

Remissvar

Vårt diarienummer:
2022-01447

Ert diarienummer:
S2022/02539

Datum:
2022-08-18

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

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

Sammanfattning

Innovationsmyndigheten, Vinnova, välkomnar förslaget på en förordning för ett europeiskt hälsodataområde som kommer sätta prejudikat för alla europeiska dataområden framgent. Förslaget innebär ett betydande och efterfrågat paradigmskifte för både interoperabilitetskrav och tillgänglighet av hälsodata för sekundär användning. Det saknas idag en ändamålsenlig och sektorspecifik reglering som skapar enhetliga, effektiva och säkra processer för tillgång till hälsodata för sekundär användning. Till nackdel för den enskilda medborgaren ger detta upphov till en marknad som karakteriseras av asymmetriska villkor som skapar värde genom att låsa in och produktifiera hälsodata. Tvärtom bör sådana data som samlas in med offentliga medel kunna utnyttjas för samhällets och individens bästa i alla avseenden. Därför ser Vinnova mycket positivt på att kompetenta och välutrustade myndigheter ansvarar för tillgängliggörande av hälsodata med syfte att skapa effektiva värdekedjor som främjar allmänt intresse och garanterar en adekvat tillsyn och dataskydd.

Med en granskningsreservation bygger Vinnova sin ståndpunkt med hänsyn till yttranden från EDPS och EDPB ([17/11-2020](#), [2/2-2021](#), [12/7-2022](#)) och ser fram emot dessa organisationers ytterligare publikationer. Förslaget, dess åtföljande insatser och dess genomförande i det nationella sammanhanget kommer att kräva en djupare analys än vad som är möjligt i samband med denna remissprocess.

Följande förkortningar används nedan:

- EHDS, European Health Data Space, dvs det europeiska hälsodataområdet.
- HDAB, Health Data Access Body, dvs "organ med ansvar för tillgång till hälsodata".
- GDPR, General Data Protection Regulation, dvs förordningen om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EU 2016/679).
- NCP, National Contact Point, dvs nationell kontaktpunkt.
- HEU, Horizon Europe
- DEP, Digital Europe Programme
- CEF, Connecting Europe Facility
- EDPS, European Data Protection Supervisor
- EDPB, European Data Protection Board

Härmed vill Vinnova framhålla följande.

- Vinnova stödjer ambitionen om en nationell ingång för att utfärda tillstånd och tillgängliggöra hälsodata i **en sluten behandlingsmiljö för begränsade ändamål med lämpliga skydds- och kontrollåtgärder och under övervakning av relevanta myndigheter**. Detta är förenligt med GDPR och kommer tillhandahålla en effektiv och säker systemlösning på den nuvarande fragmenteringen när det gäller att bedöma allmänt intresse och skydda medborgarnas

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelstgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Levaransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100-521

samtidiga rättigheter till dataskydd, hälsofrämjande och effektiv förvaltning av offentliga tillgångar. Frikopplingen av dataåtkomst från dataöverföring, dvs att dataanvändarna bearbetar data i en säker och sluten plattform för databehandling snarare än att data sprids till alla berättigade användare med begränsade praktiska kontrollmöjligheter, är en nyckel till att åtgärda ett antal suboptimala och ineffektiva förfaranden som för närvarande tillgrips. Slutligen kommer centrala stödfunktioner bättre kunna stödja datainnehavare såväl som dataanvändare.

- **Förtydligande behövs gällande de registrerades rätt till att få information och invända.** Förordningen förutsätter att bedömningen av etiska aspekter fortsätter gälla enligt nationell rätt. Centraliseringen av tillståndshandlingen kan därmed möjliggöra en mer jämlik och effektiv förvaltning och en efterfrågad gradvis utveckling mot en nationell informations- och samtyckesreglering (se [KOMETs publikation från 2020](#) och [den nya biobankslagen](#)) samtidigt som allmänhetens goda förtroende bibehålls. Dock behöver medlemsstaternas möjligheter att införa villkor och begränsningar för utövandet av rättigheterna i GDPR Kapitel III förtydligas.
- Datakategorier som föreslås göras tillgängliga för sekundär användning i artikel 33 bör prioriteras och uppskjutna tillämpningar tillåtas för mindre prioriterade kategorier. **Tillgång till datakategorier med rikt innehåll, hög kvalitet, hög täckningsgrad och hög efterfrågan bör tillämpas först**, såsom strukturerade patientjournaldata inom hälso- och sjukvård (i synnerhet de sex kategorier som planeras inom MyHealth@EU, med respektive uppskjuten tillämpning); hälso-, befolknings- och forskningsregister; biobanksdata; samt stora högkvalitativa databaser.
- **Användningsfallet för individualiserad behandling i en vårdkontext som omfattas inom förordningens definition av sekundär användning bör förtydligas** gällande vilka rättsliga grunder som gäller och vilka procedurer som förutses tillämpas för att söka och tillgängliggöra andra patienters hälsodata vid patientvård, inklusive inom en vårdkontext i privatregi.
- Villkoren för gränsöverskridande tillgång bör förtydligas. Organiserade gränsöverskridande register och infrastrukturer förutses kunna tillgängliggöra sina data i egenskap av datainnehavare i det land där de konstituerats, och bör på så vis adressera en del behov. I förordningen råder otydlighet om gränsöverskridande överföringar av personuppgifter överhuvudtaget förutses kunna ske i och med HealthData@EU, eller om HealthData@EU begränsas till att erbjuda andra typer av tjänster, såsom datakatalogisering, datasökning, tillståndshandling, m.m. Med tanke på den redan signifikanta förbättring som etableringen av 27 nationella och homogena HDAB skulle utgöra, samt möjligheten för varje HDAB att lägga ut tillgängliggörandet av den säkra behandlingsmiljön, **bör övervägas att utesluta särskilda bestämmelser beträffande gränsöverskridande överföring av personuppgifter inom ramen för denna förordning.**
- **Reglerad lokalisering av datainfrastrukturen inom EU bör också övervägas**, till skillnad från den nu föreslagna och bredare tillämpningen av GDPR Kapitel V. Detta kommer stödja kompetens- och kapacitetsutveckling av konkurrenskraftiga europeiska tjänsteleverantörer där Sverige har goda förutsättningar för att starkt bidra och bli ledande.
- Näringslivets medverkan i processen att utforma de gemensamma specifikationerna för interoperabilitet bör klargöras så snart som möjligt för att säkerställa att specifikationerna är adekvata och genomförbara till fördel för det svenska vårdsystemet och den inhemska industrin som bidrar till samhällsnytta och skapar värde med hjälp av hälsodata. I själva verket skulle **ett certifieringssystem baserat på harmoniserade standarder i allra högsta grad vara att föredra**. Framtagande av standarder sker idag inom erfarna internationella organisationer. Gemensamma specifikationer kan därför förbehållas till att komplettera standarder eller där flera standarder överlappar.
- **Myndigheter med ansvar inom forskning och innovation bör vara nära involverade i EHDS och de kommande initiativen relaterade till EHDS.** Dess samlade kunskaper och kompetenser behövs för att på sikt säkerställa att behövsägarnas perspektiv integreras, att deras värdefulla datamängder tillgängliggörs och att de lovande förändringarna som förordningen medför är genomförbara i vård- och omsorgssystemens verklighet. Detta

samarbete kan också hjälpa till att tidsätta och prioritera insatser för att effektivt maximera och påvisa samhällsnytta samt garantera det förtroende som krävs för dess hållbarhet. Sådan representation bör säkras i styrelsen, så kallat EHDS Board.

Andra aspekter som bör beaktas

- **Initiativ från olika generaldirektorat, särskilt inom programmen EU4Health, HEU, DEP och CEF, bör bättre integreras för att stödja en effektiv uppbyggnad av infrastrukturer, organisationer och tjänster i medlemsstaterna.** Till exempel bör gemensamma standarder och riktlinjer för att anpassa data utifrån FAIR-principerna upprättas för att möjliggöra analyser av data av likvärdig kvalitet. Kommissionens vision om hur olika insatser bygger ett sammanhängande stöd bör kommuniceras mer brett och systematiskt till de olika potentiella mottagare på nationell nivå. NCPar för dessa olika program kan vara omedvetna om att de förväntas mobilisera de nationella aktörerna som är relevanta för att bygga upp EHDS. Samtidigt bör en ändamålsenlig kraftsamling på nationell nivå struktureras för att främja kunskapsspridning och bättre synkronisera insatser, inte minst i och mellan myndigheter. Vinnova ser fram emot att bidra till dessa ändamål inom ramen för dess mandat och tillgängliga resurser.
- Samordning av olika pågående, uppstartande och framtida pilotprojekt, dataområden och initiativ kopplade till EHDS kommer att behövas redan nu parallellt med att förordningen förhandlas med medlagstiftarna på europeisk nivå. **En kontinuerlig och dubbelriktad informationskedja bör därför etableras mellan europeisk nivå via representationen och Regeringskansliet samt relevanta myndigheter och nationella aktörer aktiva i olika satsningar** för att effektivt arbeta med ändamålsenliga insatser på nationell, regional och lokal nivå, under förordningens förhandling.
- Ett omfattande arbete för att kommunicera och engagera samhället i stort krävs för att anpassa och stödja det betydande paradigmskiftet som EHDS innebär för sekundär användning. **Ärliga, detaljerade och kontinuerliga samtal med allmänheten bör ske för att underlätta inkludering, skapa transparens och upprätthålla förtroendet för den offentliga förvaltningen.** Detta bör stödjas av kommissionen i ett eller flera fleråriga projekt snarare än genom punktliga samråd eller fragmenterade arbetspaket i projekt med annat fokus. Att bjuda in företrädare för patientorganisationer i styrelser är bra, men acceptans och input från "friska" medborgare är till exempel lika värdefulla.

Vinnovas ställningstaganden

Beaktandeskäl

Beaktandeskäl 33

Se artikel 23

Beaktandeskäl 37

I meningen "*bör dataanvändaren styrka sin rättsliga grund i enlighet med artikel 6(1)(e) eller (f) i förordning (EU) 2016/679*" uppstår frågetecken kring vilken rättslig grund som gäller för individualiserad behandling. Enligt en analys genomförd inom ramen för 1+MG (One Million Genome) kan 6(1)(d) med 9(2)(c) möjligen användas vid individualiserad behandling med hjälp av andra patienters e-hälsodata. Dock bör denna grund endast användas om *ingen annan grund kunnat åberopas* (se beaktandeskäl 46 i GDPR) och situationen medför en *konkret och omedelbar fara* (ej nödvändigtvis livshotande), vilket kan vara fallet i de flesta berörda fall av individualiserad behandling i en vårdkontext. GDPR 9(2)(h) fokuserar på vård på en allmän nivå snarare än individuell (se beaktandeskäl 53 i GDPR) och rekommenderas därmed inte i en individualiserad vårdkontext (till skillnad från forskning som syftar till att ta fram individualiserade behandlingar).

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelstgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Levaransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100-521

Förslag: Förtydliga i beaktandeskålet specifikt vilken eller vilka rättsliga grunder bör användas i samband med individualiserad behandling inom EHDS i enlighet med utlåtande från EDPS/EDPB.

Beaktandeskäl 38

Se artikel 2(y)

Beaktandeskäl 44

Undantaget om "*oproportionell ansträngning*" i artikel 14(5) av GDPR lyfts för att rättfärdiga att HDAB inte behöver informera de registrerade individuellt. Medan en sådan informationsbörda kan komma att visa sig oproportionell kan det inte uteslutas att tekniska lösningar och nationella förutsättningar tillåter det, åtminstone delvis och inom en förutsägbar framtid.

Förslag: Ersätta "*bör undantagen i artikel 14.5 i förordning (EU) 2016/679 tillämpas*" med "*kan undantagen i artikel 14.5 i förordning (EU) 2016/679 komma att tillämpas*".

Kapitel I - Allmänna bestämmelser

Artikel 2(2)(y)

Avgränsningen till "*hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, eller som bedriver forskning inom dessa sektorer*" framstår som otydlig i förhållande till artikel 33(1). Benämningen på sektorerna innehar olika betydelser beroende på språk och nationell kontext. Dessutom hör vissa aktörer, såsom Läkemedelsverket, Försäkringskassan, stora hälsodataregister, försäkringsgivare med flera, vid första anblick inte entydigt till de förstnämnda sektorerna och bedriver inte egen forskning. Dock framstår det i artikel 33(1) att de datakategorier som dessa aktörer ansvarar för omfattas av förordningen. Begränsning bör grundas på relevansen av vilka datakategorier innehas snarare än formell sektorstillhörighet. Tillsammans med ett förtydligande och prioritering av de inkluderade datakategorierna (se artikel 33) kan således definitionen av datainnehavare hänvisa till Dataförvaltningsakten och Datakten för att undvika ett oklart rättsläge.

Förslag: Lägga till "*datainnehavare*" i artikel 2(1)(c) och ta bort 2(2)(y). Alternativt introducera en definition för "*hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn*" som inkluderar Läkemedelsverket, Försäkringskassan m.fl. men exkluderar skolor, fängelse, m.fl.

Artikel 2(2)(ab)

Definitionen av "*dataset*" avgränsas till strukturerade datamängder av e-hälsodata. Detta utgör en välkommen begränsning till fördel för tillämpningen av förordningen.

Kapitel II Primär användning av e-hälsodata

Artikel 3(9)

Om 6(1)(d) används som rättslig grund för individualiserad behandling i kapitel IV (se resonemang i beaktandeskäl (37)) kan denna artikel komma att åberopas för att också begränsa tillgång vid sekundär användning för individualiserad behandling.

Om den rättsliga grunden för individualiserad behandling ändå är 6(1)(e) eller (f) behövs ett tydligt ställningstagande runt de registrerades rätt att göra invändningar i Kapitel IV, dvs tillämplighet av artikel 21(1) i GDPR.

Förslag: Förtydliga i beaktandeskäl (37) vilken rättslig grund gäller för individualiserad behandling. Förtydliga tillämplighet av artikel 21(1) i GDPR i Kapitel IV.

KAPITEL III - Elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar

Artikel 23

Gemensamma specifikationer fastställda genom genomförande akter förutsätter att Kommissionen upprätthåller heltäckande kunskap, erfarenhet och kapacitet för att följa utvecklingen av avancerade och detaljerade tekniska interoperabilitetsaspekter. Detta kan skapa en dissonans mellan de gemensamma specifikationerna och rådande standarder i vårdsystemens verklighet. Det förefaller onödigt att

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelstgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Levaransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100-521

Kommissionen skulle utfärda gemensamma specifikationer där internationella standarder entydigt finns. Därför skulle en modell baserad på harmoniserade standarder (i enlighet med artikel 2(1)(c) i EU 1025/2012) föredras för att demonstrera efterlevnad av kraven i denna förordning och stärka verklighetsförankringen till fördel för både vårdgivarna och leverantörerna, varav flertalet är svenska. I så fall kan styrelsen för det europeiska hälsodataområdet (EHDS Board) få en uttalad roll i att bedöma vilka enskilda standarder bör tillämpas om flera standarder överlappar, och om kompletterande gemensamma specifikationer bör tillkomma och införas genom genomförande akter.

