

**Gemensamt yttrande 3/2022 från Europeiska
dataskyddsstyrelsen och Europeiska
datatillsynsmannen
om förslaget
till förordning om ett
europeiskt hälsodataområde**

Antaget den 12 juli 2022

Translations proofread by EDPB Members.

This language version has not yet been proofread.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Bakgrund	6
2	Yttrandets tillämpningsområde	6
3	Bedömning	7
3.1	Allmänna kommentarer	8
3.2	Samspel mellan förslaget och EU:s dataskyddslagstiftning	9
3.3	Förslagets samspel med dataförvaltningsakten, dataakten och AI-akten	11
4	Allmänna bestämmelser (kapitel I)	12
4.1	Artikel 1: Förslagets innehåll och tillämpningsområde	12
4.2	Artikel 2: Definitioner	14
5	Primär användning av e-hälsodata (kapitel II)	16
6	Elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar (kapitel III)	21
7	Sekundär användning av e-hälsodata (kapitel IV)	24
8	Kompletterande åtgärder (kapitel V)	27
8.1	Lagring av personliga e-hälsodata i EU och internationella dataöverföringars förenlighet med kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen	27
8.2	Offentlig upphandling och unionsfinansiering	30
8.3	Nationella kontaktpunkter i ett tredjeland och system som inrättats på internationell nivå	31
9	Styrning och samordning på EU-nivå (kapitel VI)	31
10	Delegering och kommitté (kapitel VII)	32
11	Övrigt (kapitel VIII)	33

Sammanfattning

Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) och Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) har med detta gemensamma yttrande för avsikt att uppmärksamma ett antal övergripande betänkligheter när det gäller förslaget till ett europeiskt hälsodataområde och uppmana medlagstiftarna att vidta kraftfulla åtgärder.

EDPB och EDPS noterar att förslaget syftar till att hjälpa enskilda att ta kontroll över sina egna hälsouppgifter, stödja användningen av hälsodata för bättre hälso- och sjukvård, bättre forskning, innovation och beslutsfattande och göra det möjligt för EU att fullt ut utnyttja den potential som erbjuds genom att tryggt och säkert kunna utbyta, använda och återanvända hälsodata. Främjande av "användning av elektroniska hälsodata", både när det gäller primär och sekundär användning av elektroniska hälsodata, skulle kunna bidra väsentligt till både allmänintresset och till enskilda registrerades/patienters intresse.

Ansträngningarna för att stärka registrerades kontroll och rättigheter när det gäller personliga hälsodata välkomnas, men det bör framhållas att förslaget främst för med sig vissa "tillägg" till vissa av de rättigheter som registrerade redan har enligt den allmänna dataskyddsförordningen. Faktum är att förslaget till och med kan försvaga skyddet av rätten till integritet och dataskydd, särskilt med tanke på de kategorier av personuppgifter och ändamål som är kopplade till sekundär användning av data.

EDPB och EDPS noterar att bestämmelserna i förslaget kommer att lägga till ytterligare ett lager till den redan komplicerade (mångfacetterade) uppsättningen bestämmelser (som förekommer i både EU:s och medlemsstaternas lagstiftning) om behandling av hälsodata (inom hälso- och sjukvården). Samspelet mellan dessa olika rättsakter måste vara (kristall)klart.

EDPB och EDPS anser i synnerhet att det är viktigt att förtydliga förhållandet mellan bestämmelserna i detta förslag och bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen och medlemsstaternas lagstiftning. EDPB och EDPS tar fasta på avsikten och ansträngningarna för att hålla sig inom den allmänna dataskyddsförordningens ramar i förslaget till ett europeiskt hälsodataområde. Detta kan exempelvis konstateras när det, genom unionsrätten, skapar rättsliga grunder och/eller undantag för behandling av hälsodata som passar in i den allmänna dataskyddsförordningens struktur i enlighet med artiklarna 6 och 9 i den förordningen. När det gäller bestämmelsernas önskvärda tydlighet krävs dock fortfarande mycket mer (genom förbättringar av bestämmelser och ytterligare förtydliganden), särskilt angående samspelet med bestämmelserna i medlemsstaternas lagstiftning i enlighet med artikel 9.4 i den allmänna dataskyddsförordningen. Dessa problem belyses i synpunkterna på både kapitel II och IV i förslaget.

När det gäller förslagets tillämpningsområde rekommenderar EDPB och EDPS att hälsoappar och andra digitala appar, liksom friskvårds- och beteendedata med koppling till hälsa, undantas från artikel 33.1 f i förslaget. Om dessa data behålls bör behandling för sekundär användning av personuppgifter från hälsoappar och andra digitala appar omfattas av på förhand inhämtat samtycke i den mening som avses i den allmänna dataskyddsförordningen. Vidare påminner EDPB och EDPS om att sådan behandling kan omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2002/58/EG (*direktivet om integritet och elektronisk kommunikation*).

EDPB och EDPS rekommenderar även eftertryckligen att man inte bör utvidga omfattningen av undantagen i den allmänna dataskyddsförordningen när det gäller den registrerades rättigheter till förslaget och i synnerhet i artikel 38.2 i förslaget. Sådana undantag undergräver registrerades möjlighet att utöva effektiv kontroll över personuppgifter snarare än att stärka den, och tycks således stå i strid med det mål som fastställs i artikel 1.2 a i förslaget.

EDPB och EDPS välkomnar faktumet att förslaget hänvisar till rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen (t.ex. rätten att kostnadsfritt få tillgång till och rätten att erhålla en kopia av data). EDPB och EDPS noterar dock att beskrivningen av rättigheterna i förslaget inte överensstämmer med beskrivningen i den allmänna dataskyddsförordningen. Såsom nämns ovan kan detta leda till rättsosäkerhet för registrerade som kan ha svårt att göra skillnad mellan de två typerna av rättigheter. Därför, och för att undvika att försvåra det praktiska genomförandet, uppmanar EDPB och EDPS eftertryckligen medlagstiftaren att skapa klarhet angående rättsläget när det gäller samspelet mellan den registrerades rättigheter som införs av förslaget och de allmänna bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen om registrerades rättigheter.

EDPB och EDPS noterar bestämmelserna i kapitel III som syftar till att förbättra elektroniska patientjournalers interoperabilitet och främja hälsoappars konnektivitet med sådana elektroniska patientjournaler. De anser dock att det senare inte bör inbegripas i sekundär användning av hälsodata enligt kapitel IV i förslaget, först och främst eftersom hälsodata som genereras av hälsoappar och andra e-hälsoappar inte omfattas av samma datakvalitetskrav eller har samma egenskaper som de som genereras av medicintekniska produkter. Dessutom genererar dessa appar en oerhört stor mängd data som kan vara mycket inkräktande, eftersom de rör varje steg som en enskild person tar i vardagen. Även om hälsodata faktiskt kunde separeras från andra typer av data skulle kopplingar till matvanor och andra vanor enkelt kunna göras och avslöja särskilt känsliga uppgifter t.ex. religiös övertygelse.

När det gäller de ändamål för sekundär användning av hälsodata som anges i artikel 34.1 i förslaget konstaterar EDPB och EDPS att artikel 34.1 f och g i förslaget kan omfatta alla former av "[u]tvecklings- och innovationsverksamhet för produkter eller tjänster som bidrar till folkhälsan eller den sociala tryggheten" eller "[u]tbildning, testning och utvärdering av algoritmer, bland annat i medicintekniska produkter, AI-system och e-hälsoapplikationer, som bidrar till folkhälsan eller den sociala tryggheten". EDPB och EDPS anser att man i förslaget bör avgränsa dessa ändamål ytterligare och klargöra när det finns tillräcklig anknytning till folkhälsa och/eller social trygghet. Det kommer att vara avgörande för att uppnå en balans som tar tillräcklig hänsyn till syftena med förslaget och skyddet av personuppgifter för de registrerade som berörs av behandlingen.

Dessutom innehåller artikel 34.1 i förslaget flera typer av sekundär användning som skulle omfattas av olika kategorier av undantagsskäl som anges i artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen. EDPB och EDPS anser dock att detta inte återspeglas i kriterierna, enligt vilka organ med ansvar för tillgång till hälsodata bör bedöma och fatta beslut om ansökningar om datatillgång (artikel 45 i förslaget) innan de utfärdar ett datatillstånd (artikel 46 i förslaget). Mot bakgrund av detta framhåller EDPB och EDPS att de kriterier som anges för detta ändamål i artikel 46 i förslaget är begränsade till förslagets bestämmelser och principer och är otydliga i fråga om på vilket sätt sådana bestämmelser anknyter till principer och bestämmelser i den allmänna dataskyddsförordningen (i synnerhet artikel 9.2 i den förordningen).

När det gäller kapitel V konstaterar EDPB och EDPS att infrastrukturen för utbyte av e-hälsodata som omnämns i förslaget om ett europeiskt hälsodataområde inte på något vis syftar till (eller kan leda till) inrättandet av en central EU-databas med hälsodata. Den kommer enbart att främja utbyte av sådana hälsodata från decentraliserade databaser. Med tanke på den stora mängd data som skulle behandlas, deras mycket känsliga karaktär, risken för olaglig tillgång och behovet av att till fullo säkerställa effektiv tillsyn av dessa data anser dock EDPB och EDPS att det bör läggas till en bestämmelse i förslaget som kräver att personliga e-hälsodata lagras i EU/EES, utan att det påverkar ytterligare överföringar i enlighet med kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen.

Slutligen, när det gäller den styrningsmodell som inrättas genom förslaget, måste uppgifter och befogenheter för de nya offentliga organen utformas noggrant, särskilt med hänsyn till uppgifter och befogenheter vid nationella tillsynsmyndigheter, EDPB och EDPS på området för behandling av personliga (hälso)data. Överlappande befogenheter bör undvikas, och samarbetsområden och samarbetskrav bör preciseras.

Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen har antagit följande gemensamma yttrande

med beaktande av artikel 42.2 i förordning 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG,

med beaktande av EES-avtalet, särskilt bilaga XI och protokoll 37, ändrat genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 154/2018 av den 6 juli 2018.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

1 BAKGRUND

1. Förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (*förslaget*) kommer att bidra till att uppnå kommissionens vision för EU:s digitala omvandling senast 2030¹.
2. Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) och Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) noterar att förslaget, enligt kommissionen, "hjälp[er] enskilda att ta kontroll över sina egna hälsouppgifter, stöder användningen av hälsodata för bättre hälso- och sjukvård, bättre forskning, innovation och beslutsfattande [och] gör det möjligt för EU att fullt ut utnyttja den potential som erbjuds genom att tryggt och säkert kunna utbyta, använda och återanvända hälsodata"².
3. Såsom förklaras i motiveringen är förslaget i linje med EU:s övergripande mål. Målen handlar bland annat om att bygga upp en starkare europeisk hälsounion, genomföra den europeiska pelaren för sociala rättigheter, förbättra den inre marknadens funktion, främja synergier med EU:s agenda för den digitala inre marknaden och genomföra en ambitiös forsknings- och innovationsagenda. Vidare kommer förslaget att tillhandahålla en viktig uppsättning faktorer som bidrar till att skapa en europeisk hälsounion genom att uppmuntra innovation och forskning och bättre hantera framtida hälsokriser.

2 YTTRANDETS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

¹ Motivering, s. 2.

² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_sv.

4. Den 3 maj 2022 offentliggjorde kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (*förslaget*).
5. Den 4 maj 2022 begärde kommissionen ett gemensamt yttrande från EDPB och EDPS (*yttrandet*) på grundval av artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/1725³ (*EU:s dataskyddsförordning*) om förslaget.
6. Förslaget har särskild betydelse för skyddet av enskildas grundläggande rättigheter och friheter med avseende på behandling av deras personuppgifter. Yttrandets tillämpningsområde är begränsat till aspekter av förslaget som berör och inbegriper personuppgifter, vilket utgör en av förslagets huvudsakliga pelare.
7. EDPB och EDPS välkomnar förslagets motivering, där följande anges: "Med tanke på att en betydande mängd elektroniska uppgifter som ska nås i det europeiska hälsodatasystemet är personliga hälsouppgifter som rör fysiska personer i EU, är förslaget utformat i full överensstämmelse inte bara med den allmänna dataskyddsförordningen utan även med förordning (EU) 2018/1725 (EU:s dataskyddsförordning)".
8. I linje med detta framhåller EDPB och EDPS att det är nödvändigt att säkerställa och upprätthålla respekten för och tillämpningen av EU:s regelverk på dataskyddsområdet. När personuppgifter berörs i förslaget är det avgörande att tydligt undvika inkonsekvens och möjliga motstridigheter i lagtexten i förhållande till den allmänna dataskyddsförordningen⁴, direktivet om integritet och elektronisk kommunikation⁵ och EU:s dataskyddsförordning. Detta gäller inte enbart av rättssäkerhetsskäl, utan även för att undvika att förslaget direkt eller indirekt äventyrar den grundläggande rätten till privatliv och skydd av personuppgifter som fastställs i artiklarna 7 och 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*) och artikel 16 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*).
9. I och med att förslaget, såsom förklaras närmare i yttrandet, ger anledning till oro när det gäller skyddet av den grundläggande rätten till privatliv och skydd av personuppgifter syftar detta yttrande inte till att ge en uttömmande lista över alla problem och heller inte till att alltid lämna alternativa förslag till formuleringar. I stället syftar yttrandet till att behandla de huvudsakliga kritiska delarna i förslaget med avseende på integritet och dataskydd.

3 BEDÖMNING

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 21.11.2018, s. 39).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (EGT L 201, 31.7.2002, s. 37).

3.1 Allmänna kommentarer

10. EDPB och EDPS noterar att förslaget syftar till att utvidga användningen av e-hälsodata för att ge hälso- och sjukvård till den person som uppgifterna samlades in från ("primär användning") och att förbättra forskning, innovation, beslutsfattande, patientsäkerhet, individualiserad behandling, officiell statistik och regleringsverksamhet ("sekundär användning"). EDPB och EDPS noterar även förslagets mål om att förbättra den inre marknadens funktion genom att fastställa en enhetlig rättslig ram för utveckling, marknadsföring och användning av elektroniska patientjournalssystem.
11. EDPB och EDPS framhåller dock att skyddet av personuppgifter är en integrerad del av det förtroende som enskilda personer och organisationer bör ha i samband med utvecklingen av den digitala ekonomin⁶ och tillgången till rättvis hälso- och sjukvård, i synnerhet vid behandling av hälsodata inom ramen för det europeiska hälsodataområdet.
12. I detta avseende betonar EDPB och EDPS att ett framgångsrikt europeiskt hälsodataområde kommer att vara beroende av en stabil rättslig grund för behandling i linje med EU:s dataskyddslagstiftning, inrättandet av starka mekanismer för dataförvaltning och effektiva skyddsåtgärder för fysiska personers rättigheter och intressen som är helt och hållet förenliga med den allmänna dataskyddsförordningen. Det bör ges tillräckliga garantier för laglig, ansvarsfull och etisk förvaltning som är förankrad i EU:s värden, däribland respekt för de grundläggande rättigheterna. I detta avseende anser EDPB och EDPS att det europeiska hälsodataområdet bör tjäna som exempel på insyn, faktisk ansvarsskyldighet och lämplig balans mellan enskilda registrerades intressen och det delade intresset för samhället som helhet.
13. I yttrandets kommande kapitel lämnar EDPB och EDPS rekommendationer om hur man kan se till att relevanta bestämmelser i förslaget både blir förenliga med EU:s rättsliga ram för dataskydd och överensstämmer med den nuvarande tolkningen av tillämplig rättspraxis vid Europeiska unionens domstol (*EU-domstolen*). Med tanke på det breda spektrum av rättigheter och skyldigheter som anges i förslaget när det gäller tillgång, användning och delning av särskilda kategorier av personuppgifter, vilket är fallet för hälsouppgifter, är det möjligt att allmänna hänvisningar till den allmänna dataskyddsförordningen och EU:s dataskyddsförordning inte räcker. I detta avseende anser EDPB och EDPS att det kan finnas risker för feltolkning av viktiga bestämmelser om dataskydd som i sin tur kan leda till sänkt nivå på det skydd som registrerade för närvarande får enligt EU:s befintliga rättsliga ram för dataskydd (den allmänna dataskyddsförordningen, EU:s dataskyddsförordning och direktivet om integritet och elektronisk kommunikation). Därför anser EDPB och EDPS att ytterligare specifikationer krävs, vilket kommer att beskrivas närmare i resten av yttrandet.
14. EDPB och EDPS noterar med tillfredsställelse att förslaget även syftar till att bidra till att minska den nuvarande fragmenteringen bland regler som är tillämpliga på behandling av hälsodata och vetenskaplig forskning. Samtidigt uttrycker EDPB och EDPS tvivel om fullständig förenlighet när det gäller vissa av bestämmelserna i kapitel II och IV i förslaget (i synnerhet hälso- och sjukvårdspersonals tillgång till begränsade e-hälsodata, hälso- och sjukvårdspersonals systematiska registrering av relevanta hälsodata och hantering av oväntade resultat vid organ med ansvar för tillgång till hälsodata i förhållande till fysiska personer) med medlemsstaternas lagstiftning i e-hälsosektorn, med tanke på att EU saknar allmän lagstiftningsbehörighet för att harmonisera detta område. I detta avseende bör det påminnas om att unionens insatser, enligt artikel 168 i EUF-fördraget, ska främja samarbete

⁶ Gemensamt yttrande om dataförvaltningsakten.

mellan medlemsstaterna på folkhälsoområdet och vid behov stödja deras insatser genom att komplettera den nationella politiken och samtidigt respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård.

