

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Synpunkter på betänkandet *Patientdata och läkemedel m.m.*

Datainspektionen har granskat betänkandet *Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48)* utifrån uppgiften att verka för att människor skyddas mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Granskningen omfattar också behovet av säkerhetsåtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas.

### Sammanfattning

Yttrandet innehåller huvudsakligen synpunkter som rör läkemedelsområdet. Datainspektionen anser att pågående lagstiftnings- och kommittéarbete nu motiverar en samlad bedömning av integritetsskyddet på läkemedelsområdet. När det gäller landstingens uppföljningsdatabaser efterlyser vi en grundlig analys av integritetsaspekterna och, om förslaget genomförs, en sammanhållen författningsreglering. Vi ställer oss bakom förslaget om kryptering av uppgifter om patienternas identitet, men anser att skyddet är beroende av hur krypteringsmetoden och datasystemen som helhet är utformade. Det finns dessutom anledning att förtydliga de föreslagna bestämmelserna om kryptering. Datainspektionen erinrar om det tidigare framförda behovet av ytterligare resurser. Yttrandet innehåller också vissa synpunkter på förslagen till ändringar i lagen om receptregister och till en förordning om donationsregister.

## Inledning

Patientdatautredningens förslag till en ny patientdatalag innebär en förändring av regelverket för behandling av patientuppgifter. I Apoteksmarknadsutredningen pågår en översyn av ansvaret för hantering av olika register på en omreglerad apoteksmarknad, där således fler aktörer än idag kan behöva inhämta och lämna ut patientuppgifter. På flera håll pågår således lagstiftnings- och kommittéarbete som kommer att påverka skyddet för enskilda patienters integritet. Det har hittills inte funnits möjlighet att överblicka den sammantagna effekten av de förslag som har lagts eller kommer att läggas.

Datainspektionen har i ett tidigare remissyttrande instämt i Integritetsskyddskommitténs allmänna slutsats att det råder en brist på helhetssyn när det gäller den integritetsskyddsrättsliga lagstiftningen och att möjligheterna att överblicka de samverkande effekterna av regler som inskränker den personliga integriteten därmed försvåras (delbetänkandet *Skyddet för den personliga integriteten – kartläggning och analys SOU 2007:22*). Mot den bakgrunden anser Datainspektionen att det är angeläget att det nu görs en *samlad bedömning* av förslagets konsekvenser för integritetsskyddet på läkemedelsområdet.

## Uppföljningsdatabaser för landstingens uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel (avsnitt 3)

Datainspektionen efterlyser en grundlig analys av integritetsaspekterna och, om förslaget genomförs, en sammanhållen författningsreglering, t.ex. i ett nytt kapitel i en ny patientdatalag.

Utredningen har övervägt utformningen av landstingens möjligheter till uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel. Utredningen har bedömt att det är ett så viktigt samhällsintresse att landstingens uppföljning bygger på ett heltäckande och

korrekt material, att det inte kan finnas en rätt för patienten att motsätta sig uppföljningen.

Individrelaterade uppgifter om läkemedelsköp har ansetts som särskilt integritetskänsliga och skyddsvärda, vilket återspeglas i nuvarande lagstiftning. Utredningens förslag bygger i den här delen på en förändrad syn som borde ha föregåtts av en grundlig analys av om behovet och effektivitetsvinsterna står i proportion till det integritetsintrång som förslaget trots allt innebär. Avsaknaden av en sådan grundlig analys är en allvarlig brist enligt Datainspektionen.

Utredningen redogör i betänkandet för vilka bestämmelser i den föreslagna patientdatalagen som skulle bli tillämpliga för uppföljningsdatabasen. Ett fåtal personer anses behöva åtkomst till personuppgifterna enligt landstingens uppgifter till utredningen. Om förslaget ska genomföras anser dock Datainspektionen att ramarna för en så pass integritetskänslig uppgiftshantering måste framgå tydligare av författningstexten. En för tillämparna sammanhållen och tydlig författningsreglering kan också bidra till integritetsskyddet för patientuppgifterna i uppföljningsdatabasen.

*När det gäller kryptering av patienternas identitetsuppgifter vill vi särskilt framhålla följande (avsnitt 3.4.9.3)*

Syftet med bestämmelserna i 12 § andra stycket lagen om receptregister och 4 kap. 6 § i en ny patientdatalag är att garantera patienterna ett särskilt starkt skydd för den personliga integriteten så att ändamålet (uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel) kan tillgodoses utan att uppgifter om patientens identitet exponeras.

