

Justitiedepartementet
111 52 Stockholm

Yttrande avseende Myndighetsdatalag (SOU 2015:39) (Ju2015/3364/L6)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av betänkandet gällande ny myndighetsdatalag (SOU 2015:39) och har utifrån myndighetens perspektiv inget att erinra mot utredningens förslag.

TLV noterar att förslaget får konsekvenser för vissa av de registerförfattningar som berör myndighetens verksamhet och vill därför framföra följande synpunkter vad gäller uppgiftshantering och behandling av personuppgifter.

Behov av fortsatt särreglering avseende hantering inom det statliga tandvårdsstödet
Myndigheten noterar att den hantering av känsliga personuppgifter som idag regleras genom *förordning (2011:306) om behandling av personuppgifter i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets verksamhet i fråga om det statliga tandvårdsstödet* såsom informationshanteringsförfattning kan komma att avvecklas enligt förslaget. TLV:s bedömning är att fortsatt särreglering behövs för att undanta myndighetens hantering av befintlig databas avseende känsliga personuppgifter såsom krypterade personnummer, utförd tandvårdsbehandling, personens tillstånd (diagnos) samt information om priser och vårdgivare. Denna hantering sker i särskild verksamhet för analys och statistik inom myndigheten.

Personuppgifter inkluderande utförd tandvård levereras månatligen från Försäkringskassan i enlighet med 19 a § förordning (2008:193) om statligt tandvårdsstöd. Personuppgifterna är krypterade med envägsenkryptering så att en persons tandvårdsbehandlingar kan följas över tid, utan att personen kan identifieras hos myndigheten. Utförda undersökningar och framtagande av statistik sker under statistiksekretess genom 7 § offentlighets- och sekretessförordning (2009:641). Försäkringskassan hanterar krypteringsnyckeln under sekretess i sin verksamhet.

För att beräkna samhällsekonomiska och folkhälsoaspekter av förändringar i tandvårdsstödet föreskrifter behöver TLV detaljerade individbaserade uppgifter. Om exempelvis samhällsekonomisk bedömning ska ske av förslaget att upphäva en åtgärd, behövs information på patientnivå om i vilken omfattning åtgärden används, vid vilka tillstånd samt vilket tandvårdsstöd som åtgärden vanligen genererar.

Detaljerad data, t.ex. underlag om konsumtion, priser med mera på individnivå behövs även för att vidareutveckla tandvårdsstödet. Såsom att utföra beräkning av effekter vid införande av nya åtgärder i tandvårdsstödet, prioritera mellan olika alternativ, alternativt utvärdera kostnadseffektivitet hos existerande åtgärder.

För att utföra ovanstående undersökningar och bedömningar har TLV även ett särskilt behov av att använda sökbegrepp som rör hälsa, vilket medför att känsliga personuppgifter sammanställs i strid med 12 § föreslagna MDL. En särreglering i bilagan till MDL för detta ändamål krävs i detta avseende.

Om TLV:s databas bedöms såsom en särskilt integritetskänslig informationssamling kan även ändamålsbegränsningar med behandlingen behöva fastställas.

Hantering av uppgifter från receptregistret och läkemedelsförteckningen

Även lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning berörs av förslaget. E-hälsomyndigheten har redan idag skyldighet att lämna ut uppgifter till TLV från receptregistret och läkemedelsförteckningen för ändamålet att utöva tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV har dock behov av dessa uppgifter även för andra ändamål, såsom vid tillämpning av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i övrigt samt utvärdering och uppföljning av kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen och hälsoekonomiska utredningar i övrigt.

För att TLV ska kunna utvärdera och följa upp kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen behöver de uppgifter E-hälsomyndigheten har skyldighet att lämna ut till TLV utökas. TLV behöver med beaktande av de integritetsaspekter som finns få tillgång till; ålder, kön och hemlandsting och framöver när det blir tillgängligt även ordinationsorsak och behandlingsändamål. Vid kommande översyn av lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning ser TLV behov av att dessa aspekter beaktas.

Därutöver har TLV behov av utökat författningsstöd för att kunna hantera krypterad individdata för utvärdering och uppföljning av läkemedelsanvändningen. I TLV:s slutredovisning av regeringsuppdraget kring utvecklad värdebaserad prissättning

(dnr S2014/8964/FS) ger TLV förslag till ändring i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen med anledning av detta.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit jurist Lina Nilsson Böndergård. I den slutliga handläggningen har juristerna Ulrika Ternby och Marie Forssell, hälsoekonomen Sofie Gustafsson, senior ekonomen Pontus Johansson, chefsjuristen Leif Lundquist, enhetschefen Gun-Britt Lundin samt avdelningscheferna Fredrik Andersson och Tommy Hansen deltagit.

Sofia Wallström

Lina Nilsson Böndergård