



UPPSALA
UNIVERSITET

PRELIMINÄRT YTTRANDE

2022-09-13 Dnr UFV 2022/1100

Socialdepartementet

Box 256
SE-751 05 Uppsala

Besöksadress
Dag Hammarskjölds väg 7

Handläggare
Förnamn Efternamn

Telefon
018-471 57 93

www.uu.se

August.aronsson@uu.se

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

Uppsala universitet har beretts möjlighet att svara på rubricerad remiss.

Bifogat preliminära yttrande har utarbetats av en expertgrupp bestående av professor Nils Hailer, institutionen för kirurgiska vetenskaper, professor Sofia Källemark Sporrang, institutionen för farmaci, adjungerad professor Claes Held, institutionen för medicinska vetenskaper, universitetslektor Maria Hägglund, institutionen för kvinnor och barns hälsa samt universitetslektor Santa Slokenberga, juridiska institutionen.

Övergripande generella synpunkter

Uppsala universitet ställer sig positivt till den föreslagna förordningens övergripande syfte, framförallt med avseende på att underlätta gränsöverskridande forskning. Den föreslagna regleringen kommer att medföra möjligheter till forskning av slag som i nuläget är svårt att göra i EU och EEA, både observationell forskning och behandlingsforskning. Universitetets positiva omdöme sker dock med ett flertal mer eller mindre starka förbehåll. Uppsala universitet ser i regleringens nuvarande version flera otydligheter och potentiella risker, med oklara konsekvenser för forskningen. Uppsala universitet har i det följande valt att huvudsakligen inrikta sina synpunkter på innehållet i kapitel IV av förordningen, då detta har mest direkt relevans ur forskningssynpunkt.

Uppsala universitet förordar överlag ett starkare skydd för forskares förfoganderätt till sina data än förordningen nu innehåller. Med nuvarande formuleringar tycks förordningen ge vittgående möjligheter till allehanda aktörer att begära ut forskningsdata så länge de kan visa ett rättfärdigat intresse, men desto mindre möjligheter för universitetet att neka med hänvisning till att utlämnandet skulle inverka menligt på pågående forskning.



Specifika synpunkter

Artikel 33

Uppsala universitet anser att artikel 33 är heltäckande. Mycket av det som står kan upplevas som okontroversiellt ur ett svenskt perspektiv, där såväl transparensen inom folkhälsoområdet som lagkraven på etikprövning redan är mycket höga i jämförelse med många andra EU-medlemsstater, liksom vissa andra nordiska grannländer. Det är dock osäkert vad den aktuella regleringen kommer att få för konsekvenser för praxis kring hur svensk lagstiftning om etikprövning efterlevs, och även vad den kommer att medföra för ”jämvikten” i gränsöverskridande forskningssamarbeten (se även art.45.4(b)). En uppenbar farhåga är att regleringen kan komma att tillåta olika aktörer att kringgå svenska etikprövningsregler, eller att den medför att nivån på praxis sänks. Skrivningarna i förordningen rörande detta behöver förtydligas.

Artikel 33 punkt 5 kan i nuvarande form tolkas som att den bekräftar reglerna om nationella bestämmelser och enskilds samtycke i artikel 9.2(a) av europeiska dataskyddsförordningen, men konsekvenserna av tillgängliggörande av i artikeln nämnda kategorier av e-hälsodata är oklara. Artikel 33 kan tolkas så att endast anonymiserade data får lämnas ut. Den kan också tolkas så att oavsett samtyckeskravet ska även pseudonymiserade uppgifter lämnas ut.

Uppsala universitet ställer sig kritiskt till att förordningen inte kräver etikprövning vid användning av pseudonymiserade e-hälsodata. En vidhäftande risk är att länder som i dagsläget har lägre krav på etikprövning kommer att ”underleverera” i förhållande till Sverige och andra länder med en högre standard, eftersom det blir enklare och billigare att inhämta data från ett annat land än att själva leva upp till de högre kraven. Etikprövning har längre varit ett grundläggande krav i all forskning som berör människan på det biomedicinska området, och EU tar allt större plats på området. Att inte kräva genom hela EU/EEA att etiska standarder är höga och efterlevs upplevs av Uppsala universitet som otillfredställande. Förslaget att det inte krävs etikprövning vid användning av pseudonymiserade hälsodata (känsliga personuppgifter) riskerar att försvaga den svenska Etikprövningslagens effekter i gränsöverskridande situationer.

Slutligen nämns inte en registrerad persons rätt till ”opt-out” i förordningen. I nuvarande formuleringen av förordningens normer gällande sekundär användning av elektroniska data finns det ingen möjlighet för den registrerade att välja att dennes personuppgifter i pseudonymiserad form inte omfattas av kap. IV. Vad gäller forskningen kan det i viss utsträckning anses som påtvingat deltagande. Även om det finns en stark vilja i samhället att främja vetenskapliga framsteg och delta



i forskningen anser Uppsala universitet att önskan att inte delta måste respekteras. Detta kräver att normer som möjliggör detta införs, alternativt att denna möjlighet pekats ut i skälen under Art.9(4) i GDPR och efterlevs under EHDS.

