

Peter Wilén
Rättsenheten

Datum: 2022-08-19
Dnr: 3.4.1-2022-040372
Skydds nivå: K0

Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet (Dnr S2022/02539)

Läkemedelsverket har granskat förslaget mot bakgrund av myndighetens uppdrag och hur det kan komma att påverka myndighetens verksamhet.

Läkemedelsverket välkomnar förslagens ambition att stärka fysiska personers rättigheter när det gäller tillgång till och kontroll över sina e-hälsodata. Verket ser även positivt på att det fastställs EU-gemensamma regler för utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av elektroniska patientjournalssystem i unionen. Om förslaget genomförs kan detta driva på utvecklingen av interoperabilitet och portabilitet, såväl på unionsnivå som nationellt.

Verket är generellt positivt till förslaget att inrätta en gränsöverskridande infrastruktur som möjliggör primär användning av e-hälsodata i hela unionen,

Läkemedelsverket välkomnar den föreslagna förordningens ambition att göra flera hälsodata tillgängliga för säkerställande av en hög kvalitets- och säkerhetsnivå för läkemedel eller medicintekniska produkter, vetenskaplig forskning och andra ändamål. Verket är generellt positivt till att det fastställs regler och mekanismer till stöd för sekundär användning av e-hälsodata och till att det inrättas en gränsöverskridande infrastruktur för sekundär användning av e-hälsodata.

Utifrån de aspekter som Läkemedelsverket har att beakta lämnas följande synpunkter på enskilda delar av förslaget.

Allmänna bestämmelser (Kapitel I)

Artikel 2

Hänvisningen till förordning (EU) 2016/679 i artikel 2.2 a kan lämpligen förtydligas med hänvisning till specifikt artikel 2.15 (uppgifter om hälsa) och 213 (genetiska uppgifter), jämför förslagens artikel 2.2 b.

Uppgifter om avlidna personer torde som huvudregel inte omfattas av definitionen av ”personliga e-hälsodata” i förslagens artikel 2.2 a eftersom denna artikel hänvisar till GDPR som inte gäller för behandling av personuppgifter rörande avlidna personer. Medlemsstaterna får dock fastställa bestämmelser för behandlingen av personuppgifter rörande avlidna personer (skäl 27 till GDPR).

Uppgifter om avlidna patienter kan vara integritetskänsliga och omfattas av patientdatalagens bestämmelser om personuppgiftsbehandling i tillämpliga delar, t.ex. när det gäller för vilka

ändamål uppgifter om avlidna får användas eller när det gäller vilken elektronisk åtkomst som får förekomma till uppgifter om avlidna (se 1 kap. 1 § och prop. 2007/08:126 s. 52). Uppgifter om avlidna personer torde dock omfattas av begreppet ”icke-personliga e-hälsodata” i förslagets artikel 2.2. b, ”uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter i elektroniskt format som inte omfattas av definitionen av personuppgifter i artikel 4.1 i förordning (EU) 2016/679.” Därmed torde uppgifter om avlidna utgöra e-hälsodata och i vart fall omfattas av bestämmelser om sekundär användning.

Det kan inte heller uteslutas uppgifter om avlidna om uppgifterna utgör personuppgifter i GDPR:s mening om de direkt eller indirekt går att hänföra till en levande person. En uppgift om att någon avlidit av en ärftlig sjukdom kan t.ex. vara en känslig personuppgift om en nu levande släkting. En uppgift om dödsorsak kan därmed indirekt utgöra en känslig personuppgift om en nu levande persons hälsa (se SOU 2018:36 s. 403 f).

Definitionen av personuppgifter i artikel 4.1 i GDPR, utifrån sin strikta ordalydelse, går i sig att tillämpa på uppgifter om såväl levande som avlidna fysiska personer. Det är viktigt att hänvisningen i förslagets artikel 2.2a inte skapar rättslig osäkerhet.

Vad som gäller för personuppgifter rörande avlidna personer bör därför förtydligas i det fortsatta arbetet både på unionsnivå och vid kompletterande nationellt lagstiftningsarbete.

