Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data (dataakten), COM(2022) 68 final.

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

Läkemedelsverket ser det som positivt att regler som möjliggör att skälig åtkomst till och användning av data harmoniseras. Utifrån det tillgängliga underlaget är det inte möjligt för verket att fullt ut överblicka eller bedöma vilka konsekvenser den föreslagna regleringen av rättigheter och skyldigheter som rör åtkomst till och användning av data kan komma att få för olika aktörer, t.ex. inom medicinteknikområdet. Läkemedelsverket bedömer dock att förslaget inte i någon större utsträckning kommer att påverka myndighetens verksamhet.

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

Allmänna bestämmelser (Kapitel I)

Den definition av begreppet produkt som föreslås i artikel 2 kan medföra vissa tillämpningsproblem utifrån den avsedda avgränsningen i skäl 14−17. Definitionen är tänkt att utesluta produkter vars primäranvänding är avsedd för lagring och behandling av data. Det finns dock ingen skarp gräns mellan IoT-produkter, mikrodatorer och persondatorer, det kan förekomma viss lagring och behandling på en IoT-enhet, och den framtida teknikutvecklingen är svår att överblicka. Det kan därför vara lämpligt att förtydliga vad som avses med primäranvänding i det fortsatta arbetet med rättsakten.

Tillgängliggörande av data för offentliga myndigheter och unionens institutioner, byråer eller organ på grundval av exceptionella behov (Kapitel V)

Läkemedelsverket välkomnar förslaget i kapitel V om att det ska vara möjligt för offentliga myndigheter, EU:s institutioner, byråer och organ att få tillgång till data som innehas av företag när det finns ett exceptionellt behov av sådana data. Förslaget kan komma att ha verkan på nyligen erhållna regeringsuppdrag relaterade till tillgången på läkemedel och medicinteknik i händelse av folkhälsohot eller annan krissituation. Läkemedelsverket ser positivt på att den föreslagna regleringen medger att mottagaren får dela data med offentliga eller enskilda forskningsutförare i de fall det är ändamålsenligt. En fråga som enligt Läkemedelsverket bör analyseras närmare är skyldigheten att radera uppgifterna som föreslås i artikel 19.1 c och som utifrån nuvarande ordalydelse kommer att vara tillämplig på all data som begärts in, oavsett

om data utgör personuppgifter eller utgör affärshemligheter. I det fortsatta arbetet behöver det tydliggöras hur de skyldigheter som ska gälla för en mottagare av data förhåller sig till andra regelverk som kan vara tillämpliga i mottagarens verksamhet, till exempel i fråga om skyldigheten att bevara allmänna handlingar.

Interoperabilitet (Kapitel VIII)

Målet ses som positivt för det medicintekniska området då en interoperabilitetsstandard för återanvändandet av data förefaller kunna underlätta konstruktiv samverkan mellan företag och bidra till målen inom Vision eHälsa 2025 och det fortsatta nationella arbetet på det området. Interoperabilitet är en viktig förutsättning för att möjliggöra samarbete kring forskningsdata. Det är viktigt att i det fortsatta arbetet ta i beaktande det arbete kring interoperabilitet som redan pågår inom EU och på nationell nivå och att relevanta aktörer involveras inom ramen för standardiseringsarbetet.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen Peter Wilén.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg Peter Wilén

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat.