

Magnus Bergqvist
Rättsenheten

Datum: 2026-05-13
Dnr: 3.4.1-2026-013706

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Ökad och rättvis tillgång till data – kompletterande bestämmelser till EU:s dataförordning (SOU 2025:118) (Dnr Fi2025/02353)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har granskat betänkandet och vill särskilt framhålla behovet av fortsatt analys, vägledning och myndighetssamverkan i frågor där dataförordningen samspelar med sektorsspecifik reglering, särskilt inom det medicintekniska området. Läkemedelsverket framhåller att tillämpningen av dataförordningen kan bli betydande inom områden där data är direkt kopplad till medicinsk funktion och patientsäkerhet. Detta bör tas i beaktande i den fortsatta beredningen.

Läkemedelsverket instämmer i flera förslag och bedömningar. Bland annat instämmer myndigheten i att Post- och telestyrelsen (PTS) utses till behörig myndighet och ges i uppdrag att inrätta en nationell regulatorisk testverksamhet och att Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB, numera Myndigheten för civilt försvar) ges i uppdrag att ge stöd till offentliga organ i arbetet med att förbereda för att begära data vid exceptionella behov. Vidare instämmer Läkemedelsverket i förslaget att sektorsansvariga beredskapsmyndigheter ges i uppdrag att kartlägga förutsättningarna för att begära, ta emot och använda data vid allmänt nödläge.

Läkemedelsverket instämmer även i bedömningarna att arbetet med interoperabilitet och standarder bör bedrivas på EU-nivå och att det inte behövs några nya begrepp för "allmänt nödläge". Läkemedelsverket vill även likt betänkandet framhålla att det finns oklarheter kring hur dataförordningen samspelar med andra EU-rättsakter och att en översyn på EU-nivå vore önskvärd.

Läkemedelsverket instämmer inte i förslaget om en preskriptionstid på två år för sanktionsavgift. I stället föreslås en preskriptionstid på fem år för att skapa enhetlighet med närliggande regelverk.

Läkemedelsverket bidrar gärna med sektorskompetens i det fortsatta arbetet.

Allmänna synpunkter

Konsekvenser för det medicintekniska området

Dataförordningen bedöms kunna tillämpas på data från medicintekniska produkter och andra hälso- och sjukvårdsrelaterade tillämpningar (skäl 14 dataförordningen). Läkemedelsverket noterar att betänkandet inte närmare behandlar hur dataförordningen förhåller sig till befintliga regelverk för medicintekniska produkter, särskilt förordning (EU) 2017/745 (MDR) och förordning (EU) 2017/746 (IVDR), samt till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS). Data från medicintekniska produkter utgör ofta en

integrerad del av produktens säkerhet och funktion, och beslut om tillgång till och användning av sådana data kan därför få direkt påverkan på patientsäkerheten.

Ökad tillgång till data från medicintekniska produkter kan skapa betydande möjligheter för innovation genom exempelvis utveckling av AI-baserade medicinska tillämpningar baserade på kliniskt relevanta data. Data som genereras av en CE-märkt medicinteknisk produkt är dock validerad för en specifik avsedd användning. När sådana data används i nya sammanhang, exempelvis för träning av AI-system, finns en risk att de kommer att ligga till grund för nya medicinska funktioner som inte omfattas av den ursprungliga produktens certifiering och CE-märkning.

Läkemedelsverket anser att både den fortsatta beredningen, och den tilltänkta kommande vägledningen från PTS, behöver tydliggöra ansvarsfördelningen mellan behörig myndighet enligt dataförordningen och sektorsmyndigheter på det medicintekniska området, samt hur dataförordningen ska tillämpas i förhållande till MDR, IVDR, Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicintekniska informationssystem (NMI) och EHDS. Beslut om tillgång till och delning av data från medicintekniska produkter kan få konsekvenser som kräver medicinsk och regulatorisk expertis. I frågor som rör medicintekniska produkter bör sådan expertis tillhandahållas av Läkemedelsverket.

