

YTTRANDE

Dnr S2022/02539

2022-08-19

Socialdepartementet
Stockholm

Remissvar Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM (2022) 197 final

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på kommissionens förslag på förordning om det europeiska hälsodataområdet (European Health Data Space, EHDS). Vi vill inledningsvis redogöra för några generella synpunkter innan vi lämnar kommentarer på några av de specifika förslagen.

Sammanfattning

Swedish Medtech välkomnar och stödjer kommissionens förslag och övergripande mål om ökade möjligheter till att nyttja hälsodata och att främja säker och effektiv delning av hälsodata inom EU för att kunna nyttiggöra den ekonomiska och samhällseliga potentialen av dessa data. Ökat nyttjande av hälsodata är också i linje med uttalade mål i den nationella life science-strategin. Swedish Medtech anser att EHDS är ett stort första steg mot ett europeiskt hälsodataekosystem och ett ambitiöst initiativ med potential att stärka patienters möjlighet att fullt ut utöva sina rättigheter rörande sina hälsouppgifter, påskynda en europeisk inre marknad för hälsa och ta itu med hinder för gränsöverskridande delning av hälsodata.

Sammanfattningsvis bedömer Swedish Medtech att för att lyckas med EHDS målsättning att främja säker och effektiv delning av och tillgång till hälsodata inom EU, krävs det klara och tydliga regler anpassade till befintlig och framtida lagstiftning. Det är angeläget att Life science-industrin, däribland de medicintekniska företagen, ges effektiv tillgång till hälsodata samtidigt som immateriella rättigheter och affärshemligheter skyddas. Swedish Medtech och medlemsföretagen bistår gärna på alla sätt som är önskvärt för att säkerställa att fysiska personers integritet skyddas samtidigt som de kan utöva sina rättigheter till sina elektroniska hälsodata och avhjälpa hinder från användningen av hälsodata för bättre hälso- och sjukvård, bättre forskning och innovation.

Generella synpunkter

Det finns ett brådskande behov av ett gemensamt europeiskt datautrymme som främjar datadelning för att utveckla vården och nå bättre hälsoresultat samt ge tillgång till hälsodata för offentlig och privat forskning. Utmaningarna i sig är inte nya, men covid-19-pandemin har visat på behovet och

brådskan med att ta itu med befintliga hinder för tillgång till och delning av hälsodata för att ge alla EU-medborgare rättvis tillgång till bästa möjliga vård.

Swedish Medtech har en förhoppning om att förslaget ska främja och påskynda den digitala omvandlingen av hälso- och sjukvården, till stor del genom att säkerställa att data är kompatibla och lätta att överföra. Förändringar förenade med IT-systemuppgraderingar, interoperabilitet, standarder etc. kan bidra till att göra vården bättre, säkrare och mer effektiv. EHDS kan påskynda övergången från en reaktiv hälso- och sjukvård till en mer preventiv vård genom möjliggörandet av tidig upptäckt och förebyggande av sjukdomar. Genom bättre användning av hälsodata kan vårdens kvalitet förbättras och vården blir mer kostnadseffektiv samtidigt som det skapar större möjligheter till individuell vård och behandling. Främjad datadelning skapar också bättre förutsättningar för värdefulla innovationer inom hälso-och sjukvårdssektorn, till exempel medicinteknik som främjar individers hälsa och förbättrar och effektiviserar behandlingar.

Swedish Medtech noterar att förslaget kommer att kräva tekniska och organisatoriska lösningar hos alla involverade aktörer. Dessa skyldigheter innebär ökade kostnader för aktörerna och det är mycket angeläget att detta inte påverkar möjligheterna till användning av hälsodata för hälso- och sjukvård liksom för främjandet av forskning och innovation.

Swedish Medtech anser att det remitterade förslaget är ett viktigt steg för en fortsatt positiv utveckling för delning av hälsodata. Förslaget till förordning reglerar ett område som idag begränsas genom bland annat bestämmelser i dataskyddsförordningen och patientdatalagen. Nationell lagstiftning kommer att behöva anpassas för att vara förenlig med förslaget. Swedish Medtech vill betona vikten av att områdets komplexitet inte tillåts hindra den fortsatta utvecklingen av området.