3.2 Samspel mellan förslaget och EU:s dataskyddslagstiftning

15. EDPB och EDPS välkomnar skäl 4 i förslaget, enligt vilket "[b]ehandlingen av personliga e-hälsodata omfattas av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 och, när det gäller unionens institutioner och organ, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725. Hänvisningar till bestämmelserna i förordning (EU) 2016/679 bör i förekommande fall även förstås som hänvisningar till motsvarande bestämmelser i förordning (EU) 2018/1725 när det gäller unionens institutioner och organ."
16. Vidare grundas förslaget enligt motiveringen på artiklarna 114 och 16 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*). Artikel 114 i EUF-fördraget syftar till att förbättra den inre marknadens funktion genom åtgärder för tillnärmning av nationella regler, samtidigt som förslaget syftar till att utvidga användningen av e-hälsodata och stärka de rättigheter som följer av artikel 16 i EUF-fördraget.
17. I detta avseende framhåller EDPB och EDPS, i linje med EU-domstolens rättspraxis, att artikel 16 i EUF-fördraget utgör den korrekta rättsliga grunden när skyddet av personuppgifter är ett av de väsentliga syftena med eller en av de väsentliga beståndsdelarna i de regler som unionslagstiftaren antagit⁷. Vidare erinrar EDPB och EDPS om att tillämpningen av artikel 16 i EUF-fördraget även innebär att det är nödvändigt att säkerställa oberoende tillsyn av efterlevnaden av de krav som rör behandling av personuppgifter, vilket även krävs enligt artikel 8 i stadgan⁸.
18. Med hänvisning till kommentaren om oberoende tillsyn framhåller EDPB och EDPS att tillsynsmyndigheter, i enlighet med skäl 43 i förslaget, bör ges i uppdrag att se till att relevanta bestämmelser i den allmänna dataskyddsförordningen och EU:s dataskyddsförordning efterlevs, särskilt när det gäller behandling av personuppgifter för sekundär användning mot bakgrund av kapitel IV i förslaget. I detta avseende rekommenderar EDPB och EDPS att det införs en motsvarande bestämmelse i den normativa delen av texten.
19. När det gäller tillämpning av artikel 16 i EUF-fördraget som (en av två⁹) rättslig(a) grund(er) i förslaget konstaterar EDPB och EDPS att **målet** med förslaget är att fastställa "ytterligare rättsligt bindande bestämmelser och skyddsåtgärder"¹⁰ för skyddet av hälsodata. Sådana bestämmelser är ett komplement till bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen. I förslaget fastställs "särskilda krav och standarder"¹¹ som är skräddarsydda för elektronisk behandling av hälsouppgifter

⁷ Yttrande av den 26 juli 2017, uppgifter om flygpassagerare, Kanada, yttrande 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, punkt 96.

⁸ AI-akten.

⁹ I detta yttrande kommer EDPS och EDPB, i linje med deras uppdrag, inte att behandla frågan om motiveringen till att använda en dubbel rättslig grund. De kommer att begränsa sig till överväganden med koppling till användningen av artikel 16 i EUF-fördraget.

¹⁰ Förslagets motivering, s. 6.

¹¹ Se ovan.

och syftar till att ge ”den möjlighet som den allmänna dataskyddsförordningen erbjuder för en EU-lag i flera syften”¹².

20. När det gäller förslaget **innehåll** vill EDPB och EDPS lägga fram följande två allmänna anmärkningar.
21. Först och främst innehåller förslaget till övervägande del regler om behandling av personliga (hälso)data, både för primär och sekundär användning. Med tanke på dessa bestämmelserns inverkan på förslaget allmänna tyngdpunkt håller EDPB och EDPS med om att förslaget innehåll innebär att artikel 16 i EUF-förslaget är en nödvändig rättslig grund. Detta påverkar inte kommentarerna i detta yttrande om samspelet mellan flera bestämmelser i förslaget och bestämmelser i den allmänna dataskyddsförordningen, ett samspel som tydligt kräver ytterligare klargöranden och ibland ytterligare analys och omarbetning, vilket behandlas senare i yttrandet.
22. EDPB och EDPS noterar även att förslaget, enligt skäl 37, syftar till att införa unionslagstiftning med hjälp av undantagen i artikel 9.2 g, i och j i den allmänna dataskyddsförordningen. EDPB och EDPS noterar även att förslaget, när det gäller sekundär användning av hälsodata, fastställer en skyldighet för datainnehavare i en mening som avses i artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen att lämna ut personuppgifter till organ med ansvar för tillgång till hälsodata. Samtidigt konstaterar EDPB och EDPS att förslaget vare sig syftar till att skapa en rättslig grund för de som ansöker om data i förhållande till artikel 6 i den allmänna dataskyddsförordningen, ändra informationskraven enligt den allmänna dataskyddsförordningen eller direktivet om integritet och elektronisk kommunikation eller ändra någon av de rättigheter som däri fastslås.
23. För det andra noterar EDPB och EDPS att förslaget innehåller minst ett uttryckligt undantag från en bestämmelse i den allmänna dataskyddsförordningen. Artikel 38.2 i förslaget undantar i själva verket vissa enheter (organ med ansvar för tillgång till hälsodata) från tillämpningen av bestämmelserna i artikel 14 i den allmänna dataskyddsförordningen rörande information som ska lämnas till de registrerade. EDPB och EDPS anser att sådana undantag undergräver registrerades möjlighet att utöva effektiv kontroll över personuppgifter snarare än att stärka den, och de tycks således stå i strid med det mål som fastställs i artikel 1.2 a i förslaget. Vidare ifrågasätter EDPB och EDPS om det är nödvändigt och motiverat att införa en begränsning av rätten till information (vilket förklaras närmare i punkterna 26, 34, 96 och 97 i detta yttrande), även mot bakgrund av artikel 23 i den allmänna dataskyddsförordningen.
24. Mer allmänt varnar EDPB och EDPS för lagstiftning som fastställer undantag från uppgifter och befogenheter för tillsynsmyndigheter för dataskydd liksom allmänt tillämpliga regler i den allmänna dataskyddsförordningen i enlighet med artikel 8 i stadgan. Det är oundvikligt att sådan lagstiftning påverkar och i till syvende och sist kan undergräva den centrala betydelsen av de övergripande regler som antagits enligt artikel 16 i EUF-fördraget. De oberoende tillsynsmyndigheterna bör ges i uppdrag att ansvara för tillsynen av förslaget, i den mån behandling av personuppgifter berörs.
25. I alla händelser ifrågasätter EDPB och EDPS om en begränsning av rätten till information är nödvändig och motiverad i detta sammanhang. Både artikel 14.5 b och artikel 14.5 c i den allmänna dataskyddsförordningen undantar personuppgiftsansvariga från efterlevnad av artikel 14 i samma förordning i vissa fall, nämligen om 1) tillhandahållandet av sådan information visar sig vara omöjligt eller skulle medföra en oproportionell ansträngning, särskilt för behandling för arkivändamål av

¹² Se ovan.

allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, eller i den mån den skyldighet som avses i punkt 1 i den här artikeln sannolikt kommer att göra det omöjligt eller avsevärt försvårar uppfyllandet av målen med den behandlingen¹³ och om 2) erhållande eller utlämnande av uppgifter uttryckligen föreskrivs genom unionsrätten eller genom en medlemsstats nationella rätt som den registrerade omfattas av och som fastställer lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades berättigade intressen. I den mån förslaget om ett europeiskt hälsodataområde uttryckligen fastställer bestämmelser om erhållande och utlämnande av personuppgifter bör det snarare bedömas om förslaget innehåller lämpliga skyddsåtgärder för att skydda registrerades berättigade intressen.

26. Slutligen noterar EDPB och EDPS att förslaget, trots att det även omfattar hälsoappar och andra e-hälsoappar, inte inbegriper direktivet om integritet och elektronisk kommunikation i artikel 1.4. EDPB och EDPS ifrågasätter att sådana appar har inbegripits i tillämpningsområdet för kapitel IV i förslaget, vilket kommer att förklaras i nästa kapitel, men EDPB och EDPS rekommenderar samtidigt att en hänvisning till direktivet om integritet och elektronisk kommunikation tas med om sådana appar fortfarande skulle ingå i förslaget.
27. Vidare bör artikel 1.4 i förslaget även hänvisa till EU:s dataskyddsförordning, och relevanta bestämmelser i nämnda förordning bör även uttryckligen anges i hela förslaget¹⁴. Uttryckliga hänvisningar till relevanta artiklar i EU:s dataskyddsförordning i förslagets normativa del tycks mer än befogat: för det första i och med att kommissionen kommer att agera som personuppgiftsbiträde för e-hälsodata som meddelas genom "MinHälsa@EU" (artikel 12.7 i förslaget), för det andra i och med att unionens institutioner, organ och byråer kan ha regelbunden tillgång till e-hälsodata (skäl 41 i förslaget) och för det tredje i och med att data som innehas av EU- institutioner även kan göras tillgängliga för sekundär användning (skäl 46 i förslaget).

3.3 Förslagets samspel med dataförvaltningsakten, dataakten och AI-akten

28. EDPB och EDPS noterar att förordningen, enligt artikel 1.4 i förslaget, "inte [ska] påverka andra unionsrättsakter om tillgång till, delning av eller sekundär användning av e-hälsodata eller krav som rör behandlingen av data som innehåller e-hälsodata, särskilt förordningarna (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [dataförvaltningsakten COM(2020) 767 final] och [...] [dataakten COM(2022) 68 final]". Vidare, i linje med artikel 1.5 i förslaget, ska förordningen "inte [...] påverka tillämpningen av förordningarna (EU) 2017/745 och [...] [rättsakten om artificiell intelligens COM(2021) 206 final] vad gäller säkerheten hos medicintekniska produkter och AI-system som samverkar med elektroniska patientjournalssystem".
29. EDPB och EDPS välkomnar den uttryckliga hänvisningen till att förslaget inte påverkar tillämpningen av dataförvaltningsakten, dataakten eller AI-akten, men anser samtidigt att förslagets särskilda samspel med ovannämnda initiativ, som ingår i det digitala paketet, liksom med förordningen om

¹³ I sådana fall ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter och berättigade intressen, inbegripet göra uppgifterna tillgängliga för allmänheten.

