

Regeringskansliet

Socialdepartementet

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

Stockholm 2018-09-28

## **Remissvar: Anpassning av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (DR) Ds 2018:27**

Dnr S2018/03520/FS

e-Verifikation i Sverige (e-VIS) har genom remiss den 21 juni 2018 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerade anpassning av svensk lag.

### **Inledande kommentarer**

e-VIS välkomnar att anpassningar av svensk lag nu föreslås med anledning av den delegerade förordningen (EU) 2016/161. e-VIS har sedan 2015 arbetat i ett projekt för att i Sverige införa det system för e-verifikation av läkemedel som beslöts i Europaparlamentet och Rådets Direktiv 2011/62/EU och som ska vara fungerande den 9 februari 2019.

### **Specifika synpunkter**

#### *Tillsyn och rapporter*

Bestämmelserna i DR kräver att verifikationssystemet ska innehålla en fullständig "audit trail" och detta uppnås i Sverige genom att

1. audit trail finns i verifikationssystemet fram till aktören.
2. avtal skrivs mellan de olika aktörerna och att vissa uppgifter därför finns i andra IT-system (Läkemedelsverkets vägledning Dnr: 3.2-2018-019782).

Det ska enligt Läkemedelsverkets föreskrifter finnas avtal mellan t.ex. öppenvårdsapotek och vaccinationsbyrå eller partihandlare och vårdgivare. Dessa avtalssituationer kräver tillsyn av Läkemedelsverket och kan betyda ett merarbete.

Det är viktigt att e-VIS inte har ansvaret för tillsynen av aktörer. På sidan 80 i Ds 2018:27 konstaterar man att Läkemedelsverket bedöms i begränsad del behöva utföra tillsyn hos aktörer som inte redan idag står under verkets tillsyn. Trots detta kan omfattningen enligt e-VIS mening bli betydande. Som skäl för att kontrollen blir mindre nämns att databasen som e-VIS ansvarar för kan ge effektiva metoder för tillsyn. e-VIS ställer sig frågande till vilka dessa metoder är. På sidan 80 står också att e-VIS ska lämna rapporter ur databasen till Läkemedelsverket. De fördefinierade rapporterna tas dock ut ur systemet av Läkemedelsverket själva via en portal eller ett webbgränssnitt. Läkemedelsverket

kommer således att ha direkt tillgång till information i verifikationssystemet via dessa rapporter. e-VIS kommer inte att förse Läkemedelsverket med rapporter.

e-VIS delar promemorians slutsats att det inte finns något behov att anpassa svensk rätt med anledning av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och i förordning (EU) 2016/161 om affärshemligheter och äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer. I promemorian redovisas, enligt e-VIS mening, en noggrann genomgång av bland annat sekretessgrunder i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) till stöd för denna slutsats.

Beträffande frågan om behandling av personuppgifter instämmer e-VIS i promemorians slutsats att det inte finns något behov att införa nya bestämmelser om behandling av personuppgifter med anledning av förordning (EU) nr 2016/161. I den utsträckning den nationella databasen kommer att innehålla personuppgifter (t.ex. kopplade till användare av databasen) gäller vanliga dataskyddsregler, inklusive dataskyddsförordningen (EU) nr 2016/679 och kompletterande nationell lagstiftning, såsom dataskyddslagen (2018:218). I det avseendet delar e-VIS promemorians slutsats att det kommer att finnas laglig grund för behandlingen av personuppgifter antingen för att – som anges i promemorian – behandlingen är nödvändig för att uppfylla rättsliga skyldigheter (artikel 6 c i dataskyddsförordningen), eller med stöd av en s.k. intresseavvägning (artikel 6 f i dataskyddsförordningen).

Med vänlig hälsning

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Anita Finne Grahnén".

Anita Finne Grahnén

VD