

Regeringskansliet, Socialdepartementet

Diarienummer:
IMY-2026-1956

Ert diarienummer:
S2026/00162

Datum:
2026-04-01

Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) lämnar följande synpunkter avseende förslaget om ny artikel 72.7 i MDR¹ och ny artikel 68.7 i IVDR².

Den personuppgiftsbehandling som blir aktuell i kliniska prövningar enligt MDR och IVDR har en liknande riskprofil som personuppgiftsbehandlingar i kliniska prövningar enligt CTR³. I förslaget till en ny förordning om bioteknik lämnar Europeiska kommissionen (kommissionen) förslag om en ny artikel 93.8 i CTR⁴ som föreskriver särskilda skyddsåtgärder för kliniska prövningar. Utöver dessa skyddsåtgärder har EDPB och EDPS i ett gemensamt yttrande lämnat förslag på ytterligare skyddsåtgärder i CTR, bland annat pseudonymisering.⁵ IMY anser att en likvärdig nivå av dataskydd bör eftersträvas för lagstiftning med likartade riskprofiler. IMY anser därmed att de skyddsåtgärder som kommissionen, EDPB och EDPS föreslår för kliniska prövningar enligt CTR bör övervägas att införas även för kliniska prövningar enligt MDR och IVDR.

I förslaget används begreppet "sekundär användning" ("secondary use") i artiklarna 72.7 MDR och 68.7 IVDR. IMY anser att begreppet bör bytas till "ytterligare behandling" ("further processing"), som är det begrepp som används i dataskyddsförordningen⁶ för efterföljande personuppgiftsbehandling för andra ändamål än de ursprungliga ändamålen.

Detta yttrande har beslutats av biträdande avdelningschef Cecilia Agnehall efter föredragning av juristen Linda Corneliusson. Vid den slutliga handläggningen har även juristen Cedric Voss medverkat.

Cecilia Agnehall

Postadress:
Box 8114
104 20 Stockholm

Webbplats:
www.imy.se

E-post:
imy@imy.se

Telefon:
08-657 61 00

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

⁴ Artikel 58.48 i COM(2025) 1022 final.

⁵ EDPB-EDPS Joint Opinion 3/2026 on the Proposal for a European Biotech Act (10.03.2026) p. 38-39.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).