Datainspektionen ställer sig i och för sig bakom förslaget om kryptering, men vill dock varna för en övertro på det skydd som uppnås genom användandet av icke-reversibla krypteringsmetoder. Avgörande för integritetsskyddet är hur metoden och datasystemen som helhet är utformade. Att så som utredningen hävda att denna metod eliminerar möjligheten att genom automatiserad behandling koppla uppgifter till en särskild identitet är inte korrekt. Det kommer ändå att vara möjligt att hänföra uppgifterna

till en enskild person med hjälp av övriga uppgifter om läkemedelsköpet (produkt och datum) och andra register.

Uttrycket ”vid överföringen” i 12 § lagen om receptregister kan misstolkas eftersom det inte stämmer med det skydd som utredningen avser, nämligen att krypteringen av patienternas identitetsuppgifter ska bestå hos landstingen. Man behöver skilja på olika krav på integritetsskyddande säkerhetsåtgärder som syftar till att skydda känsliga personuppgifter. Datainspektionen anser att känsliga personuppgifter alltid ska vara krypterade vid överföring i öppna nät (såsom t.ex. Internet eller Sjunet). En sådan åtgärd för kommunikationssäkerhet innebär dock inte med nödvändighet att krypteringen måste bestå när uppgifterna väl har nått rätt mottagare. Vi anser därför att det av 12 § lagen om receptregister tydligt måste framgå att krypteringen ska bestå. Vi anser dessutom att det bör framgå av 4 kap. 6 § i en ny patientdatalag att det är just patientens identitetsuppgifter som är krypterade vid utlämnandet från Apoteket AB.

#### Resurser (avsnitt 3.4.9.4 och 3.4.9.5)

Utredningen bedömer att det behövs verkställighetsföreskrifter på myndighetsnivå som reglerar metoden för och samordningen av kryptering är det gäller den uppgiftsöverföring från Apoteket AB till landstingen som har föreslagits. Utredningen har inte berört vilken myndighet som kan komma ifråga. Det är dock en arbetsuppgift som Datainspektionen kan utföra och det skulle i sådant fall vara en tillkommande arbetsuppgift som kräver resurser. I vårt remissyttrande till Patientdatautredningens huvudbetänkande har vi framfört att vi kommer att tas i anspråk om patientdatalagen genomförs enligt förslaget samt att resurs- och konsekvensöverväganden är oundgängliga för ett trovärdigt genomförande. Den här aspekten har också påtalats i vårt budgetunderlag till regeringen avseende åren 2008-2010. Behovet av ytterligare resurser för Datainspektionen kvarstår således för att vi på bästa sätt ska bidra till integritetsskyddet inom det här området.

### Översyn av lagen om receptregister, 4 § andra stycket (avsnitt 2.4.3)

Enligt utredningen använder Apoteket AB personuppgifterna i receptregistret för andra ändamål än de som följer av ändamålsbestämmelsen. Patienternas uttryckliga samtycke utgör grund för denna hantering. Utredningen anser att det är önskvärt att uppgifterna i receptregistret även fortsättningsvis kan användas för sådana ytterligare ändamål med den enskildes uttryckliga samtycke.

Om denna möjlighet ska kvarstå, anser vi att det bör framgå av bestämmelsen att behandling av personuppgifter för andra ändamål än de som anges i 6 § i förslaget, får utföras med stöd av den enskildes uttryckliga samtycke.

### Redovisning av patientidentitet vid Socialstyrelsens tillsyn av förskrivare (avsnitt 2.4.5)

Utredningen föreslår en förenkling som innebär att Socialstyrelsen ska få direkt tillgång till patientens identitetsuppgifter i samband med tillsyn av förskrivare av narkotiska läkemedel (och andra läkemedel klassade av Läkemedelsverket som särskilda läkemedel enligt ett annat av utredningens förslag, betänkandet s. 86). Idag måste Socialstyrelsen, efter att först ha fått del av uppgifter om bl.a. förskrivare och receptets löpnummer, rekvirera recepten för att få information om patientens identitet för att i nästa steg kunna begära in patientjournalen i tillsynen.

Datainspektionen kan tillstyrka förslaget under förutsättning att det, liksom idag, kommer att röra sig om uppgifter som Apoteket AB lämnar till Socialstyrelsen på begäran i enskilda fall.

Ett författningsreglerat donationsregister hos Socialstyrelsen (avsnitt 8.4.2.6)

Datainspektionen föreslår att 8 § i förordningsförslaget förtydligas så att det framgår att det endast är den avlidna personens personnummer som får användas som sökbegrepp, jämför med 7 § i detta förordningsförslag.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Göran Gräslund i närvaro av datarådet Katja Isberg Amnäs, IT-säkerhetsspecialisten Magnus Bergström och avdelningsdirektören Suzanne Carlsson Isberg, föredragande.

Göran Gräslund

Suzanne Carlsson Isberg