Specifika synpunkter och rekommendationer

Nedan följer Swedish Medtechs synpunkter på vissa specifika förslag. Swedish Medtech har valt att i huvudsak avgränsa remissvaret till de delar som rör sekundär användning av data även om vi nedan också berör några av de artiklar som kopplar till primär användning.

Överensstämmelse med befintlig och framtida lagstiftning

Swedish Medtech anser att EHDS inte bara bör möjliggöra utan också uppmuntra till tillgång till data av god kvalitet för sekundär användning samtidigt som förordningen underlättar efterlevnaden av bland annat den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR), till exempel genom hänvisningar och förtydliganden. Förordningen är avsedd att komplettera annan EU-lagstiftning, både befintlig sektorsspecifik lagstiftning, såsom den medicintekniska förordningen (MDR) och förordning om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (IVDR) liksom allmän lagstiftning som AI-förordningen, dataaktens, dataförvaltningsakten och cyberresiliensakten. Swedish Medtech vill lyfta risken för oproportionerlig överreglering vad gäller de krav och villkor som ställs på den medicintekniska industrin och medicintekniska produkter eftersom medicintekniska tillverkare i framtiden inte bara behöver följa den befintliga sektorslagstiftningen utan även de ytterligare

regulatoriska krav som följer av ny lagstiftning inom flera områden. I detta avseende efterfrågar vi rättslig tydlighet i samspelet mellan befintlig lagstiftning och nya krav som uppställs i förslaget till EHDS-förordningen, eftersom förslaget tycks anta en möjlig gränsdragning mellan elektroniska journalsystem (EHR), medicinteknisk utrustning och högrisk AI-system. Ändå tycks förslaget inte ta hänsyn till medicintekniska produkter och tjänsters natur, som ofta kan ha en modulär design som inte tillåter enkel avgränsning mellan olika funktioner och moduler. Medicintekniska tillverkare kan komma att behöva utföra överensstämmelsebedömningar enligt olika regelverk om en produkt/tjänst, uppbyggd av olika moduler, skulle falla under flera olika regelverk.

Gemensamt personuppgiftsansvar

Swedish Medtech anser inte att personuppgiftsansvaret för aktuella behandlingar ska fastställas i förordningen. I stället bör personuppgiftsansvarsfrågan bedömas i det enskilda fallet utifrån bestämmelserna i tillämplig dataskyddslagstiftning.

Kap IV Sekundär användning av hälsodata

Tillgång till data är en avgörande faktor för forskning och framtagande av innovativa medicintekniska lösningar till patienter och brukare. Swedish Medtech stöder målsättningen att öka möjligheterna till gränsöverskridande sekundäranvändning av hälsodata i EU men hade välkomnat att förslaget, i enlighet med dataskyddsförordningen, innehöll en fristående rättslig grund för behandling av hälsodata för forskning som även tydligt omfattar industriforskningsinstitut.

Harmonisering

Swedish Medtech hade önskat att kommissionen tagit fram ett mer harmoniserat förslag med färre hänvisningar till nationell lagstiftning, se till exempel i förslaget om ansökningar om datatillgång (artikel 45, punkt 4 b). En mer harmoniserad lagstiftning skulle skapa större tydlighet och rättssäkerhet för de aktörer som använder hälsodata för forskning.

Genomförande- och delegeringsakter

Vi noterar att förslaget skjuter upp genomförandet och regleringen av många viktiga delar till kommissionen genom flera genomförande- och delegeringsakter. Följaktligen blir centrala aspekter av förordningen abstrakta, till exempel väsentliga krav på driftskompatibilitet (artikel 23). Swedish Medtech menar att detta lämnar utrymme för rättslig osäkerhet och önskar förtydligande i dessa delar. Tydlig vägledning behövs för att undvika osäkerhet och fragmentering av medlemsstaternas genomförande och för att lägga grunden för de bestämmelser som antas av kommissionen i delegerade akter framöver.

Balans mellan skydd och tillgång till hälsodata

För att stödja innovation bör man genom förordningen sträva efter att hitta en balans mellan skydd och tillgång till data. Swedish Medtech ser det som problematiskt att förslaget tvingar datainnehavare att tillgängliggöra data för sekundäranvändning, även i situationer då data innefattar immateriella rättigheter och affärshemligheter (artikel 33.4). Även om det vidare föreskrivs att det organ som ansvarar för tillgång till hälsodata ska vidta sådana nödvändiga åtgärder som krävs för att bevara informationen konfidentiell, saknar Swedish Medtech förtydliganden av sådana åtgärder, särskilt om de ska förstås som avtalsenliga, tekniska eller organisatoriska. Skydd av immateriella rättigheter är helt avgörande för att säkerställa att industrin kan vara en del av EHDS och för att lyfta fram EU som en attraktiv marknad för införande av nya produkter, forskning och innovation.

Förslaget till förordning bygger på den nyligen föreslagna dataakten. Med hänvisning till dataakten önskar Swedish Medtech ytterligare förtydliganden om samspelet mellan de två föreslagna lagstiftningarna och vilken lag som har företräde om konflikt uppstår mellan förslagen kopplat till bestämmelserna om immateriella rättigheter och affärshemligheter.

Interoperabilitet och standarder

Swedish Medtech delar förslagets syn på att ett viktigt steg för att förbättra möjligheterna till informationsdelning av data på hälso- och sjukvårdens område för att stärka hälso- och sjukvården är portabla hälsodata. Det vill säga, att teknisk och semantisk interoperabilitet via öppna harmoniserade standarder möjliggör utbyte och tillgång till olika typer av elektroniska hälsodata. Med gemensamma internationella standarder finns förutsättningar för att mer effektivt ställa krav vid upphandlingar av exempelvis journalsystem, underlätta för människor att ta del av sina hälsodatauppgifter över hela landet och inom hela EU, bidra till en mer effektiv och patientsäker vård samt för att samla hälsodata för forskning och innovation. Avgörande är att vid framtagande av harmoniserade standarder involvera industrin för att säkerställa att instrumenten återspeglar den tekniska verkligheten hos medicintekniska produkter.

Swedish Medtech ser dock problem med förslaget att anta gemensamma tekniska specifikationer (se tex Art 23.3.d). Det finns risk för att detta förfarande förhindrar innovation, att antagna specifikationer inte återspeglar den senaste tekniken eller ligger i fas med utvecklingen, att de inte är anpassade till eller rent av går emot internationella standarder, samt att medicintekniska tillverkare skulle kunna åläggas att göra flera bedömningar av överensstämmelse enligt olika förordningar (MDR/IVDR, AI Act, EHDS) om en produkt eller tjänst kvalificerar sig för fler kategorier. Att använda gemensamma tekniska specifikationer i stället för internationellt accepterade harmoniserade standarder riskerar att konservera gammal teknik vilket är särskilt problematiskt vid mjukvaruutveckling och ur ett cybersäkerhetsperspektiv.

Kapitel I – Allmänna bestämmelser

Artikel 2 Definitioner

Förordningen måste innefatta tydligt avgränsade produktdefinitioner för undvikande av oavsiktlig överlappning och klagörande av vad som gäller om en produkt faller under flera reglerade produkt/tjänstekategorier.

2.2 (a och b): Swedish Medtech saknar tydliga definitioner, riktlinjer och avgränsningar av begreppen personliga e-hälsodata och icke-personliga e-hälsodata. Artikel 2.2 (b) anger genetiska uppgifter som inte omfattas av definitionen av personuppgifter i Dataskyddsförordningen, men det tydliggörs inte vilka sådana genetiska uppgifter skulle kunna vara.

2.2 (y): Swedish Medtech skulle önska klarhet i om definitionen av "datainnehavare" även omfattar personuppgiftsbiträden, såsom leverantörer av mjukvarusystem, till personuppgiftsansvariga enheter eller organ inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, som har möjlighet att tillgängliggöra personuppgifter. Osäkerhet uppstår eftersom man i förslaget fört in följande formulering "*när det gäller andra uppgifter än personuppgifter, genom kontroll av en produkts tekniska utformning och tillhörande tjänster, kapacitet att göra vissa data tillgängliga, vilket inbegriper att registrera, tillhandahålla, begränsa tillgången till eller utbyta dessa data.*"

2.2 (n): Swedish Medtech önskar förtydligande av definitionen av "elektroniskt patientjournalssystem". Ett förslag är att definitionen fokuserar på system avsedda för delning av patientinformation med auktoriserade leverantörer och vårdpersonal eller patienter och system för delning av data mellan vårdinrättningar och EU-medlemsstater. Detta skulle vara mer i linje med det avsedda syftet med EHDS.