Primär användning av e-hälsodata (Kapitel II)

Läkemedelsverket är generellt positiv till förslaget att inrätta en gränsöverskridande infrastruktur som möjliggör primär användning av e-hälsodata i hela unionen, bl.a. avseende elektroniska recept och elektronisk expediering.

Läkemedelsverket anser dock att vissa särskilt integritetskänsliga uppgifter om diagnoser och åtgärder kan komma att behöva analyseras mer i detalj i det fortsatta arbetet, särskilt då tredjelandsöverföringar kan komma att bli aktuella. Detta gäller t.ex. uppgifter om abort och uppgifter som indirekt avslöjar sexuell läggning samt religiös övertygelse (t.ex. uppgifter om vissa vårdåtgärder och uppgifter om matvanor).

Avsnitt 1 – Tillgång till och överföring av personliga e-hälsodata för primär användning

Artikel 3.3

I artikeln föreslås en begränsning av den registrerades rättigheter (tillgången till personliga hälsodata) när det är nödvändigt med hänsyn till skydd av den aktuella fysiska personen utifrån patientsäkerhet eller etik. Begränsningen av rätten till tillgång är tidsbegränsad till dess vårdpersonalen på lämpligt sätt har kommunicerat och förklarat informationen till patienten. Begränsningen är i sig rimlig och proportionerlig men tidsbegränsningen kan eventuellt vara problematisk utifrån att motsvarande nationell sekretessreglering i 25 kap. 6 § OSL inte innehåller någon tidsbegränsning. I nämnda paragraf anges att sekretessen enligt bl.a. 25 kap, 1 § gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne.

Avsnitt 2 – Gränsöverskridande infrastruktur för primär användning av e-hälsodata

Inga synpunkter.

Kapitel III – Elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar

Det är Läkemedelsverkets uppfattning att man genom den föreslagna förordningen uppfyllt det specifika målet med att fastställa (i) krav som är specifika för elektroniska patientjournalssystem och (ii) skyldigheter för att säkerställa att system för elektroniska patientjournaler som släpps ut på marknaden och används är driftskompatibla, säkra och respekterar fysiska personers rättigheter när det gäller deras hälsouppgifter.

Detta är ett viktigt tillägg till de krav som redan idag existerar för elektroniska patientjournalssystem med ett medicinskt syfte som uppfyller det medicintekniska regelverket, förordning (EU) 2017/745 men förstås i synnerhet för de elektroniska patientjournalssystem som varken innan eller efter förordning (EU) 2017/745:s införande uppfyller definitionen för en medicinteknisk produkt.

Artikel 14

Verket är positivt till kravet i förslagets artikel 14.3 att tillverkare av medicintekniska produkter som hävdar att dessa är interoperabla med elektroniska patientjournalssystem ska bevisa att de uppfyller de väsentliga krav på interoperabilitet som fastställs i avsnitt 2 i bilaga II till denna förordning. Bilaga II tillför relevanta väsentliga krav för interoperabilitet med elektroniska patientjournalssystem. Detta då kravet på interoperabilitet i punkt 14.5 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 är tämligen generellt utformat "Produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter eller artiklar ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att interoperabiliteten och kompatibiliteten är tillförlitliga och säkra."

Verket välkomnar även det föreslagna kravet på bevisbörda kring interoperabilitet avseende AI-system med hög risk som hävdar interoperabilitet. Verket ser det som viktigt att AI-system som används inom vården, men som inte anses uppfylla kriterierna för en medicinteknisk produkt och därmed inte omfattas av förordning (EU) 2017/745, regleras, bl.a. avseende interoperabilitet.

Artikel 15

Det är något oklart för Läkemedelsverket huruvida artikel 15.1 beaktar att elektroniska patientjournalssystem även kan utgöra medicintekniska produkter och därmed behöva uppfylla tillämpliga bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 för att få släppas ut på marknaden. Detta kan behöva förtydligas i artikeln eller tillhörande skäl, särskilt då artikel 1.5 om rättsaktens påverkan på tillämpningen av förordning (EU) 2017/745 inte ger tillräcklig vägledning om rättsakternas inbördes hierarki i detta fall. (Artikel 1.5 går utifrån sin nuvarande ordalydelse att tolka som att det enbart är bestämmelser gällande säkerheten hos medicintekniska produkter *som samverkar med elektroniska patientjournalssystem* som inte ska påverkas, vilket inte torde vara avsikten.)

Kapitel IV – Sekundär användning av e-hälsodata

Avsnitt 1 – Allmänna villkor för sekundär användning av e-hälsodata

Artikel 33

Ett syfte med förslaget när det gäller sekundär användning av elektroniska hälsodata är att forskare, innovatörer, beslutsfattare och tillsynsmyndigheter ska kunna få tillgång till hälsodata av hög kvalitet genom att det i artikel 33.1 införs en skyldighet för datainnehavare att göra vissa kategorier av elektroniska data tillgängliga för sekundär användning i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV. Enligt artikel 33.2 ska detta krav inte tillämpas på mikroföretag, vilket motiveras med att det skulle utgöra en oproportionerlig börda. Med mikroföretag avses företag med färre än 10 anställda och en årsomsättning eller balansomslutning som understiger två miljoner euro. Hur stort bortfallet i olika dataset blir till följd av detta undantag kommer sannolikt variera mellan medlemsländerna och den nationella organisationen av hälso- och sjukvården samt nationell reglering avseende kvalitetsregister, hälsodataregister och annan liknande central registrering av vissa kategorier av hälsodata. Undantagets eventuella konsekvenser på kvaliteten av de tillgängliga dataseten är något som kan behöva utredas generellt eller inom vissa specifika delområden i det fortsatta arbetet med förslaget.

Läkemedelsverket anser att artikel 33.5 avseende rättslig förpliktelse som grund för personuppgiftsbehandling är otydligt formulerad och att artikeln kan komma att behöva förtydligas eller skälen för artikeln kompletteras. Det är vidare oklart hur den förhåller sig till artikel 9.4 i GDPR som möjliggör för medlemsstaterna att behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa.

Det bör även övervägas i det fortsatta lagstiftningsarbetet om sekundär användningen vissa kategorier av särskilt känsliga e-hälsodata kan behöva snävas in eller särregleras. Det bör även beaktas att vissa kategorier av uppgifter eller dataset kan vara svåra att pseudonymisera eller anonymisera.

Avsnitt 2 – Styrning och mekanismer för sekundär användning av e-hälsodata

Se sista stycket i avsnittet ovan.

Avsnitt 3 – Datatillstånd för sekundär användning av e-hälsodata

Inga synpunkter.

Avsnitt 4 – Gränsöverskridande tillgång till e-hälsodata för sekundär användning

Inga synpunkter.

Avsnitt 5 – Kvalitet och användbarhet vad gäller hälsodata för sekundär användning

Inga synpunkter.

Kapitel V – Kompletterande åtgärder

Inga synpunkter.

Kapitel VI – Styrning och samordning på EU-nivå

Inga synpunkter.

KAPITEL VII – Delegering och kommitté

Inga synpunkter.

Kapitel VIII – Övrigt

Inga synpunkter.

Kapitel IX Uppskjuten tillämpning och slutbestämmelser

Inga synpunkter.

Bilaga I

Inga synpunkter.

Bilaga II

Även om det framgår av artikel 17.1 a att tillverkare av elektroniska patientjournalssystem ska säkerställa att deras elektroniska patientjournalssystem uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II torde det vara lämpligt att bilagans tillämpningsområde beskrivs konsekvent i rubriken till bilagan och det inledande stycket efter rubriken. Det inledande stycket kan förslagsvis omformuleras enligt följande: ”De väsentliga krav som fastställs i denna bilaga ska, *förutom för elektroniska patientjournalssystem*, i tillämpliga delar gälla produkter som kräver interoperabilitet med elektroniska patientjournalssystem.”

I övrigt tillstyrker verket utformningen av bilaga II.

Bilaga III

Inga synpunkter.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av verksjuristen Peter Wilén. I den slutliga handläggningen har även chefsläkaren Torbjörn Söderström deltagit.

Björn Eriksson

Peter Wilén

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat