



# Remissvar

---

Stockholm 2022-08-18

Till: [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

Kopia: [henriette.wejdmark@regeringskansliet.se](mailto:henriette.wejdmark@regeringskansliet.se)

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

Dnr: S2022/02539

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 13 maj 2022 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag från EU-kommissionen.

### Allmänna synpunkter

Lif ser mycket positivt på det mycket ambitiösa förslag som EU-kommissionen presenterat för att skapa ett gemensamt hälsodataområde inom EU i syfte att stärka individens makt över sin data, stärkt konkurrens- och attraktionskraft samt bättre förutsättningar för forskning- och innovation genom ökade möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata. Ökade möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata är avgörande för såväl en modern och effektiv hälso- och sjukvård som för goda förutsättningar för forskning- och innovation inom Life Science-området. Den svenska regeringen har under de senaste åren initierat ett flertal utredningar samt regeringsuppdrag inom hälsodataområdet. Det har inte varit enkelt att fullt ut förstå vilken plan som regeringen haft med dessa initiativ. Genom det nu remitterade EHDS-förslaget är det tydligare att regeringen har en långsiktig plan och ett strukturerat arbete för att säkerställa att Sverige är redo att ta en framskjuten position inom ramen för EHDS, vilket är centralt för den fortsatta utvecklingen av regeringens Life Science-strategi.

Inom ramen för kommissionens arbete pågår flera initiativ som angränsar- och relaterar till EHDS. Lif ser därför att kommissionens målsättning om att EHDS ska implementeras koordinerat och i linje med *GDPR*, *EUs "Data strategy"* och den föreslagna *"Data governance act, DGA"* är av central betydelse. Att EHDS och kommande datautrymmen etableras i en sådan sammanhållen struktur är nödvändigt för att på sikt skapa ett bredare gemensamt europeiskt datautrymme med potential att minska fragmentisering av hälsodataområdet på såväl nationell som EU-nivå, vilket skapar förutsättningar för Europa som en konkurrenskraftig region globalt. Specifikt vill Lif också betona vikten av att EHDS också implementeras i linje med EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar (Regulation 536/2014) och övrig läkemedelslagstiftning.



## **Forskande läkemedelsföretag och tillgång till hälsodata**

Utvecklingen inom den medicinska vetenskapen har varit snabb under senare år och hälso- och sjukvården har idag möjlighet att diagnosticera och behandla sjukdomar med betydligt större precision än tidigare.

För forskande läkemedelsföretag är tillgång till hälsodata avgörande för att kunna utveckla nya behandlingar. Utvecklingen av precisionsmedicin innebär också en ökad segmentering och stratifiering av patienter utifrån individens biologiska förutsättningar vilket ger ökad precision i såväl diagnostik som behandling men där varje enskilt segment innefattar färre patienter. För att fullt ut implementera och arbeta utifrån ett precisionsmedicinsbaserat arbetssätt är tillgång till hälsodata avgörande. Varje enskilt beslut om behandling baseras på all tillgängliga data för individen eller grupper av tidigare behandlade individer och Lif ser EHDS som en viktig möjliggörare för att öka tillgång och nyttiggörande för en framgångsrik utveckling och implementering av precisionsmedicin på nationell och europeisk nivå.

För att genomföra kliniska läkemedelsprövningar och uppföljning av läkemedel och behandlingar krävs att hälsodata på ett enkelt och säkert sätt kan delas och tillgängliggöras över landsgränser. EHDS syftar till just detta och ger därigenom patienter inom EU ökade möjligheter att få tillgång till nya effektiva behandlingar men också att konkurrera om globala investeringar inom Life Science. Lif är därför mycket angelägna om att den svenska regeringen fortsätter det påbörjade arbetet för att realiseras EHDS och skapa förutsättningar för ökade investeringar även i Sverige.

Pandemin har tydliggjort vikten av gemensamma standarder för hälsodata. Möjligheter att dela sådan data över landsgränser är avgörande för att snabbt kunna analysera och agera för att hantera pandemier och andra hot mot folkhälsan samt möjliggöra uppföljning av exempelvis vacciner. Att genom EHDS säkerställa användande av internationellt vedertagna standarder skapa nödvändig interoperabilitet och portabilitet.

## **Läkemedelsföretagens möjlighet och skyldighet att dela hälsodata**

EHDS definierar såväl fysiska- som juridiska personer som agerar inom ramen för hälso- och sjukvården som "data holders". Det är enligt Lif inte tydligt om forskande läkemedelsföretag i vissa situationer – till exempel vid genomförande av kliniska läkemedelsprövningar – ska anses vara "data holders". Det behöver tydliggöras om och under vilka förutsättningar som läkemedelsföretag förväntas dela data genererad inom ramen för företagets kliniska forskning och utveckling samt regulatoriska verksamhet så som säkerhetsuppföljning. Sådan data utgör i många fall affärskritiska tillgångar för läkemedelsföretag. För att skapa trygghet för såväl offentliga som privata aktörer samt enskilda individers integritet och förtroende avseende delning av hälsodata är det nödvändigt att det tydliggörs hur immaterialrättigheter samt affärshemligheter skyddas inom ramen för EHDS.

## **Nationell kontaktpunkt och "Data access bodies"**

I förslaget om EHDS finns krav på att inrätta "data access bodies" med ansvar för att ta ställning till förfrågningar om framförallt sekundär tillgång till hälsodata samt att vara en nationell



kontaktpunkt gentemot EHDS med ansvar för *Healthdata@EU*. Lif har tidigare föreslagit (<https://www.lif.se/globalassets/pdf/skrivelser-2021/lifs-synpunkter-pa-uppdraget-till-vetenskapsradet-om-att-inratta-en-radgivande-funktion-for-halsodata.pdf>). att Sverige bör inrätta en nationell ingång och "one-stop-shop" för hälsodata (Lif vill uppmana regeringen att inom ramen för pågående utredningar och myndighetsuppdrag inkludera att undersöka förutsättningar för en sådan nationell ingång i syfte att adressera både nationella behov och kraven i EHDS).

För att skapa största möjliga nytta med EHDS i enlighet med kommissionens målsättningar är det nödvändigt att det finns tillgång till information om vilka data som finns tillgängliga och var. Lif vill lyfta fram det arbete som görs av Vetenskapsrådet (VR) med utvecklingen av metadataverktyget RUT som syftar till att skapa en sådan överblick över registerdata. Ett motsvarande verktyg är nödvändigt inom ramen för EHDS och det behöver tidigt i processen definieras avseende exv. variabler och kvalitetsmått för att ge medlemsländerna förutsättningar att förbereda sig inför implementeringen. För att säkerställa att hälsodata genererad i Sverige kan tillgängliggöras inom ramen för EHDS bör VR ges resurser att inkludera fler datakällor och vidareutveckla metadataverktygets funktionalitet och interoperabilitet med ett kommande EU-gemensamt metadataverktyg inom EHDS. Den fortsatta organisationen och ansvaret för RUT behöver även inkluderas i beslutet om vilken organisation som ska agera som svensk "data access body".

## Implementering av EHDS

Hälsodata utgör på regional, nationell och europeisk nivå skärgård av datakällor med olika huvudmän och med olika juridiska- tekniska och kvalitetsmässiga förutsättningar. Utifrån erfarenheterna av implementeringen av GDPR vill Lif särskilt betona vikten av en strukturerad och nationellt sammanhållen implementering av EHDS. Implementeringen av GDPR har hanterats av respektive medlemsland vilket i flera delar resulterat i att tolkningar och avvägningar i tillämpningen skiljer sig mellan medlemsländerna. Även inom Sverige ses olika tolkningar och tillämpning av GDPR mellan regionerna. Motsvarande situation för EHDS vore mycket olyckligt och implementeringsprocessen bör därför tydligt koordineras mellan medlemsländerna och mellan de svenska regionerna.

Individens kontroll över sin egen data och rätten till portabilitet är en central del i GDPR och EHDS. Att tydliggöra hur individens integritet kommer att skyddas vid personuppgiftsbehandling inom ramen för EHDS är viktigt för att skapa ett högt förtroende hos medborgarna vid primär- och sekundäranvändning av hälsodata. I Sverige saknar vi idag en ändamålsenlig funktion för att ge individer överblick och möjlighet att "ta ägarskap" över den data som finns insamlad. Lif vill poängtera vikten av att en modern samtyckestjänst utreds för att om möjligt inkluderas i ett eventuellt kommande lagförslag avseende sekundäranvändning av hälsodata i Sverige.

Sammanfattningsvis ser Lif att det remitterade förslaget från kommissionen är viktigt för att skapa ett ändamålsenligt EU-gemensamt regelverk avseende hälsodata. Förslagen har potential att i förlängningen öka nyttiggörandet av hälsodata på regional, nationell och internationell nivå. Det kommer att möjliggöra en accelererad utveckling av precisionsmedicin i Sverige och stärka den svenska Life Science sektorns konkurrenskraft. EHDS bör därför utgöra en central del av en kommande handlingsplan för en uppdaterad Life Science strategi. Lif kommer att följa den fortsatta beredningen med intresse och bidrar gärna på det sätt som är önskvärt i det fortsatta arbetet.



De forskande  
Läkemedelsföretagen

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck'.

Anders Blanck  
Generalsekreterare