Kapitel III – Elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar

Artikel 14 Samspel med lagstiftning om medicintekniska produkter och AI-system
Swedish Medtech saknar tydlig definition av vilka typer av produkter som inkluderas respektive undantas från kraven i EHDS.

Artikel 17 Skyldigheter för tillverkare av elektroniska patientjournalssystem

Efterlevnad av kraven i EHDS utgör i förslaget en förutsättning för möjlighet att släppa ut produkter till marknaden. Swedish Medtech anser att det inte framgår tydligt om produkter som släppts ut på marknaden kan komma att behöva dras tillbaka från marknaden i väntan på att kraven i EHDS uppfylls. Swedish Medtech önskar att bestämmelsen förtydligas och kompletteras med övergångsbestämmelser för att undvika att konkurrensen på marknaden påverkas.

Artikel 23 Gemensamma specifikationer

Artikel 23.3 behöver specificeras för att konsekvenser ska gå att överblicka, se även avsnitt "Genomförande- och delegeringsakter" och "Interoperabilitet och standarder" ovan.

Artikel 29 Hantering av risker med elektroniska patientjournalssystem och allvarliga incidenter

29.4: Begreppet "allvarliga incidenter" behöver specificeras närmare för att undvika att inte varje funktionsfel eller varje icke uppnådd full systemkompatibilitet ska behöva rapporteras.

Kapitel IV – Sekundär användning av elektroniska hälsodata

Artikel 33 Minimikategorier av elektroniska data för sekundär användning

I artikel 33 har det förts in en skyldighet för datainnehavare att göra elektroniska data tillgängliga för sekundär användning. Bland de kategorier av elektroniska data som ska göras tillgängliga anges ”data som påverkar hälsan, inklusive sociala, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan”. Det är otydligt om denna data bara omfattar personliga elektroniska hälsodata eller även andra elektroniska data än personuppgifter (icke-personliga hälsodata), liksom vem det är som har skyldigheten att samla in, uppdatera eller verifiera den. Här önskar Swedish Medtech ett förtydligande.

Artikel 36 Organ med ansvar för tillgång till hälsodata

EU:s medlemsstater ska utse ett eller flera organ med ansvar för tillgång till hälsodata och då även med ansvar för att bevilja tillgång till e-hälsodata för sekundär användning. Medlemsstaterna får antingen inrätta en eller flera nya offentliga myndigheter eller förlita sig på befintliga offentliga myndigheter eller på interna tjänster hos offentliga myndigheter. Vi vill här framhålla risken för fragmentering mellan olika länder på grund av skillnader i implementering och upprätthållande av de aktuella bestämmelserna.

Art 37 Uppgifter för de organ som ansvarar för tillgång till hälsodata

37.2: De organ som ansvarar för tillgång till hälsodata ska vid utförandet av sina uppgifter samarbeta med berörda parter, inklusive patientorganisationer, företrädare för fysiska personer, hälso- och sjukvårdspersonal, forskare och etiska kommittéer. Swedish Medtech anser att industrin också är att se som en central part i sammanhanget och att industrirepresentanter bör ingå i denna grupp av berörda parter.

Artikel 44 Dataminimering och begränsning av innehållet

Genom tillgång till anonymiserade data kan forskare dra slutsatser som är avgörande för utvecklingen av bättre produkter, terapier och behandlingar. Ett annat sätt är genom användning av korrekt pseudonymiserad data. Genom att vidta lämpliga skyddsåtgärder skyddas enskildas känsliga personuppgifter, samtidigt som man bibehåller den data som är nödvändig för att få bättre förståelse för individers hälsotillstånd, och kunna rädda och förbättra liv. Swedish Medtech finner det dock osäkert om det är möjligt att under alla förutsättningar pseudonymisera data. Exempelvis kan det komma att vara svårt vid en ovanlig sjukdom som endast ett fåtal personer i Sverige har. I dagsläget finns i Sverige möjlighet att få utlämnat öppna data för forskningsändamål, medan det enligt förslaget till förordning endast tillåtes utlämning i anonymiserad eller pseudonymiserad form. Denna begränsning riskerar att allvarligt försämra möjligheterna till ändamålsenlig forskning i Sverige. I en forskningsstudie med endast ett fåtal individer med en viss diagnos skulle dessa kunna bakvägsidentifieras. I en sådan situation är datan varken anonymiserad eller pseudonymiserad.

