



Datum

**Yttrande**

Adress

August Palms Plats 1

Diarienummer

STK-2022-697

Till

Socialdepartementet

**Remiss från Socialdepartementet - Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final  
S2022/02539**

**Yttrande**

Med beaktande av att den data som kommer att behandlas inom det hälsodataområde som omfattas av kommissionens förslag är av särskilt känslig natur, är det viktigt att en hög grad av säkerhet präglar både teknik och övrig administrativ organisation. Förslaget innebär, vad avser primär användning, en ökad kontroll för fysiska personer vars uppgifter behandlas och ställer samtidigt höga krav på enskilda vad gäller deras insikt om sina rättigheter kopplade till förslaget. En god transparens avseende hanteringen som sådan är av vikt för att tillförsäkra fysiska personer en reell möjlighet att upplyst utöva sina rättigheter och den ökade kontroll över deras uppgifter som följer med och som i för sig är positivt med förslaget.

Det nämns i förslaget att bestämmelserna är utformade för att komplettera de rättigheter som följer av EU:s dataskyddslagstiftning genom en stärkt kontroll av fysiska personers kontroll av och till sina elektroniska hälsouppgifter, jfr s. 19 i Förslag till ny förordning för ett europeiskt hälsodataområde. Det är positivt utifrån den fria rörligheten inom unionen men också för fysiska personers möjligheter och faktiska medel att äga kontrollen över sina uppgifter.

Artikel 61 i förslaget som tar höjd för den framtida tekniska utvecklingen och som kan komma att innebära en risk för återidentifiering av icke-personliga elektroniska data är positivt ur ett risk- och integritetsskyddsperspektiv.

Både vad avser primär och sekundär användning av hälsodata är säkerheten viktig och får betraktas som en utmaning i båda fallen med hänsyn till den samordning mellan medlemsstaterna som får anses vara en förutsättning för genomförandet av förslaget. De mest centrala

utmaningarna har med den tekniska infrastrukturen och dess säkerhet att göra. Att EU och medlemsstaterna hinner fastställa de standarder och säkerhetskrav och andra kriterier för till exempel interoperabilitet får betraktas som en förutsättning för förordningens införande. Förslagna bestämmelser om en obligatorisk självcertifiering för patientjournalssystem är positiva ur den aspekten eftersom systemtillverkare då måste anpassa systemen efter rådande standarder och säkerhetskrav som uppställs i förordningen innan de släpps ut på marknaden. Det kan dock inte uteslutas att förordningen kan komma att medföra tekniska utmaningar vad avser informationssäkerhet och dataskydd. Därför kommer det vara av vikt med en tydlig vägledning från EU och berörda myndigheter vid införandet. Vidare kan extra kostnader för systemanpassningar i befintliga system inte uteslutas.

Att hälsodata för sekundär användning i första hand ska tillhandahållas anonymiserat eller, om detta är möjligt, i pseudonymiserat format och krypteringsnyckeln endast får innehas av det organ som ansvarar för tillgång till hälsodata, är positivt ur integritetssynpunkt. Det är oklart om ansvaret för anonymiseringen eller pseudonymiseringen ligger på datainnehavaren att utföra eller på det organ som ansvarar för tillgång till hälsodata.

Ordförande

.....  
Katrín Stjernerfeldt Jammeh  
.....

Sekreterare

.....  
Pernilla Mesch  
.....