allmänna dataskyddsförordningen. I promemorian anges att dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i Sverige och att ansvaret för att varje enskild personuppgiftsbehandling uppfyller förordningens krav på lämpliga och

särskilda skyddsåtgärder alltid åvilar den personuppgiftsansvarige (avsnitt 5.14.1).

Den allmänna dataskyddsförordningen är den primära regleringen av all behandling av personuppgifter. Regleringen innebär dock att det i vissa fall krävs kompletterande nationell lagstiftning för att det ska finnas ett rättsligt stöd för behandlingen, t.ex. vid behandling av känsliga personuppgifter enligt artikel 9. Dataskyddsförordningen medger även t.ex. att lagstadgade inskränkningar i den registrerades rättigheter görs för att möjliggöra en ändamålsenlig behandling av personuppgifter. Sådan kompletterande nationell reglering av personuppgiftsbehandling kan dock endast ske i den mån dataskyddsförordningen medger det och inom de ramar förordningen sätter.

För att säkerställa att det finns rättsligt stöd för den behandling av personuppgifter som kommer att utföras som en följd av regleringen i EU-förordningarna måste det först utredas vilka personuppgifter som kommer att behandlas. Sedan måste det analyseras i vad mån denna behandling dels sker i enlighet med regleringen i dataskyddsförordningen, dels huruvida kompletterande nationell lagstiftning finns i de fall sådan krävs. Någon sådan utredning har inte presenterats i promemorian.

I avsnittet om informerat samtycke till behandling av personuppgifter (avsnitt 5.5.11) anges, helt korrekt, att samtycke till att delta i en studie och samtycke till behandling av personuppgifter regleras enligt olika lagstiftningar. Det anges dock att en ansökan om klinisk prövning/prestandastudie där behandlingen av personuppgifter inte uppfyller kraven i dataskyddsförordningen kan avslås. Hur en sådan bedömning av dataskyddet ska ske i praktiken anges dock inte. Datainspektionen anser att en sådan ordning kan få konsekvenser som varken är avsedda eller önskvärda. T.ex. skulle en godkänd ansökan om klinisk prövning kunna uppfattas som ett godkännande även av personuppgiftsbehandlingen.

Datainspektionen vill även peka på kravet på konsekvensbedömning i artikel 35 i dataskyddsförordningen. De personuppgiftsansvariga kan komma att behöva göra en sådan bedömning vid sin behandling av personuppgifter enligt EU-förordningarna. En sådan bedömning kan även medföra krav på samråd med Datainspektionen. Kravet på konsekvensbedömning kan dock inskränkas i de fall behandlingen anses utgöra en uppgift av allmänt intresse vilken är fastställd i nationell rätt och en sådan konsekvensbedömning redan gjorts i samband med antagandet av den nationella rätten. Detta kräver dock

även det en grundlig genomgång av aktuell behandling av personuppgifter samt dess förhållande till dataskyddsregleringen.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt efter föredragning av juristen Ulrika Harnesk.

Malin Blixt, 2020-04-09 (Det här är en elektronisk signatur)