Förslag: Skapa en artikel om harmoniserade standarder och begränsa gemensamma specifikationer till fall där förtydligande eller komplettering krävs.

KAPITEL IV - Sekundär användning av e-hälsodata

Allmän kommentar

Oklar tillämplighet av GDPR artikel 9(4) gällande villkor och begränsningar som medlemsstaterna har infört eller kommer införa. I motiveringen nämns att 9(4) lett till fragmentering och att denna förordning avser att åtgärda detta, vilket antyder att medlemsstaternas möjligheter att införa villkor och begränsningar upphävs. Artikel 63 uttalar dock att 9(4) kan tillämpas när det gäller internationell tillgång till och överföring av personliga e-hälsodata.

Förslag: Förtydliga om förordningen upphäver existerande och framtida nationella villkor och begränsningar enligt 9(4) i GDPR, bortom fallet i artikel 63 och i synnerhet gällande GDPR Kapitel III.

Artikel 33(1)

Datakategorierna är många och breda vilket kan komma att skapa en oproportionell och icke-ändamålsenlig börda på datainnehavare, i synnerhet där data är lågkvalitativa, och därmed ointressanta för sekundär användning. Strukturerade, högkvalitativa och efterfrågade data bör prioriteras.

Förslag: Ersätta "*elektroniska data*" med "*dataset*" (enligt definition i 2(2)(ab) som begränsar till strukturerade data). Införa prioritering genom uppskjuten tillämpning i artikel 72. Strukturerade patientjournaldata inom hälso- och sjukvård (i synnerhet de sex kategorier som planeras inom MyHealth@EU, med respektive uppskjuten tillämpning); hälso-, befolknings- och forskningsregister; biobanksdata; samt databaser bör prioriteras i första hand. Möjligen kan datakategorier inom artikel 33 omfatta specifika begränsningar av datainnehavare för respektive datakategori.

Artikel 33(1)(f) och (n)

Begreppen "*hälsoappar*" och "*välbefinnande*" framstår som alltför breda och kan komma att omfatta ohanterbart stora mängder av data med mycket låg kvalitet. Detta kan leda till tillämpningssvårigheter och onödiga risker för dataskydd i förhållande till den samhällsnytta som kan uppnås med hjälp av dessa datakällor.

Förslag: Ta bort datakategori (f) och låta artikel 3(6) styra vilka data från hälsoappar får infogas i patientjournalerna som i sin tur innefattas i datakategori 33(1)(a).

Artikel 33(2)

Småföretag bör rimligen också exkluderas, i linje med Dataakten artikel 7. Datakvaliteten förväntas vara otillfredsställande för data insamlade av småföretag, och bördan att förbereda data kan komma att bli oproportionell i förhållande till småföretagets resurser och kompetenser.

Förslag: Utvidga undantaget till att inkludera småföretag.

Artikel 33(3)

Repetition av begränsningen på begreppet "*datainnehavare*". Se artikel 2(y)

Förslag: Ta bort denna paragraf då definitionen räcker, om den nu behövs. Förtydliga definitionen (se artikel 2(y)) och specificera noggrannare datakategorier som omfattas i förordningen (se artikel 33(1)).

Artikel 33(4)

- Det är lovvärt att data från kliniska provningar delas vidare för att undvika onödig upprepning av provningar och därmed minska mänskligt lidande. Dock skyddas data från kliniska provningar av

särskilda skyddsperioder (så kallat Regulatory Data Protection enligt förordningen om humanläkemedel). Oklart om begreppet "*immateriella rättigheter och affärshemligheter*" innefattar dessa skyddsåtgärder.

- Onödig begränsning av skyddet av immateriella rättigheter till privata aktörer. Alla former av immateriella rättigheter, oavsett legal status av innehavaren, bör skyddas. Konstruktionen med 33(4) tillsammans med 34(4) lämnar möjligheten för privata aktörer att inte skydda immateriella rättigheter som offentliga aktörer innehar.

Förslag:

- Tillägga "*utan att påverka tillämpningen av skydd av uppgifter enligt förordning 726/2004*" i första meningen.

- Ta bort "*från privata företag*" i artikel 33(4) och ta bort artikel 34(4).

Artikel 33(5)

- Något otydligt samspel med artikel 45(4)(b) i denna förordning och nationell lagstiftning som kan kräva preciserat samtycke t.ex. för forskningsändamål.

- Otydligt samspel med Dataförvaltningsakten gällande dataaltruism som kräver samtycke.

