

2022-06-03

Infrastrukturdepartementet
103 33 Stockholm

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

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på kommissionens förslag på dataakten. Vi vill inledningsvis redogöra för några generella synpunkter innan vi lämnar synpunkter på några av de specifika förslagen.

Sammanfattning

Swedish Medtech stöder kommissionens övergripande mål att lyfta hinder för säker och effektiv delning av data inom EU för att kunna nyttiggöra den ekonomiska och samhällsliga potentialen av dessa data. Ökat samarbete, tillgång till och återanvändning av data kommer att spela en nyckelroll i EU:s ekonomiska framtid och kan hjälpa till att hantera några av samhällets största utmaningar, driva på innovation, effektivitet och produktivitet. En *förbättrad åtkomst* till en *större mängd* data kan, kopplat till framväxande analysverktyg och den senaste tekniken, inte bara möjliggöra bättre nyttjande av befintliga data utan även förbättra resultat och utfall genom ett stärkt internationellt samarbete för att främja EU:s digitala mål och globala konkurrenskraft.

Swedish Medtech vill emellertid betona vikten av att säkerställa att dataakten ger ett skydd för EU-medborgares fri- och rättigheter samtidigt som den främjar datadriven innovation. Regelverket behöver tydliga bestämmelser, anpassade till redan befintlig lagstiftning. Reglerna måste stödja enskildas fri- och rättigheter och skydda affärshemligheter och immateriella rättigheter. Reglerna behöver förtydligas vad gäller vilken information användaren kan ha rätt att begära ut och datahållaren förpliktigas att tillhandahålla.

Generella synpunkter

Dataakten kommer utan tvekan att spela en viktig roll för utformningen av Europas digitala framtid och säkerställa en mer rättvis värdefördelning av data, samt främja tillgång till och användning av data. Swedish Medtech stöder en datadriven ekonomi, där kraften hos data nyttjas för att främja och påskynda forskning och innovation inom den medicintekniska branschen, och som kommer till nytta

för EU-medborgare - samtidigt som incitamenten för industrin att investera i datadriven innovation och skydd av enskildas rättigheter kvarstår. Det är därför viktigt att lagstiftningen bevarar incitamenten att investera i att skapa värde genom data och säkerställer överensstämmelse med befintlig lagstiftning, till exempel MDR (medicintekniska förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter), AI-akten och GDPR, som redan innehåller krav som täcker olika delar av den föreslagna förordningen.

Den medicintekniska industrin vill medverka genom att tillhandahålla produkter och tjänster som tillgängliggör data för vårdpersonal och patienter för förbättrade hälsoreultat samtidigt som patientsäkerheten upprätthålls. Swedish Medtech saknar dock i förslaget en distinktion av tillhandahållande av data från *olika* aktörer. Hälso- och sjukvården är tveklöst en unik sektor. En av många unika egenskaper är att användare av medicintekniska produkter och tjänster vanligen är hälso- och sjukvårdspersonal snarare än patienter. Detta i sig skapar osäkerhet kring vilka slags data som kan efterfrågas av och utlämnas till 1) vårdpersonal, vilka hanterar den medicintekniska produkten för att utföra vård, liksom till 2) patienter, vilkas data samlas in och/eller lagras i den medicintekniska produkten. Detta kräver ett förtydligande av omfattningen av data som kan efterfrågas och utlämnas av datainnehavare och ett fastställande av rimliga gränser för vilken information användaren kan ha rätt att begära ut och datahållaren förpliktigas att tillhandahålla.

Definitioner

Dataakten har verkan på den medicintekniska industrin såtillvida att medicintekniska företag utformar, tillverkar eller erbjuder uppkopplade produkter, eller erbjuder tillhörande tjänster som genererar data.

- Swedish Medtech efterfrågar ett generellt förtydligande av vissa definitioner i dataakten så att de överensstämmer med definitioner i befintlig lagstiftning så som GDPR och MDR liksom föreslagna förordningar, exempelvis EHDS och AI-förordningen.
- Den föreslagna definitionen av "data" är mycket bred och omfattar både personuppgifter och icke-personuppgifter. Undantaget från förordningens tillämpningsområde är dock information som är härledd eller avledd från dessa data. Det framgår inte tydligt hur begreppen enhetsgenererade och användargenererade data tydligt kan skiljas från härledd eller avledda data vid tillämpning av förordningen. Swedish Medtech anser därför att definitionen av "data" ytterligare måste förtydligas och begränsas till data som skapats genom användaråtgärder, det vill säga data som aktivt skapas av användaren. Definitionen bör inte omfatta data som genererats utan någon åtgärd från användaren eftersom sådan data kan vara föremål för affärshemligheter och immateriella rättigheter.
- Swedish Medtech önskar också förtydligande av definitionerna "produkt" och "användare" liksom att dessa definitioner avgränsas för att undvika en för bred tillämpning av dessa. Vidare förtjänar även definitionerna "konkurrerande produkter", "relaterade tjänster" samt "uppkopplade produkter" ett förtydligande.
- Förslaget innehåller krav på obligatoriskt utlämnande av uppgifter till offentliga myndigheter (Kap V, Skyldighet att göra data tillgängliga på grundval av exceptionella behov) för att till exempel hantera ett allmänt nödläge. Swedish Medtech anser att definitionerna av

"exceptionella behov" och "allmänt nödläge" är för alltför breda och därför öppnar upp för tolkning. Swedish Medtech anser att definitionerna bör avgränsas till tydligt angivna situationer där de sektorer som påverkas anges med tydliga instruktioner om vilken typ av data som ska lämnas ut och för vilka ändamål, för att inte skapa utrymme för misstolkning. Swedish Medtech önskar vidare förtydligande av de bestämmelser som uppställer skyldigheter att dela data mellan företag och myndigheter. Särskilt en försäkran om att företag som delar ut data till offentliga myndigheter inte ska behöva få sin konkurrenskraft påverkad i onödan genom delande av sådana uppgifter, liksom lämpliga åtgärder för att skydda kommersiellt känsliga uppgifter, till exempel affärshemligheter, know-how och IP-rättigheter.

Specifika synpunkter

Nedan följer Swedish Medtechs synpunkter på vissa specifika förslag.

Anpassning till annan lagstiftning

MDR och GDPR

I förslaget uppställs krav på enkelt, säkert och direkt tillgängliggörande av data "by design". Detta innebär ytterligare lager av regulatoriska produktkrav, utöver de som redan uppställs i MDR. Swedish Medtech önskar tydliggörande av hur dataaktens krav samspelar med MDR och Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) och särskilt med konstruktionskraven för medicintekniska tillverkare. Överlappande krav riskerar att leda till rättsosäkerhet och det är därför viktigt att säkerställa att dataakten anpassas till befintlig lagstiftning. Skyldigheten att dela data enligt dataakten får inte på något sätt strida mot krav som uppställs på en medicinteknisk produkts säkerhet och prestanda enligt befintlig EU-lagstiftning (såsom MDR och GDPR).

Vidare efterfrågar Swedish Medtech ett förtydligande av hur dataakten samspelar med dataskyddsförordningen (GDPR), särskilt gällande den terminologi som tillämpas i både förordningarna och personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträdes olika roller. Skillnaderna mellan "datainnehavare", "användare" och "datamottagare" bör också klargöras eftersom det rör sig om komplexa värdekedjor där till exempel produkttillverkaren inte nödvändigtvis behöver vara datainnehavare med kontroll över data. Samma problematik kan även gälla läkare och patienter.

I förslaget uppställs krav på att datainnehavaren ska, på begäran av en användare eller av en part som agerar för en användares räkning, utan onödigt dröjsmål och utan kostnad för användaren göra de data som genererats genom användningen av en produkt eller tillhörande tjänst, tillgängliga för en tredje part, med samma kvalitet som är tillgänglig för datainnehavaren och, i tillämpliga fall, kontinuerligt och i realtid. I anslutning till dessa krav försöker man i förslaget även reglera de situationer där ett utlämnande av uppgifter kan riskera ett röjande av datainnehavarens företagshemligheter. Swedish Medtech önskar här en tydligare definition av begreppet dataportabilitet/överföring av data i linje med definitionen i GDPR, för att bättre kunna bevara konfidentialiteten när man tillgängliggör data för tredje part, inklusive effektiva sanktionsregler.

Tvetydighet om vilka slags data som ska göras tillgängliga enligt förordningen kan potentiellt få skadliga konsekvenser för ett företags möjligheter att skydda sina immateriella rättigheter.

De föreslagna datadelningskraven kan riskera att få konsekvenser för en dynamisk marknad om den inte åtföljs av tydliga och robusta skyddsåtgärder för datainnehavare. Det nuvarande förslaget ställer inte upp några tydliga skyddsmekanismer för en tillverkares kommersiella rättigheter om dessa rättigheter skulle komma att kränkas av användaren eller tredje part till vilken uppgifterna överförs på användarens begäran. Även om insyn eller tillgång till stora mängder data, som innehas av ett fåtal företag, kan öka konkurrensen och innovationen på datamarknaden, är sannolikheten att det inom vissa sektorer, så som hälso- och sjukvårdssektorn, skulle kunna leda till konkurrensproblem. Det skulle dessutom kunna ha en avskräckande effekt på medelstora företag att investera i vissa teknologier om de riskerar att tvingas dela med sig av det de har byggt upp, i och med att inte bara immateriella rättigheter och företagshemligheter täcks in av databegreppet, utan även värdefull know-how som företagen har investerat i. Företagshemligheter bör skyddas fullt ut och falla utanför ramen för förslaget eftersom skydd av dessa är avgörande för att stimulera investeringar och innovation för generering och bearbetning av data.

Med hänsyn till detta bör skyddet inte bara omfatta företagshemligheter utan även skydda mot potentiell "reverse-engineering"/baklängeskonstruktion och möjligheter att få ut företagshemligheter från (till exempel maskinell) data (innan de analyseras eller "baklängeskonstrueras"). I skäl 17 anges att data som genereras av en produkt faller inom ramen för skyldigheterna att dela data, men att data som är följderna av en programvaruprocess som beräknar härledda data från sådana data faller utanför tillämpningsområdet, eftersom programvaruprocessen kan vara föremål för immateriella rättigheter. Denna avgränsning återspeglas dock inte i själva artiklarna i förslaget. Detta kan komma att leda till osäkerhet i tolkning av artiklarna vilket i sin tur riskerar leda till olika tolkningar inom EU. Artikel 2, och andra sammankopplade artiklar, bör därför förtydligas för att säkerställa en enhällig tillämpning av förordningen i EU:s medlemsländer.

Swedish Medtech stödjer portabilitet- och interoperabilitetskrav som även tillåter byte av databehandlingstjänster, särskilt i den utsträckning som det kan stödja implementering av ett framtida europeiskt hälsodataområde (EHDS). Swedish Medtech efterlyser vidareutveckling av öppna interoperabilitetsspecifikationer eller europeiska standarder för interoperabilitet för databehandlingstjänster, som bör bygga på internationella standarder för interoperabilitet för sömlösa internationella dataflöden.

Vad gäller den ökade möjligheten till byte av leverantör/tjänst lägger dataakten till stor del ansvaret för ett fungerande byte på den exporterande leverantören, men ett effektivt byte kräver samarbete från såväl den exporterande som den importerande databehandlaren samt kunden, och detta skulle kunna förtydligas ytterligare i texten.

Kap II, Datadelning mellan företag och konsumenter och mellan företag

Kapitel II uppställer krav på att produkter ska utformas och tillverkas, och tillhörande tjänster ska tillhandahållas, så att data som genereras av användare är tillgängliga för användaren på ett enkelt, säkert och, när detta är relevant och lämpligt, direkt sätt. Tillverkarna har alltså, vid design och utveckling av medicintekniska produkter och tjänster, en skyldighet att beakta dessa vaga och ospecifika krav. Swedish Medtech ser med oro på att dessa krav innebär ytterligare regulatoriska produktkrav på den europeiska marknaden, och efterfrågar rättsligt klagörande hur dessa krav samspelar med konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter enligt MDR/IVDR. Det är också idag oklart hur dataakten kommer att anpassas till annan horisontell lagstiftning så som exempelvis den kommande EU-rättsakten om cyberresiliens som kan komma att ställa krav på inbyggd cybersäkerhet (by design) för uppkopplade medicintekniska produkter.

KAP VII, Skyddsåtgärder för icke-personuppgifter i internationella sammanhang

Swedish Medtech ser risker med att föreslagna begränsningar av internationella överföringar av icke-personuppgifter kan leda till försämringar i affärsutveckling och stabil och säker företagsdrift. Detta givet den internationella karaktären hos mogna företag inom hälso- och sjukvårdssektorn. Även om skydd av personuppgifter är en grundläggande rättighet, inskriven i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, och därför ska skyddas, är detta inte fallet för icke-personuppgifter som huvudsakligen torde vara företagsdata. Swedish Medtech önskar klagörande av varför samma skyddsnivå ska tillskrivas icke-personuppgifter som tillskrivs personuppgifter enligt GDPR. Begränsningen kan riskera att driva små och medelstora företag till marknader utanför EU då dessa företag är beroende av de fördelar som internationella dataöverföringar ger, såsom kostnadseffektiva lösningar, större möjlighet att välja lämplig infrastruktur för datadelning samt en säker och motståndskraftig verksamhet.

Ikraftträdande

Den föreslagna övergångsperioden på 12 månader bör förlängas till minst 48 månader för att berörda parter ska kunna vidta nödvändiga justeringar och anpassningar av de system, standarder, etc. som utgör det ekosystem som omfattas av detta förslag.

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med 200 medlemsföretag. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv 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 än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och

utveckling i Sverige. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europeisk nivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling 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 livskvalitet för patienter.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2022-06-03