

Regeringskansliet, Socialdepartementet

**Diarienummer:**  
IMY-2024-8396

**Ert diarienummer:**  
S2024/00707

**Datum:**  
2024-08-22

# Yttrande över Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

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

Begreppet personuppgifter är brett enligt definitionen i dataskyddsförordningen.<sup>1</sup> Även om uppgift om en enskilds namn eller personnummer saknas kan uppgifter utgöra personuppgifter beroende på hur information bearbetas eller sammanställs.

I författningskommentaren till bestämmelserna om uppgiftsskyldighet (till exempel s. 415) anger utredningen att inte fler personuppgifter ska behandlas än vad som är nödvändigt för ändamålet samt att uppgifterna ska lämnas avidentifierade för att inte identifiera vem den enskilda patienten är. IMY konstaterar att dessa synsätt allmänt sett är bra utgångspunkter även för dataskyddet, bland annat utifrån den grundläggande principen om uppgiftsminimering, dvs. att personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas.<sup>2</sup>

Utredningen anger vidare att det i undantagsfall kan vara aktuellt att lämna ut en personuppgift till en annan myndighet. Utredningen bedömer att enskilda patients läkemedelsanvändning och hälsotillstånd inte borde förekomma i uppgifter som kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek eller dess personal. IMY konstaterar att förslagen om uppgiftsskyldighet kan leda till behandling av personuppgifter. Mot denna bakgrund har IMY följande synpunkter.

Laglighetsprincipen i artikel 5.1 a i dataskyddsförordningen innebär bland annat att varje personuppgiftsbehandling måste ha stöd i minst ett av de villkor som räknas upp

**Postadress:**  
Box 8114  
104 20 Stockholm

**Webbplats:**  
www.imy.se

**E-post:**  
imy@imy.se

**Telefon:**  
08-657 61 00

<sup>1</sup> Artikel 4.1 i dataskyddsförordningen: Varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (nedan kallad en registrerad), varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt 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.

<sup>2</sup> Artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen.

i artikel 6.1. Merparten av myndigheters behandling av personuppgifter sker med stöd av de rättsliga grunderna i artiklarna 6.1 c och e.

Vid behandling av särskilda kategorier av personuppgifter (så kallade känsliga personuppgifter) exempelvis om hälsa<sup>3</sup>, är en sådan behandling som utgångspunkt förbjuden enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen och får bara behandlas om det finns ett tillämpligt undantag från förbudet i artikel 9.2. Om förslagen leder till behandling av känsliga personuppgifter får det bara ske om något av undantagen är tillämpligt. Generell kompletterande reglering avseende känsliga personuppgifter finns i 3 kap. dataskyddslagen.<sup>4</sup> Regleringen kan i många fall vara tillräcklig för att ge stöd för myndigheternas personuppgiftsbehandling i deras kärnverksamhet, se särskilt 3 kap. 3 § dataskyddslagen.

Utredningen har i sin bedömning av att förslagen om uppgiftsskyldighet är förenliga med dataskyddsförordningen inte utrett vilken rättslig grund som är tillämplig för behandling av personuppgifter och inte heller vilket undantag som kan tillämpas för behandling av känsliga personuppgifter om enskilda patienters läkemedelsbehandling och hälsotillstånd. I den fortsatta beredningen behöver förslagen bedömas utifrån dessa krav på rättsligt stöd för behandlingen. IMY har tagit fram en vägledning för integritetsanalys som kan vara ett stöd vid dessa bedömningar i det fortsatta lagstiftningsarbetet.<sup>5</sup>

Detta yttrande har beslutats av enhetschefen Linn Sandmark efter föredragning av avdelningsdirektören Suzanne Isberg.

*Linn Sandmark, 2024-08-22 (Det här är en elektronisk signatur)*

---

<sup>3</sup> Se definitionen i artikel 4.15 och skäl 35 till dataskyddsförordningen.

<sup>4</sup> Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

<sup>5</sup> [vägledning-for-integritetsanalys.pdf \(imy.se\)](#)