



Datum  
2022-08-30

Ärendenr  
2022-07143

Ert datum  
2022-05-13

Er referens  
S2022/02539

CS-ST  
Andreas Häll

Regeringskansliet  
Socialdepartementet

## Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentet och Rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM (2022) 197 final

### Sammanfattning

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) är övergripande positiv till kommissionens mål att se till att fysiska personer i EU får ökad kontroll över sina elektroniska uppgifter. MSB saknar dock i förslaget en riskanalys som grundligt går igenom och värderar de risker som uppstår genom den informationshantering som föreslås i förordningen. MSB anser också att kommissionens möjligheter att besluta om genomförandetakter bör ses över. MSB saknar också i förslaget en oberoende instans med uppgift att granska den infrastruktur som ska byggas upp av kommissionen.

### MSB:s synpunkter

En av förutsättningarna för ett robust samhälle är att människor ska kunna känna tillit till samhällsviktiga funktioner som exempelvis vård och omsorg. Vården är idag beroende av att informationshanteringen fungerar. I och med detta blir informations- och cybersäkerhet en fråga av central betydelse för vården.

När stora mängder data aggregeras kommer kraven på tillgänglighet och riktighet att bli höga i flera avseenden, samtidigt som bedömningsgrunden för vad som är känsligt ur ett konfidentialitetsperspektiv blir mer komplex. Det ställer också höga krav på att den information som skickas in i föreslagna lösningen är korrekt. Om förslaget genomförs ställs höga krav på både tekniska och organisatoriska åtgärder som måste integreras i utformningen av informationshanteringen både lokalt, nationellt och på europeisk nivå. Detta för att informations- och cybersäkerhet i systemet ska kunna upprätthållas.

MSB saknar i förslaget en riskanalys som grundligt går igenom och värderar de risker som uppstår genom den informationshantering som föreslås i förordningen. Först med detta underlag är det möjligt att bedöma vilka tekniska och organisatoriska åtgärder som behöver vidtas för att reducera aktuella och förutsägbara risker till en acceptabel nivå. Som exempel nämns risken att anonymiserade och pseudonymiserade hälsodata kan komma att avanonymiseras som ett stort problem i skäl 64 i förslaget. Vidare anges att skyddsåtgärderna bör stå i proportion till risken för en sådan återidentifiering. Vilka säkerhetsåtgärder det rör sig om går dock inte att utläsa av förslaget.

Datum  
2022-08-30

Ärendenr  
2022-07143

Enligt förslaget har kommissionen också en mycket omfattande möjlighet att besluta om genomförandetakter inom flera av förslagens områden, inklusive säkerhetskrav. Detta innebär att det är svårt att överblicka vad den föreslagna förordningen slutligen kommer att innebära för vården och medlemsstaterna i EU. Det kan ifrågasättas om det är lämpligt att det blir möjligt för kommissionen att förändra stora delar av förordningen efter att den har trätt i kraft. För det fall förordningen ändå ska innehålla dessa delegeringar så framstår det som lämpligt att antagandet av genomförandetakter sker enligt granskningsförfarandet i artikel 5 istället för det rådgivande förfarandet i artikel 4.

MSB saknar också i förslaget till förordning reglering av en oberoende instans med uppgift att granska den infrastruktur som ska byggas upp av kommissionen (MyHealth@EU och HealthData@EU). Med tanke på de uppgifter som ska hanteras inom ramen för denna infrastruktur kommer det sannolikt att ställas höga säkerhetskrav på infrastrukturen. Dessa säkerhetsåtgärder behöver löpande anpassas efter eventuella förändringar i behov, användningsområden och teknisk utveckling. Det vore enligt MSB lämpligt att detta följs upp och kontrolleras av en oberoende instans, vilket bör regleras i förordningen.

-----  
I detta ärende har överdirektör Camilla Asp beslutat. Andreas Häll har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschefen Åke Holmgren, och enhetschefen Linda Ericson deltagit.

Camilla Asp

Andreas Häll