Synpunkter avseende specifika avsnitt

5.5.7 Preskriptionstid för sanktionsavgift

Läkemedelsverket instämmer inte i förslaget att sanktionsavgift inte får tas ut om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom två år från den dag då överträdelsen ägde rum. Läkemedelsverket bedömer att en preskriptionstid på två år är för kort. En tvåårsfrist innebär även en avvikelse från preskriptionstiderna i närliggande regelverk.

Enligt 5 kap. 10 § lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter gäller att en sanktionsavgift inte får beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum. En preskriptionstid om fem år gäller även enligt 42 § produktsäkerhetslagen (2004:451) och 24 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Regeringen bör beakta att tillsyn i komplexa ärenden kan sträcka sig över en längre tid samt att en preskriptionstid på fem år skulle överensstämma bättre med angränsande regelverk och på så sätt bidra till mer enhetliga regler.

5.6.3 Definitionen av begreppet dataområde

Läkemedelsverket noterar konstaterandet i betänkandet (s. 158) att begreppet "dataområde" inte är närmare definierat i förordningen, och att den enda EU-rättsakt där en rättslig definition har identifierats är i EHDS. Läkemedelsverket vill i denna del framhålla att en definition av dataområde finns publicerad av det av kommissionen finansierade *Data Spaces Support Centre* (DSSC), som även tagit fram en grundmall för hur dataområden kan organiseras, den så kallade *Data Spaces Blueprint*. Läkemedelsverket noterar även att EHDS inte kan anses utgöra ett dataområde i den bemärkelse som avses inom ramen för

DSSC:s arbete, eftersom EHDS grundas i ett EU-rättsligt regelverk och inte i ett frivilligt samfund som tillsammans har tagit fram principer för hur dess medlemmar ska organiseras.

7 Offentliga organs möjlighet att begära data vid exceptionella behov

Läkemedelsverket är sedan en tid tillbaka totalförsvarsmyndighet enligt förordningen (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer med flera att delta i totalförsvarsplaneringen. Detta ger myndigheten en särskild möjlighet att inom ramen för totalförsvarsplaneringen begära in uppgifter från näringslivet som är relevanta för planering av beredskap, och att begära medverkan i planeringsarbetet. Möjligheten att enligt kapitel V dataförordningen begära in information från näringslivet om ett exceptionellt behov föreligger är enligt Läkemedelsverkets bedömning ett komplement till detta.

Läkemedelsverket vill framhålla att det bör beaktas avseende hur och om dessa två system är tänkta att samspela, så att näringslivet möter en sammanhållen ordning för uppgiftslämnande i dessa typer av situationer.

Som beredskapsmyndighet kan Läkemedelsverket behöva hämta in uppgifter om medicintekniska produkter av andra skäl än de som myndigheten bemyndigats utifrån MDR/IVDR respektive Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknads kontroll. Det kan exempelvis röra sig om data rörande produkttyper, funktion, användningsområde, logistik och lagerstatus. Data kan behöva inhämtas från tillverkare, leverantörer och vård- och omsorg i regioner och kommuner eftersom dessa har omfattande produkttillgångar. Inhämtning av uppgifter bedöms kunna ske enligt artikel 14 dataförordningen, med stöd av begreppet datahållare.

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att offentliga organ bör förbereda sig för att kunna begära, ta emot och använda data om ett allmänt nödläge uppstår. Läkemedelsverket anser att det föreslagna stödet från MSB är av stor vikt för att processen ska bli effektiv.

8.5 Samspelen mellan dataförordningen och andra EU-rättsakter

Läkemedelsverket delar betänkandets bedömning att det finns oklarheter kring hur dataförordningen samspelar med andra EU-rättsakter. Läkemedelsverket noterar i denna del särskilt att dataförordningens artikel 4.2 medger att åtkomst till, användning av eller vidare delning av data kan begränsas eller förbjudas när sådan behandling skulle kunna undergräva säkerhetskraven för en uppkopplad produkt och leda till allvarliga negativa effekter på fysiska personers hälsa, säkerhet eller trygghet. Läkemedelsverket understryker vikten av att kommande vägledning tydliggör hur sådana bedömningar ska göras i fall som rör medicintekniska produkter, där data ofta har nära koppling till produktens funktion, säkerhet och avsedda användning.

En ökad tillgång till data kan leda till att data från medicintekniska produkter används i nya sammanhang. Sådan användning kan aktualisera frågor om hur dataförordningen förhåller sig till regelverken för medicintekniska produkter och annan närliggande unionsrätt, bland annat EHDS. Läkemedelsverket noterar i denna del att det av betänkandet och av dataförordningen följer att PTS i sin roll som behörig myndighet ska samarbeta med relevanta behöriga myndigheter som ansvarar för andra unionsrättsakter. Läkemedelsverket anser att sektorsspecifik expertis bör involveras i den fortsatta tillämpningen och

vägledningen, särskilt i frågor där datadelningens påverkan på säkerhet och funktion behöver bedömas. I frågor som rör medicintekniska produkter kan sådan expertis tillhandahållas av Läkemedelsverket.

8.6 Interoperabilitet på EU-nivå och bredare fokus än tekniska och semantiska standarder

Läkemedelsverket är positivt till att interoperabilitet, standarder och tekniska specifikationer i första hand utvecklas på EU-nivå, i syfte att uppnå en hög grad av enhetlighet. Detta bidrar till mer kostnadseffektiva och långsiktigt hållbara lösningar.

Läkemedelsverket vill mot bakgrund av vad som framgår i betänkandet dock framhålla att interoperabilitet är bredare än enbart tekniska gränssnitt och standardformat. För att data ska kunna delas och användas effektivt krävs även semantisk och organisatorisk interoperabilitet. Exempelvis krävs gemensamma begrepp, informationsmodeller och tydlig ansvarsfördelning. I många fall är det dessa aspekter som utgör de största hindren, inte de tekniska aspekterna.

Det fortsatta arbetet, inklusive arbetet inom ramen för PTS uppdrag, bör därför även fokusera på informationsstruktur och semantik i nära samverkan med sektorsspecifika aktörer. Läkemedelsverket vill även framhålla att EU-gemensamma interoperabilitetsstandarder bör tas fram skyndsamt i syfte att undvika tillfälliga nationella lösningar som kan leda till dubbelarbete och ökade kostnader.

8.6.3 Medlemsstaternas utrymme att vidta nationella åtgärder

I betänkandet konstateras (s. 239) att det inte är självklart att medlemsstaterna kan vidta sådana åtgärder som redogörs för i avsnitt 8.6.3. Läkemedelsverket vill i denna del framhålla medlemsstaternas ansvar att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Ansvarsområdet inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna (artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt). Medlemsstaterna har därmed rätt att vidta ytterligare nationella åtgärder och ett exempel på detta är NMI. För elektroniska hälsodokumentationssystem får ytterligare åtgärder genomföras så länge de grundläggande kraven på interoperabilitet och loggning efterlevs (se artikel 1.2 b EHDS).

8.7 Post- och telestyrelsens roll för att minska administrativa hinder

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att PTS i sin roll som informations- och kontaktpunkt bör vidta åtgärder som att tillhandahålla information på sin webbplats, och stödjer förslaget om en nationell regulatorisk testverksamhet. Testverksamheten bör omfatta sektorer där dataförordningen möter omfattande sektorsspecifik EU-reglering, däribland hälso- och sjukvårdsområdet och det medicintekniska området.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektör Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen Magnus Bergqvist. I den slutliga handläggningen har även stabsdirektören Anette Nilsson och utredaren Rikard Owenius deltagit.

Joakim Brandberg

Magnus Bergqvist

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator