YTTRANDE
2017-11-02

Dnr S2017/04726/SAM

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar gällande Betänkande SOU 2017:66 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde - en anpassning till EU:s dataskyddsförordning.

Swedish Medtech har avgränsat sitt remissvar till de delar av betänkandet som rör Allmänna utgångspunkter (avsnitt 6), Undantag för viktiga allmänna intressen (avsnitt 9.11.3), Undantag för hälso- och sjukvård samt social omsorg (avsnitt 9.11.4) Utökade rättigheter för registrerade (Avsnitt 9.15.1) samt Bestämmelser om säkerhetsåtgärder i registerförfattningar (avsnitt 9.16.2).

Sammanfattning

- Swedish Medtech anser att utredningen gjort många antaganden om bakgrunden till tidigare lagstiftning utan djupare analys.
- Swedish Medtech anser därför inte att det är tillräckligt klarlagt hur lagstiftningen kommer att tillämpas av dataskyddsmyndigheter, EU-domstolen m.fl. Otydligheten riskerar att leda till skadestånd och viten för företag verksamma på hälso- och sjukvårdsområdet i Sverige, trots att dessa följt nationell särreglering.
- Swedish Medtech anser vidare att utredarna inte heller tagit höjd för den snabba teknikutvecklingen och digitaliseringsutveckling som sker på hälso- och sjukvårdsområdet vilket kan få till konsekvens att den nya lagstiftningen riskerar att vara ålderdomlig och otydlig redan vid införandet.

Övergripande synpunkter

Swedish Medtech vill betona att föreningens medlemsföretag tar ansvaret att anpassa sina verksamheter till den nya lagstiftningen på dataskyddsområdet på stort allvar. I utredningen görs antaganden kring hur lagstiftaren tidigare tros ha resonerat vid införandet av bestämmelser i särskilda registerförfattningar, med stöd av tidigare dataskyddsdirektiv. Det görs även

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation• Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Klara Norra Kyrkogata 33, Stockholm

återkommande bedömningar att nuvarande lagstiftning är i enlighet även med dataskyddsförordningen, utan att det framgår att man har gjort en tydlig analys om så verkligen är fallet. Swedish Medtech känner en oro för att detta kan komma att leda till att bestämmelser i lagstiftningen kan komma att behöva ändras efterhand när nya bedömningar kommer från europeiska dataskyddsmyndigheter, Artikel 29-gruppen, EU-domstolen m.fl. Detta kan komma att drabba produkt- och tjänsteleverantörer till vården i form av skadestånd, viten eller stora kostnader för att göra om sina system, trots att de följt nationell särreglering men som senare visat sig inte uppfylla kraven i dataskyddsförordningen.

Allmänna utgångspunkter (avsnitt 6, särskilt sid 186–187)

Utredningen är medveten om att det skett en viss utveckling bland annat på det tekniska området. Utredningen menar även att utredningstiden inte medger en genomgripande översyn, vilket medför att tidigare gjorda avvägningar varit utgångspunkten för utredningens bedömningar. Swedish Medtech vill göra gällande att den gamla lagstiftningen, dvs dataskyddsdirektivet, PUL och stödlagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet, redan idag är föråldrad. Sedan dataskyddsdirektivet, PUL och stödlagstiftningen på hälso- och sjukområdet, så som patientdatalagen, kom har det skett en snabb teknisk utveckling. Swedish Medtech saknar i utredningen resonemang och hänsyn till denna utveckling (exempelvis rörande molnlösningar, journaler på nätet, etc.) men även till förväntad kommande teknisk utveckling (så som exempelvis ökat fokus på beslutsstöd, profilering, större insamling av data i kvalitetsregister, system som hanterar data från olika källor såsom hälsoappar etc.). Swedish Medtech finner det tveksamt att inte beakta den teknikutveckling som hittills skett och hela tiden sker på området vid de bedömningar som görs i utredningen. Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting har enats om en vision för e-hälsoarbetet med sikte på år 2025, som ska omfatta allt det arbete som görs för att bättre nyttja digitaliseringens möjligheter i såväl hälso- och sjukvården som socialtjänstens olika delar. Visionen utgår från att Sverige år 2025 ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet. För att kunna skapa den bästa e-hälsan i världen 2025, måste den tekniska utvecklingen på hälso- och sjukvårdsområdet tas i beaktande vid utformningen av lagstiftningen.