Artikel 34

Uppsala universitet anser att förteckningen över ändamål i artikel 34 i huvudsak är rimlig och överensstämmer med universitetets forskningsuppdrag. Uppsala universitet anser dock att ett rättsligt likställande av forskning med utvecklings- och innovationsverksamhet ("Development & Innovation") är olyckligt och kan få oklara konsekvenser. Om något bör utvecklings- och innovationsverksamhet omfattas av högre krav för att motverka att aktörer drar nytta av regleringen för att gynna motiv som inte uppfyller förordningens mål vad gäller bevarandet av integritet eller främjandet av allmänintresse på folkhälsoområdet. Det innebär att universitet ställer sig kritiskt till att artikel 34 punkt 1 *f* och *g* inkluderas i förteckningen i sin nuvarande form. De bör antingen utgå i sin helhet eller förses med lämpliga skyddsåtgärder till den registrerade och med hänsyn till forskares etiska skyldigheter gentemot deltagande i forskningen.

Artikel 35

EU omfattar medlemsstater med vitt skild politik inom områden såsom aborträtt och sexuellt likaberättigande. Vilka produkter eller tjänsters utformning som strider mot "allmän ordning eller moral" kan i detta sammanhang bli föremål för mycket skiftande tolkningar. Det är exempelvis fullt tänkbart att artikel 35 *e* skulle kunna tolkas som ett förbud att behandla e-hälsodata i syfte att framställa preventivmedel eller bedriva könsbekräftande behandling eller abortvård. Artikel 35 erbjuder också i sin nuvarande utformning ett osäkert skydd för individer som söker sådan vård i en annan medlemsstat som är förbjuden i hemlandet. Uppsala universitet förordar en skarpare skrivning för att hindra att hälsodata behandlas på ett sådant sätt som kan leda till repression eller diskriminering.

Artikel 36 – 39, 41, 49

Uppsala universitet bedömer att kravet på organ med ansvar för tillgång till hälsodata torde kunna fyllas av e-hälsomyndigheten, etikprövningsmyndigheten (EPM) samt respektive forskningshuvudman. Detta kommer givetvis att skapa utökade behov av resurstilldelning, men de grundläggande rutinerna och kompetensen för att utföra uppgifterna som listas i artikel 37 finns redan på plats. Som med alla regleringar ser Uppsala universitet en uppenbar risk för ökad byråkratisk belastning för myndigheter och enskilda. Detta måste vägas mot vinsterna med en ökad



YTTRANDE

2022-09-13 Dnr UFV 2022/1100

reglering, vilka i det här fallet torde vara stora – frågan är hur omfattande belastningen kommer att vara och hur den kommer att fördelas.

Med den aktuella regleringen kommer det att åläggas en skyldighet på forskare och datahållare att informera den samordnande myndigheten om att de innehar data. Det finns redan en rutin för detta inom de flesta sjukvårdsregioner, samkörd med EPM, och denna rutin kan säkert anpassas för de nya kraven. Datahållares ansvar att pröva när hälsodata begärs ut medför dock en större osäkerhet. Det är otydligt vilka verktyg enskilda datahållare kommer att ha för att bedöma om krav som anges i artikel 34 är uppfyllda. Bevisbördan ligger rent rättsligt på den som begär ut data, men frågan är om det i praktiken kommer att bli så att arbetsbördan att kontrollera det hamnar på datahållaren, och om de kommer att ha verktyg och stöd för att utföra den kontrollen.

Denna risk är särskilt hög i situationer som beskrivs under artikel 49, som torde vara tillämpbar på många forskningsprojekt, i synnerhet där det gäller e-hälsodata från en enskild datainnehavare i en enda medlemsstat. Förutom att proceduren medför en belastning för enskilda forskare eller forskargrupper är det inte heller beskrivet när data måste lämnas ut. Här föreligger en stor risk att byråkratiska bördor hamnar på enskilda forskare, vars omfattning är svår att överblicka.

Det är mycket positivt att de ansvariga organen åläggs den uppgift som beskrivs under artikel 37 punkt 1 o, men uppgiften är i nuvarande form otydligt beskriven och behöver konkretiseras. Framförallt gäller detta *på vilket sätt* organen förväntas ”underlätta gränsöverskridande tillgång till e-hälsodata för sekundär användning”. Tolkningsutrymmet är med nuvarande formulering närmast obegränsat, och någon form av konkretion är nödvändig för att punkten ska ha någon betydelse.

Ytterligare en risk för byråkratisk belastning finns i artikel 39. Det är oklart om det ska åligga den centralt samordnande myndigheten, respektive lärosäte eller huvudmannen att tillhandahålla den årliga verksamhetsrapporten.

Artikel 44

Artikel 44 kan innebära en potentiell försvagning av skyddet för persondata som ges av GDPR, då den enbart nämner sanktioner för att säkerställa pseudonymisering och det lämnas till enskilda medlemsstater att avgöra vilka sanktioner som ska tillämpas.

Artikel 45

Uppsala universitet ställer sig positivt till artikel 45 punkt 3, vilket kommer att underlätta för gränsöverskridande forskning. Universitetet ser dock en problematik med att tillämpa förordningen på denna punkt så länge olika medlemsstater har olika standarder för etikprovning och



UPPSALA
UNIVERSITET

YTTRANDE

2022-09-13

Dnr UFV 2022/1100

skyddet för den enskilde att godkänna användandet av deras hälsodata för forskning. Det blir indirekt den enskildes ansvar att hålla reda på skillnader i nationella regelverk, vilket försvårar personers fria rörlighet och möjligheten att söka vård i flera olika medlemsstater. Problemet med att nationella regler utgör ett hinder för datadelningen och därmed samarbetet diskuterades redan under beredningen av GDPR. Uppsala universitet föreslår att regler angående hanteringen av gränsöverskridande situationer förtydligas, t.ex. genom tydligare vägledning i förordningens syfte.