

I detta nyhetsbrev har vår samarbetspartner, Roschier Advokatbyrå [www.roschier.com](http://www.roschier.com), sammanställt nyheter inom det regulatoriska området som rör vår bransch. För frågor rörande innehållet i nyhetsbrevet kontakta Therese Hazelius, [therese@swedishlabtech.se](mailto:therese@swedishlabtech.se) eller Hanna Tilus, [hanna.tilus@roschier.com](mailto:hanna.tilus@roschier.com)

## Personuppgifter och GDPR i Life Science

Den 21 januari 2020 höll Roschier Advokatbyrå ett seminarium för Labtechs medlemmar på ämnet, "Personuppgifter och GDPR i Life Science".

General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ("GDPR") är tillämplig för alla som behandlar personuppgifter, för vårdgivare är dessutom Patientdatalagen (2008:355) tillämplig. Hälsorelaterade personuppgifter anses vara särskilt skyddsvärda då de är mer integritetskränkande än vissa andra personuppgifter såsom t.ex. namn och telefonnummer. Utgångspunkten är att det är förbjudet att behandla hälsorelaterade personuppgifter om inte något undantag kan tillämpas. Det finns undantag för t.ex. hälso- och sjukvård, forskning och allmänt intresse på folkhälsoområdet. Det är dock viktigt att notera att dessa undantag i de allra flesta fall är tillämpliga på vårdgivarens behandling av hälsorelaterade uppgifter, d.v.s. labtech-företagens kunder. Den legala grunden för labtech-företagens behandling av hälsorelaterade personuppgifter är i stället samtycke i de allra flesta fall. Kraven på samtycke innebär bl.a. att behandlingen ska avse ett eller flera specifika ändamål, informationen om samtycke ska vara klar och tydlig, ett samtycke ska närsomhelst kunna återkallas och det ska vara lika lätt som att ge sitt samtycke. Det finns inget uttryckligt krav på att samtycket måste vara skriftligt men det åligger den personuppgiftsansvarige att visa att samtycke inhämtats.

En annan viktig aspekt är distinktionen mellan rollen som personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde. Att vara personuppgiftsansvarig innebär att man bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen medan ett personuppgiftsbiträde endast behandlar personuppgifter för en personuppgiftsansvarigs räkning. I företagssammanhang är det inte den fysiska personen som har till arbetsuppgift att behandla personuppgifterna som avses utan den juridiska personen d.v.s. företaget. Det bör i sammanhanget uppmärksammas att när ett företag behandlar personuppgifter kan företaget vara både personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde för samma behandling, det avgörande är syftet med behandlingen. Ett exempel är om företag X analyserar testresultat för företag Y:s räkning men även använder testresultaten för produktutveckling, då är företag X, företag Y:s personuppgiftsbiträde i förhållande till analysen och självständigt personuppgiftsansvarig i förhållande till produktutvecklingen vilket bl.a. innebär att man behöver ha en självständig legal grund för behandlingen samt en informationsplikt.

## Effekter av det nya regelverket för in vitro-diagnostik

EU:s förordning om in vitro-diagnostik (EU) 2017/746 ("IVDR") trädde i kraft den 26 maj 2017 men kommer att börja tillämpas i sin helhet först med start den 26 maj 2022. IVDR ersätter därmed EU:s nuvarande direktiv om in vitro-diagnostik (98/79/EG) den 26 maj 2022. Effekten av att regelverket kommer att styras av en förordning, istället för ett direktiv, innebär en enhetlig tillämpning i hela EU och därmed en utökad förutsebarhet bland ekonomiska aktörer på marknaden, jämfört med nuvarande reglering där varje medlemsstat – var för sig – har tolkat och genomfört det nuvarande direktivet och implementerat den i sin nationella lagstiftning. Syftet med IVDR är att anpassa lagstiftningen till de tekniska och vetenskapliga framsteg som har gjorts på området samt skapa enklare och tydligare regler med avsikten att främja innovation, gränsöverskridande handel och garantera patientsäkerheten.

