



Yttrande över remissen Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning - Delbetänkande från KOMET, SOU 2020:53 (N2020-02388)

Läkemedelsverket instämmer i slutsatsen att det är lämpligt att tydliggöra hur hälso- och sjukvården får hantera personuppgifter i forskningsförberedande syfte. Läkemedelsverket tillstyrker utredningens förslag att förtydliga patientdatalagen (2008:355) så att antalsberäkning omfattas av de uppräknade ändamålen i 2 kap. och 7 kap.

Utredningen har gjort en gedigen beskrivning och analys av de rättsliga förutsättningarna för en vårdgivare att utföra sådan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för antalsberäkning. Med anledning av de överväganden och avgränsningar som gjorts i avsnitt 2.3.1 och 2.3.2 och som medfört att förslag och analys begränsats till sådan personuppgiftsbehandling hos vårdgivaren som är nödvändig för att lämna besked om antal till forskningshuvudmannen vill Läkemedelsverket lyfta fram följande.

I det kommande lagstiftningsarbetet är det lämpligt att även analysera scenarier där personuppgiftsbehandlingar i samband med antalsberäkning utförs av personuppgiftsbiträden, antingen på uppdrag av vårdgivaren, regionen eller forskningshuvudmannen, då tekniken inom automatisering och maskininlärning ofta tillhandahålls av externa aktörer, se avsnitt 4.1.3 i betänkandet.

Huruvida antalsberäkning är en behandling av personuppgifter som är tillåten enligt befintlig reglering har, såvitt Läkemedelsverket känner till, inte prövats i domstol vare sig vad gäller de unionsrättsliga begreppen statistikändamål och forskningsändamål i dataskyddsförordningen eller motsvarande begrepp i de kompletterande bestämmelserna i 2 kap. eller 7 kap. patientdatalagen. I situationer där antalsberäkning analyseras i ett större sammanhang bör det därför inte uteslutas att behandlingen kan anses ingå i en kombination av behandlingar för statistikändamål eller forskningsändamål. Detta skulle kunna få konsekvenser för praktiska rättstillämpningen.

Tf. chefsjuristen Mattias Thalén har beslutat i detta ärende. Verksjuristen Peter Wilén har varit föredragande.

På Läkemedelsverkets vägnar

Mattias Thalén

Peter Wilén

Denna handling har upprättats digitalt och saknar därför underskrifter.

Kopia till: registrator, Mattias Thalén, Gunilla Andrew-Nielsen och Rickard Ljung