

Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning, SOU 2020:53

Inledande kommentar

E-hälsomyndigheten inkommer härmed med yttrande på rubricerad remiss och är i huvudsak positiv till förslagen.

Eftersom det i rättstillämpningen funnits osäkerhet om antalsberäkning har utgjort en tillåten behandling enligt patientdatalagen (2008:355) ställer sig E-hälsomyndigheten positiv till den nya bestämmelse i 2 kap, 4 a § lagen som innebär att det uttryckligen anges att sådan behandling ska utgöra ett tillåtet ändamål.

Däremot anser myndigheten att det inte finns någon anledning att ändra tillämpningsområdet för lagen. Utredningen har föreslagit att det i 1 kap. 1 § patientdatalagen ska anges att lagen ska tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården *och för antalsberäkning*. E-hälsomyndigheten bedömer att detta utgör en onödigt preciserad detaljnivå när det gäller reglering av tillämpningsområdet. En sådan detaljnivå kan innebära att tolkningen av lagen försvåras.

Utvidgad kommentar

Enligt 2 kap. 5 § patientdatalagen får personuppgifter behandlas för andra ändamål än som anges i 2 kap. 4 §, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (finalitetsprincipen). Finalitetsprincipen innebär enligt förarbetena¹ att insamlade personuppgifter får behandlas för t.ex. historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål, eftersom sådana ändamål per definition inte ska anses vara oförenliga med de ursprungliga insamlingsändamålen. E-hälsomyndigheten bedömer att om alla tänkbara sådana ändamål också måste finnas uppräknade i tillämpningsområdet blir lagstiftningen svårtillämpad.

När det gäller frågan om antalsberäkning kan anses falla inom lagens tillämpningsområde kan det finnas anledning att påminna om syftet med att föra patientjournal. Det finns angivet i 3 kap. 2 § patientdatalagen att syftet med att föra en patientjournal i första hand är att bidra till en god och säker vård av patienten och att en patientjournal även är en informationskälla för

¹ Regeringens proposition *Patientdatalag m.m.* (prop. 2007/08:126), s. 60.

- patienten,
- uppföljning och utveckling av verksamheten,
- tillsyn och rättsliga krav,
- uppgiftsskyldighet enligt lag, samt
- forskning.

När en vårdgivare behandlar personuppgifter för antalsberäkning möjliggör vårdgivaren att patientjournalerna kan användas som informationskälla för forskning. Denna syftesbestämmelse innebär dock i sig inget undantag från de regler som i övrigt gäller för tillåten behandling och för utlämnande av uppgifter.

Vårdgivarens behandling av journaluppgifter för antalsberäkning måste enligt E-hälsomyndighetens bedömning anses falla inom tillämpningsområdet utan att antalsberäkning uttryckligen anges. Den föreslagna ändringen kan istället innebära att nya tillämpningsproblem uppstår. Myndigheten avstyrker därför förslaget i denna del.

I detta ärende har generaldirektör Janna Valik beslutat.

Utredare Gustaf Hedström har varit föredragande. I handläggningen har senior farmaceutisk utredare Lisa Ericson och jurist Maria Jacobsson deltagit.

.....

Janna Valik
Generaldirektör E-hälsomyndigheten

.....

Gustaf Hedström
Föredragande