Förslag: Tillägga "*utan att det påverkar tillämpningen av nationell rätt gällande bedömning av de etiska aspekterna för att ansöka om datatillgång i enlighet med artikel 45(4)(b) i denna förordning eller kraven i Kapitel IV av förordning [...] [Dataförvaltningsakten COM(2020) 767 final]*".

Artikel 33(7)

Kommissionen ges befogenhet att genom delegerade akter ta bort och lägga till datakategorier. Dock hinner adekvata konsekvensanalyser förmodligen inte genomföras i medlemsstaterna under de tre månader som parlamentet/rådet har till förfogande för att möjligen invända.

Förslag: Ta bort paragrafen om alla 15 kategorierna behålls. Om antal datakategorier minskas till ett fåtal högkvalitativa och efterfrågade kan möjligheten att utöka listan i ett senare skede behövas. Sätta i så fall upp riktlinjer liknande artikel 5(2)(a)(b) och (c) i denna förordning, till exempel: "*a) Kategorin är relevant för sekundär användning. b) Enligt den senaste informationen används kategorin i de flesta medlemsstaterna för sekundär användning. c) Det finns internationella standarder för den kategorin som har granskats för att eventuellt tillämpas i unionen.*"

Artikel 33(8)

Om samarbete sker på frivilligt basis kan inte 6(1)(c) åberopas för utlämning av personuppgifter.

Förslag: Ta bort "*eller på grundval av frivilligt samarbete med de berörda datainnehavarna*".

Artikel 34(1)(h)

Se artikel 3(9) om rättslig grund för individualiserad behandling.

Artikel 34(2)

En specifik artikel bör reglera tillgång vid individualiserad behandling i 34(1)(h) och begränsa den till hälso- och sjukvårdspersonal.

Förslag: Lägga till en artikel.

Artikel 34(4)

Se artikel 33(4)

Artikel 35

Listan över förbjudna ändamål välkomnas och berör de mest väsentliga risker som identifierats hittills. Ändamålsbegränsningen utgör en central del i förordningens förslag och dess förenlighet med GDPR.

Artikel 36(1)

Samordnarens ansvar är oklar. I denna artikel verkar samordnaren endast ansvara för samordning av ansökningar, vilket lämnar fragmenteringsproblematiken olöst. En nationell samordnare bör ha

befogenhet att utfärda tillstånd och tillgängliggöra data på nationell nivå, synnerligen ifall det finns flera mindre HDABs med separerade ansvarsområden. Se artikel 37(1)(a). Fördelning av ansvar mellan olika HDAB bör förtydligas liknande artikel 10 för primär användning.

Förslag: Ersätta den sista meningen i paragrafen med "*Om en medlemsstat utser flera organ med ansvar för tillgång till e-hälsodata ska den:*

- *till kommissionen överlämna en beskrivning av hur uppgifterna och ansvarsområden är fördelade mellan organisationerna. Kommissionen ska offentliggöra denna information, och*

- *utse ett organ med ansvar för tillgång till e-hälsodata som ska fungera som samordnare med nationell mandat och ansvar för att samordna de andra organen med ansvar för tillgång till e-hälsodata.*"

Artikel 36(3)

HDAB kan möjligen förmyndigas med hjälp av en av Riksdagen erhållen instruktion. Förordningen bör inte reglerera hur organisationer styrs i medlemsstaternas grundlagar.

Förslag: Förtydliga intentionen med ordet "*instruktioner*" och anpassa ordvalet.

Artikel 37

Den tilltänkta uppgifterna för tillståndshantering, tillsyn och databehandling skulle med fördel kunna utföras av separerade entiteter. Vissa uppgifter bör också specifikt tillfalla koordinatören och inte HDABs med ett mindre än nationellt mandat. Tillsynen utgör en central del i förordningens förslag och dess förenlighet med GDPR.

Förslag: Förtydliga att alla uppgifter kan fördelas mellan de olika HDAB och koordinatören som varje medlemsstat har utsett.

Artikel 37(1)(a)

"*deras nationella ansvarsområde*" antyder att varje HDAB i medlemsstaten ansvarar för hela landets sekundära användning.

Förslag: Ta bort "nationella" i samband med ändring enligt förslag i artikel 36(1)

Artikel 37(1)(d)(e) och (g)

Begreppet "*utlämning*" motsvarar inte tydligt villkoren för tillgång i artikel 50 då personuppgifter inte ska lämna behandlingsmiljön. Samt repetition av uppgifter som skapar otydlighet. Underparagraferna bör skrivas ihop.

Förslag: Ersätta (d)(e) och (g) med "*(d) Samla in, kombinera, förbereda och ge tillgång till e-hälsodata från olika datainnehavare vars e-hälsodata omfattas av denna förordning och ställa dessa data till dataanvändarnas förfogande för sekundär användning på grundval av ett datatillstånd eller artikel 48, i en säker behandlingsmiljö i enlighet med de krav som fastställs i artikel 44 och 50.*"

Artikel 37(1)(k)

"*med åtminstone information om [...] begäran om data.*" är onödigt repetitivt i samband med artikel 38 och 39.