I huvudsak förs resonemangen i utredningen utifrån offentliga aktörer som vårdgivare. På hälso- och sjukvårdsområdet finns idag en bred flora av aktörer som är både offentliga, privata eller privata med offentlig finansiering. Avsaknaden av beaktande av dessa andra aktörer skapar otydlighet för såväl leverantörer av medicintekniska produkter och tjänster som för de privata vårdgivarna.

Utredningen tar inte heller hänsyn till patienter som medskapare av information. I allt större utsträckning kan idag patienter själva tillföra information innehållandes hälsodata, medicinska data

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se
Innovation• Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Klara Norra Kyrkogata 33, Stockholm

och patientdata till vård-IT-tjänster och Hälsokonton. Detta får konsekvenser för exempelvis vem som är personuppgiftsansvarig, utformningen av ett samtycke och dataportabilitetsfrågan.

Undantag för viktiga allmänna intressen (avsnitt 9.11.3, s 240 ff.)

Swedish Medtech finner det tveksamt om bestämmelser i registerförfattningar som tillåter behandling av känsliga personuppgifter med stöd av artikel 8.4 i dataskyddsdirektivet är förenliga med artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. Den behandling av känsliga personuppgifter som kan tillåtas av hänsyn till ett viktigt allmänintresse måste enligt artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen stå i proportion till det eftersträvade syftet. Det framgår inte i dataskyddsförordningen hur proportionalitetsbedömningen ska gå till. Vidare är det utredningens bedömning att bestämmelser i registerförfattningar som tillåter behandling av känsliga personuppgifter med stöd av artikel 8.4 i dataskyddsdirektivet utan vidare prövning uppfyller det proportionalitetskrav som gäller enligt dataskyddsförordningen. Swedish Medtech anser inte att det är tillräckligt klargjort att behandlingen av känsliga personuppgifter med stöd av artikel 8.4 i dataskyddsdirektivet är förenligt med artikel 9.2g i dataskyddsförordningen. I utredningen konstateras att ”det får förutsättas att det gjorts en proportionalitetsbedömning när undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter har gjorts i särskilda registerförfattningar med stöd av artikel 8.4 i dataskyddsdirektivet”. Det är enligt Swedish Medtech otydligt hur bestämmelser i registerförfattningar som tillåter behandling av känsliga personuppgifter med stöd av artikel 8.4 i dataskyddsdirektivet utan vidare prövning uppfyller det proportionalitetskrav som gäller enligt dataskyddsförordningen. Det är vidare mycket svårt att förutse vad ett sådant antagande kan komma att innebära för Swedish Medtechs medlemsföretag.

Undantag för hälso- och sjukvård samt social omsorg (Avsnitt 9.11.4)

Swedish Medtech ser behov av översyn av bestämmelsen i dataskyddsförordningen Art 9.3 där utrymme ges för att möjliggöra en utvidgning av tillämpningsområdet till att omfatta ett bredare spektrum individer som kan tillåtas att bearbeta hälsodata.

I art 9.2 h stadgas att behandling av personuppgifter som är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård är tillåten under förutsättning att (hänvisning till art 9.3) uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt (enl. unionsrätt eller nationell rätt) eller av annan person som också omfattas av tystnadsplikt (enl. unionsrätt eller nationell rätt).