De största förändringarna som följer av IVDR avser funktionen av anmälda organ (s.k. notified bodies som är oberoende organisationer som utsetts av behörig myndighet), nytt klassificeringssystem avseende produkter för in vitro-diagnostik samt utökade krav för bedömning av överensstämmelse med regelverket. De ytterligare krav som ställs på anmälda organ jämfört med det nuvarande direktivet innebär att de anmälda organen i större utsträckning ska granska teknisk dokumentation och produkter, preklinisk utvärdering och klinisk utvärdering från tillverkare samt säkerställa tillverkarens kvalitetsledningssystem. Det ställs även detaljerade krav på hur övervakningen av tillverkare ska genomföras, exempelvis i form av oanmälda besök och stickprov på teknisk dokumentation och produkter. Därutöver, kommer klassificeringen av in vitro-produkter göras till en av de fyra riskkategorierna, från Klass A (låg risk) till Klass D (hög risk). Samtliga produkter under det nuvarande direktivet kommer behöva omklassificeras i samband med att det nuvarande direktivet ersätts av IVDR. För klass A produkter behöver tillverkaren endast göra en egen utvärdering av kraven för överensstämmelse innan produkten sätts på marknaden, förutsatt att produkten inte ska säljas i sterilt skick eller är avsedd för prestandastudie. För klass B, C och D kommer däremot tillverkaren behöva inhämta godkännande från det anmälda organet innan produkten sätts på marknaden. Resultat av de striktare reglerna för överensstämmelse och klassificering under IVDR kommer innebära att ungefär 80 - 85 procent av samtliga produkter för in vitro-diagnostik kommer falla under tillsyn av de anmälda organen, jämfört med ungefär 20 procent som gör det under det nuvarande direktivet.

## Kravet på unik produktidentifiering i MDR och IVDR

I samband med att IVDR och EU:s förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 ("**MDR**") börjar att tillämpas i sin helhet, 26 maj 2022 respektive 26 maj 2020, introduceras ett nytt krav inom EU för tillverkare att förse sina medicintekniska produkter med en s.k. unik produktidentifierare (eller Unique Device Identifier, "**UDI**"). Införandet av kravet på UDI motiveras av ett flertal syften, bl.a. att öka säkerheten hos medicintekniska produkter genom förenklad identifiering och ökad spårbarhet hos produkterna. UDI kommer även att användas vid rapportering av olyckor och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

IVDR och MDR definierar UDI som en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt erkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden. UDI delas upp i UDI-DI (device identifier), som är specifik för en produktmodell, och UDI-PI (production identifier) som identifierar produktionen, t.ex. serienummer, programvaruidentifiering eller tillverkningsdatum.

UDI-kravet kommer att omfatta samtliga medicintekniska produkter, med undantag för specialanpassade produkter samt provningsprodukter. UDI ska märkas på såväl den medicintekniska produkten som dess tekniska produktinformation. Tillverkare måste märka sina produkter innan dessa förs ut på marknaden.

Tillverkare av medicintekniska produkter kommer även behöva registrera sina produkter i en särskilt upprättad databas kallad EUDAMED. Planen var att EUDAMED skulle tas i bruk i mars 2020 men EU har valt att skjuta fram introduceringen till maj 2022. För de skyldigheter i MDR som påverkas av fördröjningen ska istället motsvarande krav i det nuvarande direktivet fortsatt tillämpas.

Införandet av UDI-kravet innebär att produktsäkerheten förstärks på bekostnad av ökade barriärer för inträde på den europeiska marknaden. Kraven kan komma att medföra såväl administrativa utmaningar som ökade kostnader för tillverkare av medicintekniska produkter, och då särskilt för

de tillverkare som inte tidigare har lanserat produkter i USA där ett liknande UDI-krav har funnits sedan tidigare.

*Roschier Advokatbyrå är en av de ledande advokatbyråerna i Norden, med cirka 300 jurister och kontor i Stockholm och Helsingfors. Byrån är känd för sin omfattande erfarenhet av avancerade internationella affärsjuridiska uppdrag och stora transaktioner inom t.ex. innovationsintensiva branscher inom Life Science.*

**Roschier – your law firm when it matters**

Finland | Sweden  
[www.roschier.com](http://www.roschier.com)

**ROSCHIER**