Artikel 45 Ansökningar om datatillgång

45.2: Det framgår inte om ansökan om datatillgång ska innehålla krav på etikgodkännande. Swedish Medtech önskar också klarhet kring etikgodkännande om ansökan avser datakällor i flera länder.

Artikel 46 Datatillstånd

46.1: Swedish Medtech saknar tydliga kriterier för bedömning om ansökan uppfyller någon av de ändamål som anges i artikel 34.1 och på vilka grunder beslut, om huruvida de begärda uppgifterna är nödvändiga, ska fattas. Här hade det varit önskvärt med ett förtydligande och införande av tydliga kriterier för utfärdande av datatillstånd.

Swedish Medtech ser viss risk för att tiden för att ge tillgång till data kan bli alltför lång. Efter ansökan har organ två månader på sig att utfärda eller avslå ansökan om datatillgång (art 46.3). Organet ska efter utfärdande omedelbart begära e-hälsodata från datainnehavaren (art 46.4). Enligt artikel 41.4 har datainnehavaren två månader på sig att ställa data till förfogande till organet. Efter att organet har fått data från datainnehavaren ska det tillgängliggöra data för dataanvändaren senast två månader efter mottagandet från datainnehavaren (art 46.4). Det finns även möjlighet till ytterligare förlängning av tidsramen (se art 41.4 och 46.3 + 4). Förslaget riskerar att generera väsentligt dröjsmål i tillhandahållande av data under förutsättning att organet följer det formella förfarandet. Swedish Medtech anser att rimliga grundvillkor bör införas för att säkerställa att tillgång till data sker på ett effektivt och väl fungerande sätt enligt förordningen.

Art 46.5: Swedish Medtech önskar tydliggörande om det finns möjlighet att överklaga ett beslut om att inte lämna ut data och i så fall hur ett sådant överklagande ska gå till.

Art 52 Gränsöverskridande infrastruktur för sekundär användning av e-hälsodata

Art 52.3: I förslaget ingår inte industrin som behörig deltagare i Hälsodata@EU. Swedish Medtech vill betona att industrin har en central roll i forsknings- och innovationssamverkan och bör därför ha en självklar plats som behörig deltagare i Hälsodata@EU.

Kapitel V – Kompletterande åtgärder

Art 61 Överföring till tredjeland av icke-personliga elektroniska data

Art 61.1: Swedish Medtech noterar i förslaget att "icke-personliga elektroniska data"... "ska anses vara mycket känsliga"... Här önskar Swedish Medtech förtydligande då vi ser att bestämmelsen kan få konsekvenser för eventuella dataöverföringar och påverkan på möjligheter till internationellt innovations- och utvecklingsarbete samt vetenskapligt samarbete.

Kapitel VI – Styrning och samordning på EU-nivå

Art 65 Uppgifter för styrelsen för det europeiska hälsodataområdet

Art 65.1 (e): I förslaget ingår inte industrirepresentanter som part för underlättande av utbyte av åsikter om den primära användningen av e-hälsodata. Swedish Medtech vill understryka vikten av att inkludera industrin i partssamarbetet. Som tillverkare av de system som används i vården för primäranvändning av e-hälsodata har industrin en central och självklar plats vid informations- och åsiktsutbyte.

65.2 (f): I förslaget ingår inte industrirepresentanter som part för underlättande av utbyte av åsikter om den sekundära användningen av e-hälsodata. Swedish Medtech vill understryka vikten av att inkludera industrin i partssamarbetet. Swedish Medtech vill betona att industrin är en central part vid sekundäranvändning för forskningsändamål och bör därför ha en självklar plats vid informations- och åsiktsutbyte.

Kapitel IX – Uppskjuten tillämpning och slutbestämmelser

Artikel 72, Ikraftträdande och tillämpning

Den föreslagna övergångsperioden på 12 månader bör förlängas till minst 48 månader för att berörda parter ska kunna vidta nödvändiga justeringar och anpassningar av de system, standarder, etc. som omfattas av förslaget. Som exempel ska kompatibla journalsystem tas fram och organ måste hinna komma på plats, bemannas och vara operativa.

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med 200 medlemsföretag. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling i Sverige. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett



till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2022-08-19