Förslag: Ta bort denna del av meningen.

Artikel 37(1)(o)

Oklart hur gränsöverskridande tillgång till e-hälsodata för sekundär användning ska utformas eller om e-hälsodata endast ska tillgängliggöras på nationell nivå.

Förslag: Förtydliga utifrån olika användningsfall hur denna provision bör reglera tillgång, t.ex. EMA som dataanvändare, kliniska multicenterprovning, och användning av europeiska forskningsinfrastrukturer.

Artikel 37(1)(q)

Om flera HDAB utses i en medlemsstat bör inte varje enskild HDAB hålla en "*nationell datasetkatalog*".

Förslag: Dela denna paragraf i två delar: en som refererar till uppgifter som varje HDAB ska utföra, och andra som refererar till koordinatörens respektive NCPns särskilda nationella uppgifter.

Artikel 37(2)(o)

Gränsöverskridande tillgång till e-hälsodata kan leda till stora samhällsvinster, inte minst gällande forskning om sällsynta sjukdomar. Dock oklart vad "*underlätta gränsöverskridande tillgång till e-hälsodata för sekundär användning*" innebär här (se artikel 37(1)(o)). Förutses gränsöverskridande överföring av personuppgifter, vilket antyds i artikel 52(2) och artikel 66? Om datainnehavare först ska överföra data till en HDAB i sitt land som sedan, i sin tur, överför de till en HDAB i en annan medlemsstat, vilken rättslig grund används för det andra steget?

Förslag: Förtydliga vad "*gränsöverskridande tillgång till e-hälsodata*" innebär, rättsligt och i form av dataflöden, både i beaktandeskäl och artikel 52.

Artikel 38(2)

Denna paragraf anspelar på provisionen "*oproportionell ansträngning*" i 14(5) av GDPR, vilket uttalas i beaktandeskäl (44). Om det finns möjligheter, bland annat tekniska, för de registrerade att få särskild information utan att medföra en oproportionell ansträngning för HDAB finns ingen anledning att förbjuda det. Individuell information skulle kunna stärka förtroendet och transparensen för sekundär användning.

Förslag: Ta bort paragrafen och låta GDPR och nationell lagstiftning tillämpas.

Artikel 38(3)

Tekniska lösningar av pseudonymisering kan komma att innebära att endast datainnehavaren har möjlighet att återidentifiera den registrerades individuella identitet. Det vill säga att HDAB inte kan vända sig till den registrerade individuellt, och ännu mindre identifiera dess vårdgivare. Detta bör regleras i nationell lagstiftning om etikprövning.

Förslag: Ta bort paragrafen.

Artikel 39

Den något omfattande rapportering, inklusive om sammanfattningar av vilken forskning EHDS använts till, som föreslås välkomnas för att säkra allmänhetens förtroende i EHDS och de utsedda myndigheterna.

Artikel 41(6)

Icke-personrelaterade e-hälsodata kan innehålla mycket känsliga data i den mening som avses i Dataförvaltningsakten och bör inte tillgängliggöras i öppna databaser. Överlag regleras öppna data redan i andra instrument såsom Open Data Directive och denna paragraf framstår som överflödigt.

Förslag: Ta bort paragrafen. Om omöjligt, åtminstone ersätta "*Innehavare av icke-personliga e-hälsodata ska säkerställa...*" med "*Innehavare av icke-personliga e-hälsodata som inte betraktas som mycket känsliga i enlighet med artikel 61 i denna förordning ska säkerställa...*"

Artikel 42(1)

Oklart om datainnehavare och HDAB får ta ut avgifter för begäran om data (till skillnad från fallet med datatillstånd) enligt artikel 47, trots att kostnader för att bereda en sådan begäran kan vara höga.

Förslag: Ersätta "*...får ta ut avgifter för att göra e-hälsodata tillgängliga för sekundär användning*" med "*...får ta ut avgifter för att behandla e-hälsodata för sekundär användning inom ramen för denna förordning*"

Artikel 42(4)

Oklart om avgiftssänkningen för exempelvis småföretag avser småföretag i egenskap av dataanvändare eller datainnehavare. Om avgifter reduceras för att ta hänsyn till dataanvändarens storlek riskerar det att inte täcka kostnaderna knutna till tillgängliggörandet. Detta kan bli ett problem när datainnehavaren själv är ett litet företag med knappa medel för att tillgängliggöra sina data.

Förslag: Ta bort "*genom att avgifterna minskas i proportion till deras storlek eller budget.*"

Artikel 43(5)

Oklart vad "utesluta datainnehavaren från deltagande i det europeiska hälsodataområdet" innebär. Om deltagande också inkluderar fall där datainnehavaren ansöker om datatillgång eller om deltagande bara avser användning av EHDS som rättslig grund för tillgängliggörande av e-hälsodata för sekundär användning i stort. Med fördel skulle referens tilläggas om ytterligare sanktioner av medlemsstaterna fastställda enligt artikel 69.

