

Läkemedelsverket

Diarienummer:
DI-2021-5536

Ert diarienummer:
3.1.1-2021-049329

Datum:
2021-07-26

Yttrande över förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLFS-FS 2021:XX) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt förslag till föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVF 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

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.

Remissen innehåller förslag till nya föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Bakgrunden till remissen är framförallt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 v den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel (EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel) och om upphävande av direktiv 2001/82 som ska börja tillämpas den 28 januari 2022. För att anpassa det svenska regelverket på området till förordningen har ett förslag på nationella lag- och förordningsändringar lämnats i SOU 2021:45 En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning. Bland ändringarna finns även förslag på nya eller ändrade bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter. IMY har nyligen mottagit en remiss över förslagen i betänkandet, men ännu inte lämnat svar.

Med denna utgångspunkt lämnar IMY följande synpunkter på Läkemedelsverkets förslag till nya och ändrade föreskrifter.

IMY konstaterar att konsekvensutredningen inte innehåller någon beskrivning av hur förslagen förhåller sig till dataskyddsregleringen, och vilka konsekvenser förslagen får för den enskildes personliga integritet. Den innehåller inte heller några hänvisningar till att det gjorts en integritetsanalys i lagstiftningsarbetet.

Postadress:
Box 8114
104 20 Stockholm

Webbplats:
www.imy.se

E-post:
imy@imy.se

Telefon:
08-657 61 00

Förslagen i det nu remitterade underlaget innebär att fler personuppgifter än tidigare kommer att behandlas vid förskrivning av veterinärrecept och rekvisition till veterinärmedicinsk verksamhet. Till exempel ska djurägarens eller djurhållarens personnummer (eller om personnummer saknas födelsedatum) alltid anges vid förskrivning av läkemedel och teknisk sprit till djur (se 5 kap. 9 och 10 §§ i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLFS-FS 2021:XX) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit). Eftersom förslagen innebär en utökad personuppgiftsbehandling anser IMY att konsekvensutredningen bör kompletteras med en utredning och analys av förslagets inverkan på den enskildes personliga integritet.

IMY vill även framhålla att personnummer och samordningsnummer anses som extra skyddsvärda, och att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl (se 3 kap. 10-11 §§ lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning).

IMY noterar vidare att det inte framgår hur länge uppgifterna kommer att sparas, och vill särskilt lyfta fram principen om lagringsminimering, som innebär att personuppgifter inte får förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas (se artikel 5 1. e i dataskyddsförordningen)

Detta yttrande har beslutats av t.f. enhetschefen Pernilla Andersson.

Pernilla Andersson, 2021-07-26 (Det här är en elektronisk signatur)