

Regeringskansliet, Socialdepartementet

Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161

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

Promemorian innehåller förslag till lagändringar som syftar till att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (förordning 2016/161) i syfte att göra det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet.

Datainspektionen kan inte tillstyrka lagförslaget i promemorian i dess nuvarande form, eftersom de konsekvenser förslaget kan få för enskildas grundläggande fri- och rättigheter inte tillräckligt belysts i promemorian. Datainspektionen anser att det, inom ramen för det fortsatta beredningsarbetet, bör göras en mer djupgående analys av den personuppgiftsbehandling som kan komma att utföras i det databassystem som omfattas av regleringen i förordningen 2016/161. En sådan analys bör även innehålla en förnyad bedömning av hur nuvarande bestämmelser förhåller sig till dataskyddsförordningen.

Datainspektionen lämnar följande synpunkter.

4.8 Frågor om sekretess och annat uppgiftsskydd samt om uppgiftsutlämnande och personuppgiftsbehandling

Datainspektionen konstaterar att promemorian inte föreslår någon anpassning av svensk rätt med anledning av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och förordning 2016/161, och att lagförslaget inte heller innehåller några nya bestämmelser som reglerar personuppgiftsbehandling. Enligt promemorians bedömning finns det inget behov av att införa nya bestämmelser som reglerar personuppgiftsbehandling då vederbörlig hänsyn till bl.a. skyddet av personuppgifter i enlighet med unionslagstiftningen tagits vid genomförande av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Datainspektionen ifrågasätter denna bedömning och vill erinra om att ett nytt regelverk för personuppgiftsbehandling gäller från och med den 25 maj 2018 då dataskyddsförordningen började tillämpas. Oavsett om behandling av personuppgifter tidigare utförts med stöd av en särskild registerförfattning eller personuppgiftslagen måste dataskyddsförordningen beaktas och analyseras som helhet. Det innebär att det är nödvändigt att undersöka om behandlingen är tillåten med direkt tillämpning av dataskyddsförordningen, om det enligt förordningen finns krav på nationell reglering för att en viss behandling ska vara tillåten och om det är tillåtet med kompletterande nationell reglering enligt dataskyddsförordningen. Datainspektionen vill i sammanhanget även framhålla att förutom att regelverket förändrats, så kan det även ha skett en utveckling av tekniken som innebär att det inte är tillräckligt att endast hänvisa till att det tidigare skett en anpassning. Om en tidigare bedömning gjorts bör den kompletteras med en bedömning av hur den förhåller sig till nuläget.

Datainspektionen vill även peka på ingressnot 37 till förordning 2016/161 där det anges, beträffande hänsynen till skyddet av personuppgifter, att även om det i den föreliggande genomförandeförordningen inte ställs krav på att personuppgifter ska lagras i databassystemet bör skyddet av personuppgifter säkerställas i de fall databasernas användare använder databassystemet för syften som inte omfattas av förordningen.

Datainspektionen menar att det är nödvändigt att först analysera vilka personuppgifter som behandlas för att i nästa led kunna säkerställa att personuppgifter behandlas korrekt. Enligt Datainspektionens bedömning är det, i avsaknaden av en analys av vilka personuppgifter som kan komma att behandlas i databassystemet och av vem och för vilket ändamål inte tydligt hur skyddet för personuppgifterna kan säkerställas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Katarina Tullstedt efter föredragning av juristen Pernilla Andersson. *Katarina Tullstedt, 2018-09-28 (Det här är en elektronisk signatur)*