Förslag: Ersätta "...ska denne inte ha rätt att ge tillgång till hälsodata i enlighet med artikel 49." med "...ska denne inte ha rätt att vare sig ge eller få tillgång till hälsodata i enlighet med kapitel IV i denna förordning. Ytterligare sanktioner kan tillkomma enligt artikel 69 i denna förordning."

Artikel 43(7)

Oklart vad "Alla sanktioner [...] ska göras tillgängliga..." innebär.

Förslag: Ersätta paragrafen med "Information om alla sanktioner [...] ska göras tillgänglig..."

Artikel 44

Kravet på dataminimering utgör en central del i förordningens förslag och dess förenlighet med GDPR.

Artikel 45(4)(b)

Se artikel 33(5), något otydligt samspel med nationell lagstiftning.

Artikel 46(2)

"Om organet med ansvar för tillgång till hälsodata inte fattar något beslut inom tidsfristen ska datatillståndet utfärdas." behöver justeras eller tas bort. Om tillståndet exempelvis avser ändamål som är förbjudna enligt artikel 34 bör tillstånd absolut inte utfärdas.

Förslag: Ta bort meningen och låta Dataförvaltningsakten reglera potentiella avvikelser och möjlighet till överklagan.

Artikel 46(6)

Oklart vad "eventuella ytterligare särskilda villkor" skulle kunna vara.

Förslag: Förtydliga eller ta bort.

Artikel 46(9)

Oklart vad "formeln för skapandet av det begärda datasetet" innefattar.

Förslag: Förtydliga, t.ex. med "proveniens", eller ta bort.

Artikel 47

Oklart om HDAB får ta ut avgifter vid begäran om data. Se artikel 42(1)

Artikel 48

Oklart om denna artikel kan åberopas vid individualiserad behandling utförd av offentliga vårdgivare. Då utesluts privata vårdgivare.

Förslag: Förtydliga, möjligen i beaktandeskäl, vilka villkor gäller för individualiserad behandling.

Artikel 49

Artikeln förutser att datainnehavaren utfärdar tillstånd på egen hand. Dock är det oklart vilket mervärde detta skulle generera i förhållande till nuläget. Detta innebär dessutom en utökad börda för tillsynen och en eventuell fragmentering i bedömningen av tillståndsansökan.

Förslag: Ta bort detta fall från förordningen och låta annan reglering tillämpas.

Artikel 49(2)

Oklart om datainnehavaren får ta ut avgifter vid begäran om data. Se artikel 42(1).

Artikel 50(1)

Kravet på en säker behandlingsmiljö och dess "state-of-the-art" utgör en central del i förordningens förslag och dess förenlighet med GDPR. Med tanke på de tekniska kompetenser som krävs för att upprätthålla en sådan miljö bör denna uppgift kunna läggas ut av varje HDAB till en lämplig aktör, såsom Findata gör med CSC i Finland.

Förslag: Ersätta "*De ska särskilt vidta följande säkerhetsåtgärder*" till "*Särskilt ska följande säkerhetsåtgärder vidtas.*"

Artikel 50(2)

Icke-personliga e-hälsodata kan innehålla mycket känsliga data. Därför bör nedladdning begränsas till aggregerade data för att undvika återidentifiering genom kombinerad av flera individuella icke-personliga data. Det är särskilt riskfullt där dataanvändaren också är datainnehavare av personliga data som kombinerats med andra datakällor via en HDAB.

Förslag: Ersätta "*icke-personliga*" med "*aggregerade och anonyma*"

Artikel 52(2)

Se artikel 32(7)(o).

Artikel 52(2) och (3)

Oklart vad "*behörig deltagare*" innebär. Som *datainnehavare* behöver organisationer rapportera till en HDAB. Som *dataanvändare* behöver de söka tillstånd hos en HDAB. Det är oklart vilken roll behöriga deltagare spelar i HealthData@EU.

Förslag: Förtydliga vad rollen behörig deltagare innebär i kontrast med rollen som dataanvändare eller datainnehavare. Se artikel 37(1)(o) och 37(2)(o).

Artikel 52(4)

Vissa av dessa infrastrukturer kan komma att hamna utanför definitionen av datainnehavare (hälso- och sjukvård eller omsorg, eller som bedriver egen forskning) trots att vissa utformats med det specifika ändamålet att leverera högkvalitativa och efterfrågade data i en gränsöverskridande kontext. Dessa nämnda infrastrukturer bör inte begränsas till att enbart vara dataanvändare i EHDS.

Förslag: Förtydliga definitionen av datainnehavare. Se artikel 2(2)(y).

Artikel 52(7)

Stor delegering av makt till Kommissionen som förefaller överskrida de eventuella behov som kan förväntas förekomma.

Förslag: Ta bort paragrafen.

Artikel 52(10)

Motivering bör anges för en sådan typ av dataöverföring från flera HDABs till Kommissionen. Liknande resonemang som i artikel 32(7)(o). Möjligen skulle uppgiften att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö kunna läggas ut (se artikel 50).

Artikel 53

Oklarhet runt tillämplighet av eventuella nationella villkor och begränsningar, inklusive etiska godkännanden, vid hantering av en ansökan som berör datainnehavare från flera medlemsstater. En HDAB i en medlemsstat kommer ha begränsade mandat och kompetenser för att bedöma sådana ansökningar.

Artikel 55(1)

Oklart vilka "*villkor för att göra e-hälsodata tillgängliga*" som kan förekomma utöver dem som sätts upp i och med denna förordning.

Förslag: Förtydliga vilka ytterligare villkor som kan tillkomma, alternativt ta bort denna del av meningen.

Artikel 56(2)

Oklart om "med stöd av offentlig finansiering från unionen eller nationellt" inkluderar vård- och omsorgsdata. Oklart om detta gäller retroaktivt eller bara för data som samlats in efter ikraftträdandet?

Förslag: Specificera att detta inte gäller retroaktivt. Tillägga villkor i artikel 72 för uppskjuten tillämpning av denna paragraf: 3 år för högkvalitativa och efterfrågade dataset såsom stora register och dataset som samlats in med hjälp av offentlig projektfinansiering; 5 år för andra.

Artikel 57(1)

Oklart vilken organisation håller de nationella datakatalogerna: koordinatör? NCPn? Eller varje HDAB?

Förslag: Förtydliga i artikel 55(1) vilka dataset respektive HDAB/koordinatör/NCP:s kataloger ska omfatta. Ersätta "HDAB" i denna artikel med "koordinatör" eller "NCP".

Artikel 58

Gällande "gränsöverskridande dataset", se resonemang i artikel 37(1)(o) och 37(2)(o).

Artikel 60(1)

Tillämpning av riktlinjerna vid offentliga upphandlingar exempelvis i kommunal verksamhet kommer kräva en signifikant kapacitetsutveckling. Uppskjuten tillämpning bör beaktas, förutsatt att datakategorier i artikel 33(1) inte utesluter kommunal verksamhet.

Förslag: Tillägga villkor i artikel 72 för uppskjuten tillämpning i kommunal, och möjligen regional, verksamhet.

Artikel 61(1)

Datakategorier (b), (d), (g), (h), (l), (n) and (o) kan vara minst lika känsliga. Patogendata är möjligen den enda datakategorin som kan uteslutas.

Förslag: Ta bort "någon av" och "[a, e, f, i, j, k, m]".

Artikel 61(1) och (2)

Menas artikel 5(11) i Dataförvaltningsakten, snarare än 5(13)?

Förslag: Ersätta 5(13) med 5(11).

Artikel 62

Innebär denna artikel att mycket känsliga data från privata datainnehavare möjligen kan begäras av ett tredje land? Kan e-hälsodata som behandlats inom ramen för ett tillstånd begäras av ett tredje land?

Förslag: Förtydliga rättsligt ramverk.

Artikel 63

Ska artikeln tolkas som att medlemsstater kan sätta upp villkor och begränsningar till artikel 62 men inte andra provisioner i denna förordning? Se allmän kommentar i inledningen av Kapitel IV.

Artikel 64(1)

Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen ska rimligen alltid bjudas in när det kommer till frågor om dataskydd.

Förslag: Ersätta "bör" med "skal".

Artikel 65(2)(f)

Oklart om "inom hälso- och sjukvårdssektorn" syftar bara till beslutsfattare eller till alla listade kategorier. Detta kan vara ottydligt och alltför begränsat, t.ex. med tanke på antalet forskare som inte formellt tillhör hälso- och sjukvård men bedriver forskning med stor potentiell nytta för folkhälsan.

Förslag: Ta bort "inom hälso- och sjukvårdssektorn".

Artikel 68(2)

Med tanke på att förordningen kan anses uppnå en allmän räckvidd och knytas an till program som får betydande konsekvenser bör granskningsförfarandet föredras inför rådgivande förfarandet enligt artikel 2 i 182/2011. Detta bör på sikt medföra en bättre hållbarhet och uniformitet i tillämpningen av förordningen, samt tydliggöra medlemsstaternas involvering i utformningen av de många genomförande akter som planeras för, även om det kortsiktigt innebär en viss uppskjutning i implementeringen.

Förslag: Ersätta "artikel 4" med "artikel 5".

Artikel 72 Ytterligare uppskjutning bör tillåtas för gradvis tillgängliggörande av prioriterade datakategorier. Se artikel 33.

Otydligheter i översättningen

I artikel 2(2)(n) översätts "EHR systems" till "elektroniskt patientjournalssystem" som låter långt mer begränsat i en svensk kontext.

I artikel 2(2)(y) översätts "performing research in relation to these sectors" till "som bedriver forskning inom dessa sektorer" som låter mer begränsat.

I artikel 34 översätts "social security" till "den sociala tryggheten" som låter bredare än socialförsäkring.

I artikel 46(9) översätts "propose to the data user" till "föreslå att dataanvändaren" i stället för "föreslå för dataanvändaren att".

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Enhetschef Laurent Saunier har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschef Lars Hammarström samt handläggare Anders Brinne och Malin Eklund deltagit.

Darja Isaksson