

Avdelningen för juridik och handelsfrågor
Ellen Marinder
Direktnr: 033-17 77 93
E-post: ellen.marinder@swedac.se

Er referens
S2022/02539

Socialdepartementet
Regeringskansliet

Remissvar

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

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ska verka för en effektiv och välfungerande kvalitetsinfrastruktur i syfte att produkter och tjänster ska uppfylla krav på säkerhet och kvalitet. Swedac ska också verka för frihandel, fri rörlighet på EU:s inre marknad och ett starkt multilateralt handelssystem. Swedac ansvarar särskilt för bl.a. ackreditering, reglerad mätteknik, ädelmetallkontroll och samordning av marknads kontroll.

Swedac har fått möjlighet att yttra sig över ovan nämnda remiss och vill framföra följande.

Tydliggörande av marknads kontrollmyndigheternas rapportering

I kapitel tre avsnitt fyra framkommer det att marknads kontrollmyndigheterna ska rapportera resultaten av relevant marknads kontroll till kommissionen. Det framkommer inte genom vilket system dessa rapporter ska göras. Om det avsedda systemet är det som avses i artikel 34 marknads kontrollförordningen¹ anser Swedac att detta bör framkomma i förslagstexten.

Swedac tveksam till egencertifiering

Förslaget innebär att tillverkare av elektroniska patientjournalssystem själva ska certifiera sina system. Med tanke på den höga grad av känsliga uppgifter som förekommer i ett sådant system är vi tveksamma till att egencertifiering är tillräckligt för att säkra dessa uppgifter. Vi har viss förståelse för att förslaget är utformat på detta sätt, men reagerar samtidigt på att kommissionen själv förefaller vara tveksam till om tillvägagångssättet är tillräckligt. Vi är positiva till förslaget om att efter fem år genomföra en riktad utvärdering med särskilt avseende på kapitel III och anser att en sådan utvärdering är nödvändig för att bedöma om egencertifieringen uppfyller de önskade syftena.

¹ Förordning (EU) 2019/1020.

¹ Ange denna beteckning vid all kontakt med Swedac i ärendet.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Anette Arveståhl efter föredragning av juristen Ellen Marinder. Bedömningsledarna Helene I Johansson och Hans Hedbom och utredarna Robin Lundgren och Magnus Pedersen har deltagit vid den slutliga handläggningen av ärendet.