

Socialdepartementen  
103 30 Stockholm

Ert diarienummer S2022/02539

## Remissyttrande från Genomic Medicine Sweden ("GMS")

### Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM (2022) 197

#### Sammanfattning

GMS tackar för möjligheten att lämna synpunkter och begränsar sitt svar till regleringarna av sekundäranvändningen.

GMS välkomnar förslaget om ökade möjligheter att nyttja hälsodata och ställer sig i grunden positiv till ambitionen med förslaget. Dock konstaterar vi inom GMS att det finns delar i nuvarande förslag som behöver beaktas.

Sammanfattningsvis vill GMS framföra följande övergripande synpunkter

- Definitioner, såsom e-hälsodata, är otydliga och kan leda till tolkningssvårigheter och behöver därför förtydligas.
- Nationell lagstiftning behöver anpassas för att vara förenlig med förslaget.
- Gemensamt personuppgiftsansvar som utgångspunkt ställer sig GMS fundersamma till.
- Anonymiserade data som huvudprincip för sekundäranvändning kan innebära ett steg tillbaka för forskningen.

## **GMS övergripande synpunkter**

### Begrepp

Förordningen behöver ta fram tydligare begreppsdefinitioner och avgränsa vad som klassas som hälsodata. Riktlinjer om vad som inte klassas som hälsodata kan också vara hjälpsamt för medlemsländernas tolkningar. Även begrepp såsom personliga e-hälsodata och icke-personliga e-hälsodata används utan att det är tydligt definierat. T.ex. i artikel 2.2 (b) anges genetiska uppgifter som inte omfattas av definitionen av personuppgifter i Dataskyddsförordningen, men det framgår inte vilka sådana genetiska uppgifter skulle kunna vara.

### Nationell lagstiftning

GMS ser utmaningar i relation till Tryckfrihetsförordningen, Offentlighets- och sekretesslagen och Patientdatalagen. Det kommer krävas många och omfattande ändringar i svensk lagstiftning så att den samspelar med den föreslagna förordningen.

Förordningen utgår även från att det idag inte går att begära ut data, vilket det i Sverige i vissa delar redan går, t.ex. med stöd av etikgodkännande.

### Praktiska problem

En teknisk omställning av Sveriges journalsystem kommer behövas och upphandlingar för att nå dit. Praktiska och tidskrävande åtgärder kommer behöva vidtas och behöver tas höjd för i införandetiden, utöver kompatibla journalsystem behöver även organ som ska vara bemannade och fungerande hinna komma på plats.

GMS funderar även på hur det rent praktiskt ska gå till när vissa hälsodata samlas in, d.v.s. data som inte utgörs av patientdata som en vårdgivare samlat in, utan annan hälsodata. Ska enskilda själva föra in sådana uppgifter eller vad gäller för insamling av sådan hälsodata som inte utgörs av patientdata? Vi undrar även var sådana data ska lagras och vem som blir personuppgiftsansvarig för sådan data om det ligger tillgängligt hos en vårdgivare.

### Gemensamt personuppgiftsansvar

Förordningen fastställer gemensamt personuppgiftsansvar i flera fall. Detta synsätt skiljer sig från hur man i Sverige generellt ser på personuppgiftsansvarsfrågor idag (jfr. t.ex. när en vårdgivare lämnar vidare patientuppgifter för att patienten ska få specialistvård hos annan vårdgivare, då kvarstår personuppgiftsansvaret hos både den gamla och ett nytt personuppgiftsansvar uppstår hos den nya vårdgivaren, d.v.s. man har två separata personuppgiftsansvariga. Likaså när en vårdgivare lämnar ut uppgifter för forskning och inte själva ska delta i forskningen som forskningshuvudman, då blir mottagaren tillika forskningshuvudmannen personuppgiftsansvarig för de uppgifter denne begärt ut och inget gemensamt personuppgiftsansvar uppstår).

GMS funderar över organets verkliga personuppgiftsansvar när utlämning väl skett om gemensamt personuppgiftsansvar ska gälla. (Se t.ex. artikel 49 och 51).

### Samtycke

GMS har svårt att utläsa huruvida den enskilda individen har möjlighet att motsätta sig att dennes data tillgängliggörs för sekundäranvändning. Det är dock tydligt avseende primäranvändningen. En möjlig tolkning är att om man samtyckt till primäranvändningen så följer även samtycke med för sekundäranvändningen, men det skulle vara bra att tydliggöra om så är fallet. GMS anser det även otydlig att tolka vilken typ av samtycke som åsyftas enligt artikel 33.5.

### Pseudonymisering/anonymisering

GMS ställer sig tveksamma till regleringen i artikel 44.

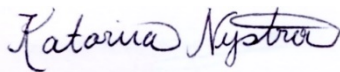
Enligt förordningen ska tillgången endast gälla anonymiserad eller pseudonymiserad form. I Sverige kan man i vissa fall få ut öppna data för forskningsändamål. GMS undrar hur man hanterar en forskningsstudie där det endast finns ett fåtal individer med en viss diagnos och som skulle kunna bakvägsidentifiera och därmed varken utgör anonymiserade eller pseudonymiserade data.

Vänliga hälsningar,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Richard Rosenquist Brandell'.

**Richard Rosenquist Brandell, MD, PhD**

Professor i klinisk genetik, föreståndare GMS

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Katarina Nyström'.

**Katarina Nyström**

Jurist GMS