Det råder idag oklarhet i om aktörer i form av tex medicintekniklevarantörer (dit även leverantörer av medicinsk programvara räknas in) omfattas av definitionen av hälso-och sjukvårdspersonal i 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen och om de kan anses delta i offentlig hälso- och sjukvårdsverksamheten på

ett sådant sätt att de omfattas av tystnadsplikten, enligt 25 kap offentlighets- och sekretesslagen. Idag löses många gånger tystnadsplikten i vården praktiskt genom personbiträdesavtal och olika typer av instruktioner/avtal direkt med aktörerna. Detta anser Swedish Medtech inte är tillräckligt. En nära samverkan mellan vård och industri är nödvändig för att hälso- och sjukvården ska kunna bedriva och erbjuda en vård av hög kvalitet, för att patienter ska få tillgång till bästa möjliga vård och för att medicintekniska lösningar ska användas på ett korrekt och ändamålsenligt sätt. Det kan medföra risker för patientsäkerheten om leverantörer riskerar att inte få tillgång till nödvändig patientdata.

För att hantera situationer där risker, som inte tillverkaren har förutsett, leder till allvarligare olyckor eller tillbud har tillverkaren, enligt det medicintekniska regelverket, en skyldighet att följa upp hur produkterna fungerar i praktisk användning. I ansvaret ligger också att tillverkaren ska analysera orsakerna till det inträffade och vidta lämpliga åtgärder för att förebygga onödiga upprepningar. Tillverkaren kan till exempel behöva ge ut kompletterande information, bygga om eller dra tillbaka levererade produkter eller sluta marknadsföra produkten för att inte fortsätta att utsätta användaren för onödiga risker.

Den medicintekniska lagstiftningen är en produktsäkerhetslagstiftning som syftar till att förebygga olyckor och tillbud genom att ställa krav på produkter och deras tillverkare. Ansvaret för att lagstiftningen efterlevs och att den ska få avsedd verkan ligger i huvudsak hos tillverkarna. Tillverkare av medicintekniska produkter ska ha ett fungerande system för att samla in och bearbeta erfarenheter från praktisk användning av de produkter som släppts ut på marknaden. Tillverkaren ska också ha lämpliga metoder för att identifiera och genomföra korrigerande åtgärder som förebygger upprepningar av inträffade olyckor/tillbud. För att tillverkaren ska kunna fullgöra sina skyldigheter är det viktigt att vårdgivare och användarna av medicintekniska produkter informerar tillverkaren om de olyckor och tillbud som inträffar.

Idag kan rapporter om incidenter beträffande medicintekniska produkter sägas vara täckta av nuvarande 18 § personuppgiftslagen. Av 18 § personuppgiftslagen följer att känsliga personuppgifter (t.ex. hälsouppgifter) får behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för t.ex. förebyggande hälso- och sjukvård. Swedish Medtech ser en problematik i att bestämmelsen i art 9.3 blivit felaktigt implementerad –dataskyddsdirektivet liksom dataskyddsförordningen kräver, att den som behandlar de känsliga personuppgifterna omfattas av lagstadgad tystnadsplikt. Det råder en oklarhet idag om tillverkare av medicinteknik eller dess personal har någon i lag ålagd tystnadsplikt. Om leverantörer av medicinteknik inte anses omfattas av tystnadsplikten ser vi att det kan utgöra hinder för incidentrapportering kopplat till medicintekniska produkter när den nya lagstiftningen träder i kraft.

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation• Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Klara Norra Kyrkogata 33, Stockholm

Swedish Medtech ser behov av att konstruera en bestämmelse som reglerar tystnadsplikten närmare i nationell lagstiftning och där inkludera leverantörer av medicinteknik. Enligt förordningen är detta genomförbart. Vi ser det som viktigt att hitta en skrivning som möjliggör för rapportering av olyckor och tillbud kopplat till medicinteknikföretags produkter, liksom möjliggör för anställda vid bolag som tillhandahåller medicinsk programvara till vården, att behandla personuppgifter även om de inte är direkt verksamma i sjukvården - utan att bestämmelserna om sekretess eller tystnadsplikt åsidosätts. Vad gäller den sistnämnda gruppen är vår bedömning att man i förordningen artikel 9.2 h öppnar upp för detta genom skrivningen ”behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med…förvaltning av hälso-och sjukvårdstjänster… och av deras system…”. Behandlingen förutsätter dock att det finns en lagstadgad tystnadsplikt enligt artikel 9.3.

Ny teknik skapar oändliga möjligheter för att utveckla och bedriva avancerad vård och omsorg. Utmaningen ligger i avvägningen att inte ge bestämmelser som reglerar behandling av känsliga personuppgifter en alltför snäv räckvidd så det kan få negativa konsekvenser för teknikutvecklingen liksom för patientsäkerheten.

Utökade rättigheter för registrerade (Avsnitt 9.15.1 s 272 ff.)

Utredningen bedömer att det är otydligt om det finns en skillnad i tillämpningsområdet mellan artikel 22.1 i dataskyddsförordningen och artikel 15.1 i dataskyddsdirektivet. Artikel 15.1 i dataskyddsdirektivet omfattar enbart beslut som grundas på profilering medan formuleringen ”beslut som enbart grundas på automatiserad behandling, inbegripet profilering” i artikel 22.1 i dataskyddsförordningen, enligt utredningen, kan tolkas som att artikeln omfattar även andra beslut än sådana som grundas enbart på profilering. Genom hänvisning till skäl 71 och 73 samt artikel 23 drar utredningen slutsatsen att det bara är beslut grundade enbart på profilering som avses i artikel 22.1 dataskyddsförordningen. Swedish Medtech anser att **det råder oklarhet** i om artikel 22.1 i dataskyddsförordningen enbart är grundat på profilering. Tolkningen som görs stämmer enligt vår uppfattning inte överens med artikel 22.1 dataskyddsförordningen. Swedish Medtechs tolkning är att artikel 22.1 omfattar all slags automatiserad beslutsfattning, där i inbegripet, dvs inklusive, profilering. Då det sker en väldigt snabb utveckling kring automatiserat beslutsfattande baserat på individuella data inom vården idag, framhåller Swedish Medtech att behov finns att få till stånd ett klargörande.

Bestämmelser om säkerhetsåtgärder i registerförfattningar (avsnitt 9.16.2, s 288 samt s 289-291)

Laglig behandling inom hälso- och sjukvården av den särskilda kategori personuppgifter som rör uppgifter om hälsa grundar sig ofta på Art 9.2 h. Samtycke behövs dock för viss

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation• Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Klara Norra Kyrkogata 33, Stockholm

personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården, exempelvis för att kunna dela information med andra vårdgivare samt för att kunna skicka uppgifter till kvalitetsregister. Det förekommer bestämmelser i registerförfattningar om att viss åtgärd, som t.ex. direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling, med personuppgifter som behandlas på annan rättslig grund än samtycke, bara får utföras med den registrerades samtycke. En sådan åtgärd anses enligt utredningen utgöra en så kallad integritetshöjande åtgärd, dvs en slags skyddsåtgärd. För uppgifter som behandlas med samtycke gäller i viss utsträckning regler som inte gäller vid annan behandling som tex rätt till dataportabilitet.

Swedish Medtech efterfrågar ett generellt klargörande för vilken behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som enbart får ske efter att den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke enligt artikel 9.2 a i dataskyddsdirektivet jämfört med vilken behandling som kan ske med stöd av artikel 9.2 h i direktivet. Vidare efterfrågar Swedish Medtech ett klargörande kring om bestämmelserna om dataportabilitet även ska bli tillämpbara i sådana situationer då samtycke inhämtats för vidtagande av integritetshöjande åtgärd. Sammanfattningsvis anser Swedish Medtech att det är avgörande att det ska vara enkelt och användarvänligt att ge samtycke och att dataportabilitet ska gälla efter samtycke.

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för medicinteknikföretagen. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimal invasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler är 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och 2012 var det den bransch som registrerade flest patent på europanivå, vilket innebar över 10 000 patent. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2013 vara på drygt 21 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen har idag ca 23 000 anställda vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Sciencebranschen som har flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och landsting. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. Stor andel av den forskning och utveckling som företagen utför genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalité för patienter.

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation• Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Klara Norra Kyrkogata 33, Stockholm

Julia Öhman, Lena Svendsen

Swedish Medtech

Stockholm 2017-11-02