¹⁴ I enlighet med skäl 4 i förslaget bör hänvisningar i bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen även förstås som hänvisningar till motsvarande bestämmelser i EU:s dataskyddsförordning. Syftet med skäl 4 är tydligt, men EDPB och EDPS rekommenderar med kraft att relevanta bestämmelser i EU:s dataskyddsförordning uttryckligen anges i den normativa delen av förslaget.

medicintekniska produkter¹⁵ bör hanteras bättre. För att belysa detta och ge ett exempel: förslaget inför en definition av "datainnehavare" i artikel 2.2 y som kanske inte överensstämmer med definitionen av datainnehavare i dataförvaltningsakten eller dataakten. Det kan leda till rättsosäkerhet i fråga om vilka enheter som skulle omfattas av en sådan definition, trots att det är en central aspekt av förslaget med tanke på att det i allt väsentligt skulle avgöra vilka enheter som omfattas av skyldigheten att tillgängliggöra e-hälsodata för sekundär användning.

30. EDPB och EDPS noterar vidare att förslagets allmänna mål är att säkerställa att fysiska personer i EU har mer kontroll över sina e-hälsodata, vilket inte kan uppnås om samspelet mellan relevanta förordningar inte tydligt fastställs. Rättslig förutsebarhet är centralt, både för att säkerställa att olika berörda parter tryggt kan agera inom den nya ramen och att fysiska personers rättigheter garanteras. Därför rekommenderar EDPB och EDPS att förslagets samspel med ovannämnda initiativ och rättsliga instrument klargörs ytterligare.

4 ALLMÄNNA BESTÄMMELSER (KAPITEL I)

4.1 Artikel 1: Förslagets innehåll och tillämpningsområde

31. EDPB och EDPS välkomnar att förslaget bland annat syftar till att stärka fysiska personers rättigheter när det gäller tillgång till och kontroll över deras e-hälsodata.
32. EDPB och EDPS är medvetna om att covid-19-pandemin i hög grad har ökat användningen av medicintekniska produkter, hälsoappar och kroppsnära anordningar bland allmänheten. Denna typ av teknik genererar dock en oerhört stor mängd data, ofta särskilda kategorier av personuppgifter, och kan vara mycket inkräktande. Utöver att övervaka människors handlingar och beslut är det numera möjligt att övervaka människors kroppar, sinne och känslor på en nivå som till och med människors själva kanske inte kan. Dessa data kan därefter användas för att förutse människors handlingar och manipulera deras beteende, till och med på gruppnivå.
33. EDPB och EDPS noterar att förslagets första mål, som anges i artikel 1.2 a, är att stärka fysiska personers rättigheter när det gäller tillgång till och kontroll över deras e-hälsodata. Samtidigt noterar EDPB och EDPS även att förslaget gör det möjligt för fysiska personer att begränsa tillgången till deras personuppgifter för primär användning, men att samma möjlighet inte ges när det gäller sekundär användning av data. Vidare, enligt artikel 38.2 i förslaget, ska "[d]e organ som ansvarar för tillgång till hälsodata [...] inte vara skyldiga att tillhandahålla den särskilda informationen enligt artikel 14 i förordning (EU) 2016/679 till varje fysisk person om användningen av deras data för projekt som omfattas av ett datatillstånd [...]". EDPB och EDPS betonar att rätten till information och rätten att göra invändningar är oupplösligt förbundna med varandra. EDPB och EDPS anser att förslaget, genom att begränsa rätten till information enligt den allmänna dataskyddsförordningen, inte kan uppnå de mål som fastställs i artikel 1.2 a i förslaget. Faktum är att det planerade upplägget tycks undergräva fysiska personers rätt till integritet och skydd av personuppgifter, särskilt med tanke på den mycket breda definitionen av sekundär användning och minimikategorier av elektroniska data för sekundär

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

användning som införs genom förslaget. De är inte begränsade till vetenskaplig forskning, utan inbegriper även andra ändamål såsom innovation.

34. Vidare noterar EDPB och EDOS att artikel 1.3 a i förslaget föreskriver att det är tillämpligt på "[t]illverkare och leverantörer av **elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar** som släpps ut på marknaden och tas i bruk i unionen, liksom användarna av sådana produkter" medan artikel 33.1 f och n i förslaget bland minimikategorier av elektroniska data för sekundär användning förtecknar persongenererade e-hälsodata, inklusive **medicinska apparater, hälsoappar eller andra e-hälsoapplikationer** (fetstil tillagd). För det första brister överensstämmelsen mellan förslagets tillämpningsområde och de datakategorier som förtecknas i artikel 33.1 f i förslaget: det förstnämnda hänvisar enbart till tillverkare och leverantörer av elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar, men de senare inbegriper även medicintekniska produkter utöver hälsoappar och andra e-hälsoapplikationer. EDPB och EDPS tolkar det som att medicintekniska produkter likaså omfattas av förslagets tillämpningsområde. I syfte att klargöra rättsläget rekommenderar EDPB och EDPS att tillverkare och leverantörer av medicintekniska produkter läggs till i artikel 1.3 a i förslaget.
35. Vidare framhåller EDPB och EDPS att hälsodata som genereras av hälsoappar och andra e-hälsoapplikationer inte omfattas av samma datakvalitetskrav eller har samma egenskaper som de som genereras av medicintekniska produkter (de senare omfattas av befintliga särskilda standarder och lagstiftning). Dessutom bör det noteras att e-hälsoapplikationer eventuellt kan samla in personuppgifter som sträcker sig längre än hälsodata: exempelvis kan insamling av personuppgifter som rör matvanor och andra vanor indirekt avslöja särskilt känslig information såsom religiös övertygelse.
36. EDPB och EDPS förstår att det kan vara nödvändigt att inbegripa medicintekniska produkter i förslagets tillämpningsområde, men mot denna bakgrund **rekommenderar de att hälsoappar och andra e-hälsoapplikationer, liksom friskvårds- och beteendedata av relevans för hälsa, utesluts från artikel 33.1 f och n i förslaget**. Om dessa data behålls bör behandling för sekundär användning av personuppgifter från hälsoappar och andra digitala appar omfattas av på förhand inhämtat samtycke i den mening som avses i den allmänna dataskyddsförordningen. Vidare påminner EDPB och EDPS om att sådan behandling kan omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2002/58/EG (*direktivet om integritet och elektronisk kommunikation*).
37. EDPB och EDPS noterar att definitionen av datainnehavare uttryckligen inbegriper Europeiska unionens institutioner (*EU-institutionerna*) enligt artikel 2.2 i förslaget. **EU-institutionerna kan dock både vara personuppgiftsansvariga för personuppgifter och hälsorelaterade data (och således en datainnehavare) och en dataanvändare av personuppgifter och hälsorelaterade data**¹⁶. Detta

¹⁶ EU:s institutioner, organ och byråer behandlar främst hälsorelaterade data i följande sammanhang:

1. Rekrytering (läkarundersökning före rekrytering).
2. Arbetshälsa (årliga läkarbesök)/hälsa och säkerhet på arbetsplatsen.
3. Ersättning för sjukvårdskostnader (det gemensamma sjukförsäkringssystemet).
4. Sjukledighet (läkarintyg) och förfaranden vid invaliditet.
5. Utförande av en uppgift inom ramen för EU-institutionernas uppdrag (t.ex. Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska läkemedelsmyndigheten).

Behandling som inbegriper hälsodata innebär sannolikt särskilda och större risker för rättigheter och friheter för registrerade som är anställda, tillfälligt anställda, kontraktsanställda, nationella experter, praktikanter vid dessa organ, kandidater till de befattningar som nämns ovan och besökare vid EU-institutioner. Dessa risker liknar dem som registrerade står inför när deras hälsodata behandlas av personuppgiftsansvariga som inte är EU-institutioner.

förklaras i skäl 41 och artiklarna 34, 45 och 48 i förslaget. Således, och för att förtydliga rättsläget, **rekommenderar EDPB och EDPS ett klagörande av om EU-institutionerna även omfattas av definitionen av dataanvändare.** Slutligen påminner EDPB och EDPS om att unionens institutioner, organ och byråer inte omfattas av nationella jurisdiktioner och att ett särskilt förtydligande därför bör göras angående de påföljder som kan tillämpas av organ med ansvar för tillgång till hälsodata, i enlighet med artikel 43 i förslaget.

4.2 [Artikel 2: Definitioner](#)

38. EDPB och EDPS noterar att artikel 2 i förslaget innehåller relevanta definitioner för att förstå förordningen som helhet. EDPB och EDPS anser dock att flera av dem är mycket breda och öppna för tolkning, vilket i sin tur kan leda till osäkerhet kring rättsläget.
39. För det första fastställer artikel 2.1 a i förslaget att **definitionerna i förordning (EU) nr 2016/679** gäller. Samtidigt inför förslaget nya definitioner och hänvisar till särskilda begrepp i andra förordningar, exempelvis dataakten. Bland annat inför förslaget en definition av "datamottagare", trots att en definition redan anges i artikel 4.9 i den allmänna dataskyddsförordningen. I och med att förslaget syftar till att komplettera vissa bestämmelser i den allmänna dataskyddsförordningen rekommenderar EDPB och EDPS av rättssäkerhetsskäl en förklaring av varför extra definitioner är nödvändiga, eller i de mest extrema fallen, undantagsvis, ett fastställande av vilka definitioner i den allmänna dataskyddsförordningen som inte är tillämpliga.
40. Artikel 2.2 a i förslaget definierar "**personliga e-hälsodata**" som uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter enligt definitionen i den allmänna dataskyddsförordningen, samt uppgifter som avser bestämningsfaktorer för hälsa, eller uppgifter som behandlas i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, och som behandlas i elektroniskt format. I detta avseende bör det framhållas att skäl 35 i den allmänna dataskyddsförordningen redan inbegriper "uppgifter [...] som insamlats i samband med [...] tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster". Dessutom hänvisar skäl 54 i förslaget även till "bestämningsfaktorer för hälsa", i synnerhet i samband med behandling av sådana data som berör hälsa av hänsyn till allmänintresset. För att säkerställa så nära anpassning som möjligt till den allmänna dataskyddsförordningen rekommenderar EDPB och EDPS att definitionen i artikel 2.2 a i förslaget ändras och helt enkelt hänvisar till "uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter, i enlighet med definitionen i förordning (EU) 2016/679, som behandlas i elektronisk form".
41. Å andra sidan definierar artikel 2.2 b i förslaget "**icke-personliga e-hälsodata**" som uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter i elektroniskt format som inte omfattas av definitionen av personuppgifter i artikel 4.1 i den allmänna dataskyddsförordningen. I detta avseende understryker EDPB och EDPS än en gång¹⁷ att åtskillnaden mellan kategorier av personuppgifter och andra data än personuppgifter är svår att tillämpa i praktiken. Det är möjligt att utifrån en kombination av andra data än personuppgifter härleda eller generera personuppgifter, dvs. uppgifter som avser en identifierad eller identifierbar enskild person, särskilt när dessa andra data än personuppgifter har uppkommit vid anonymisering av personuppgifter och än mer i samband med behandling av hälsodata. Mot denna bakgrund noterar EDPB och EDPS risken för återidentifiering som anges i skäl 64 i förslaget och rekommenderar att det tydliggörs ännu mer att skyddet enligt den allmänna dataskyddsförordningen

¹⁷ Gemensamt yttrande från Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen om dataförvaltningsakten, punkt 58.

och förslaget för personliga e-hälsodata ska vara tillämpligt när det gäller blandade datamängder (i vilka personuppgifter och andra data än personuppgifter är "ouplösligt sammanlänkade").

42. Artikel 2.2 d och e i förslaget definierar "**primär användning av e-hälsodata**" respektive "**sekundär användning av e-hälsodata**". EDPB och EDPS anser att dessa definitioner kan ge upphov till osäkerhet om rättsläget och bristande överensstämmelse med den allmänna dataskyddsförordningen, i synnerhet när det gäller definitionen av sekundär användning av e-hälsodata. I den andra delen av artikel 2.2 e i förslaget anges i synnerhet att "[d]e data som används kan omfatta personliga e-hälsodata som ursprungligen samlades in i samband med primär användning, men även e-hälsodata som samlats in för sekundär användning" Med tanke på att begreppet "sekundär användning av personuppgifter" inte förekommer i den allmänna dataskyddsförordningen anser EDPB och EDPS att den andra delen av definitionen av "sekundär användning av e-hälsodata" avviker från begreppet "ytterligare behandling av personuppgifter" i den allmänna dataskyddsförordningen. Faktum är att det senare ska tolkas i förhållande till för vilket ändamål en specifik personuppgiftsansvarig ursprungligen samlade in uppgifterna, oberoende av deras kvalitativa aspekter. Följaktligen rekommenderar EDPB och EDPS en korrigerande av dessa definitioner mot bakgrund av den allmänna dataskyddsförordningen, och i synnerhet ett klagörande av kopplingen mellan definitionen av sekundär användning av e-hälsodata i den mening som avses i förslaget och begreppet "ytterligare behandling av personuppgifter" i den mening som avses i den allmänna dataskyddsförordningen, särskilt med beaktande av de särskilda bestämmelser som den förordningen redan föreskriver för vetenskaplig forskning.
43. Artikel 2.2 f i förslaget definierar "**interoperabilitet**" som "förmåga hos organisationer samt programvaruappar eller anordningar från samma eller olika tillverkare att samverka för att uppnå ömsesidigt fördelaktiga mål, vilket inbegriper utbyte av information och kunskap mellan dessa organisationer, programvaruappar eller anordningar, utan att datainnehållet ändras genom de processer som de stöder". I detta avseende anser EDPB och EDPS att en sådan definition kan behöva klargöras ytterligare när det gäller samspelet med redan befintliga definitioner av interoperabilitet i annan lagstiftning såsom dataförvaltningsakten och eIDA-förordningen.
44. Artikel 2.2 y i förslaget definierar "**datainnehavare**" som "varje fysisk eller juridisk person, som är en enhet eller ett organ inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, eller som bedriver forskning inom dessa sektorer, samt unionens institutioner, organ och byråer som har en rättighet eller skyldighet, i enlighet med denna förordning, tillämplig unionslagstiftning eller nationell lagstiftning som genomför unionsrätten, eller, när det gäller andra uppgifter än personuppgifter, genom kontroll av en produkts tekniska utformning och tillhörande tjänster, kapacitet att göra vissa data tillgängliga, vilket inbegriper att registrera, tillhandahålla, begränsa tillgången till eller utbyta dessa data". Såsom redan betonas ovan i punkt 29 är detta en central definition, men den är dock så bred att det är omöjligt att tydligt identifiera vem som skulle betraktas som datainnehavare¹ och förstå samspelet med definitionen av datainnehavare i dataakten och dataförvaltningsakten. Om definitionen inte tydligt definierar vem som omfattas av den kan det leda till rättsosäkerhet när det gäller vem som är skyldig att tillgängliggöra data för sekundär användning enligt artiklarna 33.1 och 44 i förslaget, vilket i sin tur kan undergräva registrerades rätt till integritet och dataskydd. Vidare överensstämmer definitionen inte med artikel 3.8 i förslaget – den hänvisar likaså till socialförsäkringssektorn som för närvarande inte omfattas av samma definition som anges i artikel 2.2 y i förslaget. EDPB och EDPS anser således att det är viktigt att klargöra ett sådant begrepp av rättsäkerhetsskäl.

45. Artikel 2.2 z i förslaget definierar **"dataanvändare"** som "en fysisk eller juridisk person som har laglig tillgång till personliga eller icke-personliga e-hälsodata för sekundär användning". I detta avseende anser EDPB och EDPS att förhållandet till definitionen av "datamottagare" i artikel 2.2 k i förslaget och definitionen av "mottagare" i den allmänna dataskyddsförordningen är otydlig. Den bristande klarheten rör även samspelet mellan denna definition och begreppet "dataanvändare" i dataförvaltningsakten. Dessutom hänvisar EDPB och EDPS till den rekommendation som lämnades i punkt 37 i detta yttrande om att inbegripa EU-institutionerna i definitionen. Slutligen anser EDPS och EDPB att det skulle vara lämpligare att hänvisa till huruvida och på vilka villkor denna tillgång kan användas eller inte, i stället för att ange att en juridisk person har laglig tillgång till personliga e-hälsodata.

5 PRIMÄR ANVÄNDNING AV E-HÄLSODATA (KAPITEL II)

46. EDPB och EDPS noterar med avseende på primär användning av e-hälsodata att en balans enligt förslaget måste uppnås mellan främjande av tillgången till elektroniska uppgifter, både på nationell nivå, EU-nivå och internationell nivå, och inverkan på den enskilda personens rättigheter och friheter i allmänhet liksom rättigheterna enligt den allmänna dataskyddsförordningen. EDPB och EDPS anser att följande aspekter av förslaget bör tas i beaktande av medlagstiftaren för att uppnå detta mål.
47. För det första noterar EDPB och EDPS att artikel 3 i förslaget hänvisar till fysiska personers rättigheter i samband med primär användning av deras personliga e-hälsodata¹⁸. EDPB och EDPS ser med stor oro på samspelet mellan sådana nyligen införda rättigheter och de som fastställs i artiklarna 15–22 i den allmänna dataskyddsförordningen. EDPB och EDPS ser i synnerhet med oro på överlappningen i fråga om de rättigheter som avses i förslaget och de som föreskrivs i den allmänna dataskyddsförordningen samt risken för den rättsosäkerhet som detta kan föra med sig för de registrerade. Av rättssäkerhetsskäl uppmanar EDPB och EDPS därför eftertryckligen medlagstiftarna att klargöra förhållandet mellan dessa rättigheter och säkerställa att de inte (direkt eller indirekt) begränsar omfattningen av enskilda personers rättigheter enligt EU:s dataskyddslagstiftning.
48. Genom artikel 3 i förslaget införs fysiska personers rätt till omedelbar tillgång och rätt att ge tillgång till eller begära överföring av data till en mottagare som de själva väljer liksom rätten att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till alla eller delar av hans eller hennes e-hälsodata och att få information om de vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som har fått tillgång till deras e-hälsodata inom hälso- och sjukvården. Såsom anges i skäl 1 i förslaget är "[s]yftet med denna förordning [...] att inrätta ett europeiskt hälsodataområde för att förbättra fysiska personers åtkomst till och kontroll över sina personliga e-hälsodata i samband med hälso- och sjukvård (primär användning av e-hälsodata) [...]". Skäl 6 i förslaget förklarar att det europeiska hälsodataområdet bygger på registrerades rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen och vidareutvecklar vissa av dem samtidigt som det stöder ett samstämmigt genomförande av dessa rättigheter när det gäller e-hälsodata.

¹⁸ När det t.ex. gäller nya registrerades rätt att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till alla eller delar av hans eller hennes e-hälsodata enligt artikel 3.9 i förslaget är det inte tydligt om de regler och särskilda skyddsåtgärder som medlemsstaterna ska fastställa enligt samma bestämmelser måste överensstämja med reglerna i artikel 18.2 och 18.3 i den allmänna dataskyddsförordningen angående rätten att begränsa databehandlingen.

49. I detta sammanhang betonar EDPB och EDPS att ingen konsekvensbedömning av förslaget avseende dataskydd¹⁹ hade genomförts vid tidpunkten när detta yttrande utarbetades. Det innebär att det inte har genomförts någon bedömning av hur de planerade bestämmelserna kan påverka registrerades rättigheter och friheter eller riskerna i samband med detta.
50. Vidare välkomnar EDPB och EDPS faktumet att förslaget hänvisar till rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen (t.ex. rätten att kostnadsfritt få tillgång till och rätten att erhålla en kopia av data)²⁰. EDPB och EDPS noterar dock att beskrivningen av rättigheterna i förslaget inte överensstämmer med beskrivningen i den allmänna dataskyddsförordningen. Såsom nämns ovan kan detta leda till rättsosäkerhet för registrerade som kan ha svårt att göra skillnad mellan de två typerna av rättigheter. Därför, och för att undvika att försvåra det praktiska genomförandet, uppmanar EDPB och EDPS eftertryckligen medlagstiftaren att skapa klarhet angående rättsläget när det gäller samspillet mellan den registrerades rättigheter som införs av förslaget och de allmänna bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen om registrerades rättigheter.
51. Detta är av än större vikt för att säkerställa att registrerade med begränsad förmåga att få tillgång till och använda digitala tjänster inte tvingas att förlita sig på tredje part för att utöva grundläggande rättigheter och följaktligen inte tvingas exponera sitt privatliv och sina personuppgifter för andra fysiska personer för att kunna begära tillgång till sina uppgifter, enligt artikel 3.5 b i förslaget.
52. EDPB och EDPS noterar att företrädare för en registrerad måste uppfylla vissa krav på rättssäkerhet när den registrerades dataskyddsrättigheter utövas. Det tillstånd som införs genom artikel 3.5 i förslaget om allmänna fullmaktstjänster för tillgång kan vara otillräckligt för att säkerställa att de registrerade inte på något vis tvingas att ge tillgång till hans eller hennes uppgifter för deras räkning till andra fysiska personer som han eller hon själv väljer²¹.
53. Vidare betonar EDPB och EDPS att ett sådant brett tillståndskoncept, utan några skyddsåtgärder, öppnar dörren för möjligt missbruk av rätten till tillgång till e-hälsodata. Att enbart ha ett krav på att företrädaren ska vara en fysisk person förhindrar inte nödvändigtvis att privata företag får tillgång till uppgifterna. I syfte att förhindra sådant möjligt missbruk rekommenderar följaktligen EDPB och EDPS att det fastställs nationella skyddsåtgärder som åtföljer en sådan tillståndsmekanism.
54. När det gäller rätten till rättelse som fastställs i artikel 3.7 i förslaget noterar EDPB och EDPS att det inte tydligt framgår av förslaget vem som ska vara ansvarig för att säkerställa att uppgifterna rättas.

¹⁹ Förslaget åtföljs av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar med en konsekvensbedömning (dok. 8751/22 ADD 3 av den 6 maj 2022), men denna konsekvensbedömning innehåller bara en allmän översikt av tre politiska alternativ i fråga om inverkan på grundläggande rättigheter. Den utgör inte en konsekvensbedömning avseende dataskydd i den mening som avses i den allmänna dataskyddsförordningen. En sådan skulle vara oundgängligt för en noggrann analys av den riskbedömning som behandling av särskilda kategorier av uppgifter i mycket stor skala skulle föra med sig och för att tillhandahålla nödvändiga riskdämpande åtgärder och skyddsåtgärder.

²⁰ Se t.ex. artikel 15.1 och 15.3 i den allmänna dataskyddsförordningen när det gäller rätt till tillgång och rätt att erhålla en kopia av uppgifterna samt artikel 12.5 i den allmänna dataskyddsförordningen som föreskriver att rättigheterna kan utövas kostnadsfritt.

²¹ Det bör ha i åtanke att detta i vissa medlemsstater endast skulle kunna göras på laglig väg via en notarie, oavsett om den person som får tillgång är förmyndare eller inte. Det är viktigt att påminna om att orsaken till att en notarie ska göras delaktig är kopplad till behovet av att säkerställa att uppgiften om den registrerades önskemål ges frivilligt.

Detta är problematiskt med tanke på att det i detta sammanhang finns flertalet källor till och mottagare av personuppgifter på nationell nivå, men även på EU-nivå och till och med på internationell nivå. EDPB och EDPS framhåller att sådana skyldigheter faller på den personuppgiftsansvariga enligt den allmänna dataskyddsförordningen. I och med att det i detta sammanhang finns flera personuppgiftsansvariga som bidrar med e-hälsodata som ska göras tillgänglig uppmanar dock EDPB och EDPS medlagstiftarna att i förslaget klargöra på vilket sätt iakttagandet av rätten till rättelse kommer att säkerställas i praktiken.

55. EDPB och EDPS noterar att artikel 3.8 i förslaget fastställer att fysiska personer ska ha rätt att ge tillgång till eller begära att en datainnehavare i hälso- eller socialförsäkringssektorn överför dess e-hälsodata till en mottagare som de själva väljer i hälso- eller socialförsäkringssektorn, omedelbart och kostnadsfritt och utan att detta hindras av datainnehavaren eller tillverkarna av de system som den innehavaren använder. I detta avseende betonar EDPB och EDPS att datamottagaren måste identifieras ordentligt av systemet, och där ingår att visa på att den enhet som mottar data tillhör hälso- eller socialförsäkringssektorn.
56. Vidare anser EDPB och EDPS att förslaget, i linje med den registrerades självbestämmande i samband med beslut om vilken datamottagare hans eller hennes e-hälsouppgifter ska göras tillgängliga för i enlighet med artikel 3.8 i förslaget, bör säkerställa att den registrerade även kan besluta vilka uppgifter som överförs i linje med vad som avses i artikel 3.9 i förslaget. EDPB och EDPS betonar i synnerhet att förslaget bör göra det möjligt att enbart överföra de data som är nödvändiga för ändamålet i fråga genom att kräva att det införs tekniska åtgärder för inbyggt integritetsskydd, och detta i syfte att iakta principen om uppgiftsminimering.
57. Slutligen noterar EDPB och EDPS att artikel 3.8 i förslaget inför en ny rättighet för den registrerade i fråga om att överföra e-hälsodata till en datamottagare som han eller hon valt, men att det inte fastställer en motsvarande uttrycklig skyldighet för datainnehavaren att göra överföringen. I och med att artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen i princip inte tillåter behandling av uppgifter om hälsa, eller genetiska uppgifter, såvida inte ett av undantagen i artikel 9.2 i samma förordning tillämpas, rekommenderar EDPB och EDPS att medlagstiftaren anpassar artikel 3.8 i förslaget till artiklarna 6 och 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen samt klargör denna bestämmelses samspel med möjliga ytterligare villkor, däribland begränsningar, när det gäller behandling av uppgifter om hälsa eller genetiska uppgifterna som medlemsstaterna kan ha behållit eller infört i enlighet med artikel 9.4 i den allmänna dataskyddsförordningen.
58. EDPB och EDPS välkomnar artikel 3.10 i förslaget eftersom den garanterar att registrerade har effektiv kontroll över sina personuppgifter och gör det möjligt för dem att identifiera potentiell olaglig tillgång till deras hälsodata. EDPB och EDPS anser dock att det är otydligt om rätten att erhålla information hanteras genom ett automatiskt rapporteringsförfarande när någon har fått tillgång till uppgifterna eller om det enbart är möjligt på begäran. EDPB och EDPS anser att det första alternativet är den lämpligaste lösningen för att ge den registrerade egenmakt. De rekommenderar därför att detta tas i beaktande av medlagstiftarna och förtydligas på dessa punkter.
59. När det gäller artikel 4.1 i förslaget noterar EDPB och EDPS att hälso- och sjukvårdspersonal ska a) ha tillgång till e-hälsodata för de fysiska personer som står under deras behandling, oavsett försäkringsmedlemsstat och behandlande medlemsstat och b) säkerställa att personliga e-hälsodata för de fysiska personer som de behandlar uppdateras med information om de hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls. I detta avseende noterar EDPB och EDPS att tillgång till personliga e-hälsodata redan kan ha behandlats och reglerats på nationell nivå, och de rekommenderar därför

att medlagstiftarna klargör förhållandet mellan denna bestämmelse och de nationella lagar som redan reglerar frågan.

60. För det första framhåller EDPB och EDPS när det gäller artikel 4.1 i förslaget att artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen i princip inte tillåter behandling av personuppgifter om hälsa eller genetiska uppgifter såvida inte ett av undantagen i artikel 9.2 i samma förordning tillämpas. Därför rekommenderar EDPB och EDPS att artikel 4.1 i förslaget anpassas till artikel 9.2 h i den allmänna dataskyddsförordningen.
61. För det andra anser EDPB och EDPS att denna bestämmelse inte är i linje med principerna om uppgiftsminimering och ändamålsbegränsning enligt den allmänna dataskyddsförordningen, med tanke på att tillgång inte beviljas enbart när så krävs och utifrån behov. Därför, och i syfte att erbjuda de registrerade lämpliga skyddsåtgärder, rekommenderar EDPB och EDPS att det fastställs att denna åtkomst enbart får ske utifrån behov.
62. För det tredje betonar EDPB och EDPS att begreppet "hälso- och sjukvårdspersonal" omfattar många olika och särskilda typer av yrken som kräver olika typer av delaktighet, beslutsfattande och ansvar (t.ex. läkare, sjuksköterskor, laboratorie- och röntgentekniker, näringsspecialister, fysioterapeuter, psykologer och farmaceuter). EDPB och EDPS rekommenderar därför att inte alla hälsodata görs tillgängliga för all hälso- och sjukvårdspersonal utan åtskillnad, utan enbart för dem som anses behöva tillgång för att utföra en särskild uppgift. Mot denna bakgrund framhåller EDPB och EDPS vikten av nödvändighets- och proportionalitetsprinciperna i detta sammanhang. EDPB och EDPS noterar att medlemsstaterna enligt artikel 4.2 i förslaget, i linje med principen om uppgiftsminimering, ska fastställa regler för de kategorier av personliga e-hälsodata som begärs av olika hälso- och sjukvårdsyrken. EDPB och EDPS noterar att förslaget uttryckligen ska ålägga medlemsstaterna detta ansvar genom att göra det obligatoriskt. I det syftet rekommenderar EDPB och EDPS att ordet "får" ersätts med "ska", så att det säkerställs att medlemsstaterna fastställer sådana regler.
63. EDPB och EDPS noterar att artikel 4.3 i förslaget anger att tillgång till åtminstone de prioriterade kategorier av e-hälsodata som avses i artikel 5 ges till hälso- och sjukvårdspersonal utan någon bedömning av om all hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till alla prioriterade kategorier. Såsom anges ovan anser EDPB och EDPS att tillgång endast bör beviljas med beaktande av vad som är nödvändigt för att ge hälso- och sjukvård. EDPB och EDPS anser att förhållandet mellan artikel 4.2 och 4.3 i förslaget bör förtydligas ytterligare i förslaget.
64. Artikel 4.4 i förslaget gör det möjligt att göra undantag från den begränsning av tillgången som den registrerade har valt, i enlighet med artikel 3.9 i förslaget, om tillgången är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person. I detta avseende rekommenderar EDPB och EDPS att medlagstiftarna preciserar att fysiska personers rätt att få information om hälso- och sjukvårdspersonal som har fått tillgång till deras e-hälsodata enligt artikel 3.10 inbegriper tillgång till den begränsade information som avses i artikel 3.9 i förslaget.
65. Artikel 7 i förslaget kräver att medlemsstaterna säkerställer att hälso- och sjukvårdspersonal "systematiskt" registrerar relevanta hälsodata som rör de hälso- och sjukvårdstjänster som de tillhandahåller fysiska personer, i elektroniskt format i ett elektroniskt patientjournalssystem. EDPB och EDPS ser med oro på hänvisningen till sådan systematisk registrering, eftersom den inte tycks vara förenlig med principen om uppgiftsminimering i den allmänna dataskyddsförordningen. Därför föreslår EDPB och EDPS att texten i förslaget ändras genom att stryka begreppet "systematiskt", i syfte att anpassa bestämmelsen till principen om uppgiftsminimering.

66. EDPB och EDPS välkomnar bestämmelserna om elektronisk identitetshantering i artikel 9 i förslaget, eftersom de anser att säker identifiering och autentisering för fysiska personer och hälso- och sjukvårdspersonal som använder elektroniska hälso- och sjukvårdstjänster eller har tillgång till personliga hälsodata är en grundläggande faktor för att skydda berörda registrerades rättigheter. I detta avseende betonar EDPB och EDPS att det kan vara nödvändigt att överväga olika identifierings- och autentiseringsmekanismer för hälso- och sjukvårdspersonal beroende på om de får tillgång i egenskap av yrkespersoner eller privatpersoner.
67. När det gäller inrättandet av e-hälsomyndigheten, som fastställs i artikel 10 i förslaget, ser EDPB och EDPS med oro på faktumet att vissa av myndighetens uppgifter överlappar de uppgifter som utförs av tillsynsmyndigheter för dataskydd i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen, särskilt rörande den registrerades rättigheter och säkerheten i samband med databehandling. Av rättssäkerhetsskäl och i syfte att göra lagtexten mer lättläst föreslår EDPB och EDPS att sista meningen i bestämmelsen i artikel 3.11 i förslaget flyttas till artikel 10 i förslaget.
68. När det gäller artikel 11 i förslaget, som fastställer fysiska och juridiska personers rätt att lämna in klagomål till en e-hälsomyndighet, anser EDPB och EDPS att det inte är tillräckligt att enbart informera dataskyddsmyndigheterna om ett klagomål för att göra det möjligt för dem att bedöma och utreda aspekter av klagomålet med koppling till dataskydd. Därför rekommenderar EDPB och EDPS ett klagörande av att e-hälsomyndigheten ska översända en kopia av klagomålet till relevant tillsynsmyndighet för dataskydd om klagomålet på något vis är kopplat till dataskydd och även om frågan är kopplad till de nya rättigheter för fysiska personer som införs genom artikel 3 i förslaget.
69. Mer allmänt föreslår EDPB och EDPS införandet av obligatoriskt samråd med och en skyldighet att samarbeta med dataskyddsmyndigheter när det gäller bedömning av klagomål samt genomförandet av förslaget när dataskyddsaspekter berörs. Vidare betonar EDPB och EDPS att dataskyddsmyndigheterna är de enda behöriga myndigheterna med ansvar för dataskyddsfrågor och att de därför fortsatt bör vara den enda kontaktpunkten för den registrerade när det gäller sådana frågor, och detta även för att undvika förvirring för registrerade om hur de kan hävda sina dataskydds rättigheter.
70. Artikel 13 i förslaget behandlar möjligheten att tillhandahålla kompletterande gränsöverskridande e-hälsotjänster genom MinHälsa@EU och att den senare kan utbyta data med annan infrastruktur och andra tjänster på hälso- och sjukvårds-, omsorgs- och socialförsäkringsområdet. Samma bestämmelse kräver att medlemsstaterna och kommissionen säkerställer att MinHälsa@EU är interoperabelt med tekniska system som inrättats på internationell nivå för utbyte av e-hälsodata.
71. EDPB och EDPS noterar att sådana möjligheter presenteras i grova drag och att det är förhållandevis otydligt under vilka omständigheter och enligt vilka villkor som e-hälsodata kan delas med deltagare i tredjeländer. Mot bakgrund av de skyddsåtgärder som krävs enligt kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen för internationella överföringar av uppgifter rekommenderar EDPB och EDPS att medlagstiftarna förtydligar att den kontroll av efterlevnaden som ska utföras av kommissionen med avseende på den nationella kontaktpunkten i tredjelandet eller det system som inrättats på internationell nivå även omfattar uppfyllandet av kraven i kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen, innan den genom en genomförandeakt fastställer att en sådan nationell kontaktpunkt i ett tredjeland eller ett sådant system som inrättats på internationell nivå uppfyller kraven i MinHälsa@EU för utbyte av e-hälsodata.

6 ELEKTRONISKA PATIENTJOURNALSYSTEM OCH HÄLSOAPPAR (KAPITEL III)

72. Kapitel III i förslaget är inriktat på genomförandet av ett obligatoriskt system för egencertifiering av elektroniska patientjournalssystem när sådana system måste uppfylla de väsentliga interoperabilitets- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga II till förslaget. Såsom betonas i motiveringen är "[d]etta tillvägagångssätt [...] nödvändigt för att säkerställa att elektroniska patientjournaler är kompatibla mellan varje system och möjliggör enkel överföring av elektroniska hälsouppgifter dem emellan". EDPB och EDPS välkomnar att elektroniska patientjournalssystem, enligt artiklarna 15 och 17 i förslaget, måste genomgå en bedömning av överensstämmelse på förhand innan de kan släppas ut på marknaden eller på annat sätt tas i bruk i EU.
73. EDPB och EDPS noterar dock att vissa av de väsentliga krav som fastställs i bilaga II till förslaget avser aspekter med koppling till skyddet av personuppgifter, bland annat de som behandlar genomförandet av fysiska personers rättigheter, i enlighet med kapitel II i förslaget, och säker behandling av e-hälsodata²². De gemensamma specifikationer som kommissionen ska anta genom genomförandeakter med avseende på de väsentliga krav som anges i bilaga II kan, i enlighet med artikel 23.3 i förslaget, innehålla uppgifter om dataskydd såsom krav som rör datakvalitet, t.ex. fullständighet och korrekthet hos e-hälsodata, samt andra krav och principer för säkerhet, konfidentialitet, integritet, patientsäkerhet och skydd av e-hälsodata²³.
74. För det första betonar EDPB och EDPS att elektroniska patientjournalssystemens överensstämmelse med de väsentliga kraven med koppling till interoperabilitet och säkerhet som fastställs i bilaga II till förslaget inte nödvändigtvis innebär att den behandling som krävs för att systemen ska fungera är laglig i sig, eftersom den uppgiftsansvariga kan behöva uppfylla ytterligare krav i EU:s dataskyddslagstiftning. EDPB och EDPS konstaterar att ovannämnda väsentliga krav och gemensamma specifikationer inte är direkt kopplade till EU:s dataskyddslagstiftning, men vissa av dem kan ha betydande inverkan på relevanta aspekter av skyddet av berörda registrerades personuppgifter. I detta avseende noterar EDPB och EDPS att ovannämnda krav inte tycks ta tillbörlig hänsyn principerna om uppgiftsminimering och inbyggt dataskydd, vilket är centrala aspekter att ta i beaktande när ett elektroniskt patientjournalssystem utformas för att på tillräckligt sätt skydda registrerades intressen och rättigheter när det gäller dataskydd och integritet. Vidare tar kraven som rör lagringsperioder och åtkomsträttigheter i punkt 3.8 i bilaga II till förslaget inte hänsyn till databehandlingens särskilda ändamål, vilket är en viktig faktor att beakta vid utformningen av ett elektroniskt patientjournalssystem lagringsfunktioner jämte "uppgifternas ursprung och kategorier".
75. Med tanke på de risker som bestämmelserna om obligatorisk tillgång, gränsöverskridande delning, åtkomst och vidare användning av e-hälsodata i elektroniska patientjournalssystem innebär och inverkan på berörda enskilda personer anser EDPB och EDPS att det, i syfte att stärka skyddet för enskilda personer och deras förtroende för dessa system, vore lämpligast att införa ett förfarande för

²² Se t.ex. punkt 1.3 och de säkerhetskrav som anges i punkt 3 i bilaga II, bland annat punkterna 3.1 om förhindrande av obehörig åtkomst, 3.2 om mekanismer för identifiering och autentisering, 3.3 om mekanismer för åtkomstkontroll, 3.4 om loggningsmekanismer för åtkomsthändelser och 3.5 om hälso- och sjukvårdspersonals mekanismer för begränsad åtkomst.

²³ Se artikel 23.3 c och e i förslaget samt artikel 10.2 h i förslaget.

tredjepartsbedömning av överensstämmelse för elektroniska patientjournalssystem²⁴ genom att involvera anmälda organ i bedömningen av de åtgärder, inbegripet tekniska lösningar, som har vidtagits av tillverkaren för att uppfylla kraven på interoperabilitet och säkerhet som anges i bilaga II till förslaget. I detta avseende noterar EDPB och EDPS med tillfredsställelse att frågan ska genomgå en särskild bedömning i samband med den utvärdering och översyn av förslaget som genomförs av kommissionen fem år efter det att det har trätt i kraft.

76. Vidare rekommenderar EDPB och EDPS en ändring av förslaget i syfte att förtydliga förhållandet mellan det obligatoriska systemet för egencertifiering av elektroniska patientjournalssystem och dataskyddskrav. Dessutom bör det påpekas att de genomförandeakter som ska antas av kommissionen i enlighet med artikel 23 i förslaget bör vara föremål för ett samråd med både EDPS och EDPB i enlighet med artikel 42.2 i EU:s dataskyddsförordning när de gemensamma specifikationer som avses i artikel 23 i förslaget inverkar på dataskyddskraven för elektroniska patientjournalssystem. Samma synpunkter gäller för frivillig märkning av hälsoappar, vilket likaså bygger på de väsentliga krav som fastställs i bilaga II till förslaget och de gemensamma specifikationer som avses i artikel 23 i förslaget.
77. När det gäller hantering av risker med elektroniska patientjournalssystem och allvarliga incidenter samt genomförandet av korrigerande åtgärder i enlighet med artikel 29 i förslaget rekommenderar EDPB och EDPS att det införs en informationsplikt gentemot och plikt att samarbeta med dataskyddsmyndigheterna när så är lämpligt. Det är i själva verket otydligt om hänvisningen till risken för "andra aspekter av skyddet i allmänhetens intresse" bland de risker som ett elektroniskt patientjournalssystem kan föra med sig, vilket föranleder marknadskontrollmyndighetens ingripande, kan innefatta skyddet av personuppgifter. Vidare kan det inte uteslutas att en allvarlig incident som inbegriper ett elektroniskt patientjournalssystem²⁵ har sitt ursprung i fel i eller försämring av egenskaperna eller prestandan hos ett elektroniskt patientjournalssystem, vilket även påverkar skyddet av personuppgifter.
78. EDPB och EDPS välkomnar i princip artikel 31 i förslaget om frivillig märkning av hälsoappar, i och med att det kan säkerställa insyn för användare av hälsoappar när det gäller centrala funktioner och därigenom stödja användarna i deras val av tillförlitliga hälsoappar. Artiklarna 31 och 32 i förslaget behandlar dock enbart hälsoappars interoperabilitet med elektroniska patientjournalssystem och inrättar en mekanism frivillig kravuppfyllelse som är begränsad till interoperabilitets- och säkerhetskraven i bilaga II till förslaget, vilket syftar till att säkerställa att hälsoappar kan överföra e-hälsodata till elektroniska patientjournalssystem.
79. I detta avseende betonar EDPB och EDPS att märkningen av hälsoappar enligt artikel 31 i förslaget inte nödvändigtvis innebär att den behandling som ligger till grund för sådana applikationers funktion är laglig i sig och kan användas av användaren som om så vore fallet. Den personuppgiftsansvariga kommer att behöva uppfylla ytterligare krav som följer av EU:s dataskyddslagstiftning. EDPB och EDPS rekommenderar att detta förtydligas i förslaget, även i ett skäl. Skäl 35 i förslaget anger att "[a]nvändare av hälsoappar, t.ex. mobilappar, bör informeras om dessa appar möjlighet att kopplas och tillhandahålla data till elektroniska patientjournalssystem eller till nationella elektroniska

²⁴ Se t.ex. förfarandet för tredjepartsbedömning av överensstämmelse som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

²⁵ Se definitionen som anges i artikel 2.2 q i förslaget.

hälsolösningar, i de fall då data som genereras genom hälsoappar är användbara för hälso- och sjukvården”. Villkoren för när sådana hälsoappar lagligt kan kopplas och tillhandahålla personuppgifter till elektroniska patientjournalssystem (eller nationella elektroniska hälsolösningar) enligt dataskyddslagstiftningen preciseras dock inte i förslaget. Utifrån förteckningen över minimikategorier av elektroniska data för sekundär användning, som anges i artikel 33 i förslaget, tycks det dock uppenbart att personuppgifter som genereras av hälsoappar indirekt – när de har laddats upp i ett elektroniskt patientjournalssystem²⁶ – eller direkt – i den mån de samlas in och/eller behandlas av enheter som omfattas av definitionen av datainnehavare enligt artikel 2.2 y i förslaget²⁷ – omfattas av dessa kategorier och således av datainnehavarens skyldighet att göra dem tillgängliga för sekundär användning i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV i förslaget.

80. Obligatorisk tillgång till e-hälsodata som genereras av medicintekniska produkter, hälsoappar och andra e-hälsoapplikationer för sekundär användning måste bedömas i förhållande till den snabba tekniska utvecklingen inom mobil och kroppsnära teknik och den ökande populariteten när det gäller appar och produkter för ”det kvantifierade jaget” som gör det möjligt för människor att registrera alla möjliga aspekter av personlighet, sinne, kropp, beteendemönster och vistelseort. Det är tydligt att avsevärd uppmärksamhet måste ägnas åt dessa typer av databehandling, eftersom det inte är enkelt för berörda registrerade att förstå att hälsodata behandlas. Samtidigt för detta med sig verkliga integritetsrisker, särskilt när sådana data behandlas för ytterligare ändamål och/eller i kombination med andra data eller överförs till tredje parter. Dessa typer av databehandling kan föra med sig specifika risker, däribland risken för ojämlig eller orättvis behandling utifrån data om en persons förmodade eller faktiska hälsostatus genom exempelvis analys av mycket intima detaljer om hans eller hennes privatliv, oberoende av om slutsatserna om hans eller hennes hälsostatus är korrekta eller inte. Faktum är att sådana risker även kan vara kopplade till tillförlitlighet och riktighet när det gäller data som genereras av medicintekniska produkter, hälsoappar och andra e-hälsoapplikationer. Mot denna bakgrund konstaterar EDPB och EDPS att artikel 33.3 försöker avgränsa vilka data som genereras av medicintekniska produkter, hälsoappar och andra e-hälsoapplikationer som ska göras tillgängliga för sekundär användning. EDPB och EDPS betonar dock att det fortfarande är oklart vilka slags data som omfattas av denna kategori och vilka som skulle bedöma dessa datas giltighet och kvalitet när de har förts in av enskilda personer i deras egen elektroniska patientjournal i enlighet med artiklarna 3.6 och 33.1 a i förslaget eller gjorts direkt tillgängliga av datainnehavare i enlighet med artikel 33.1 f och n i förslaget.
81. I detta avseende rekommenderar EDPB och EDPS att hälsoappar och andra digitala appar undantas från tillämpningsområdet för kapitel IV i förslaget. Om dessa data behålls inom tillämpningsområdet för kapitel IV betonar EDPB och EDPS att användarna fortsättningsvis måste ha rätt att besluta om och vilka av de personuppgifter som genererats av hälsoappar och andra digitala applikationer – oberoende av faktumet att de har laddats upp i deras egna elektroniska patientjournaler – som ska delas med andra mottagare och behandlas ytterligare för sekundär användning. Därför rekommenderar EDPB och EDPS att förslaget ändras för att säkerställa att de registrerade informeras ordentligt om valmöjligheter när det gäller potentiell vidare användning av deras e-hälsodata, inbegripet de som genereras av hälsoappar och andra digitala applikationer. För det andra måste särskilda villkor för ytterligare behandling av sådana personuppgifter tydligt fastställas i enlighet med dataskyddslagstiftningen, och lämpliga mekanismer måste inrättas för att säkerställa att de

²⁶ Se artikel 3.6 och 33.1 a i förslaget.

²⁷ Se artikel 33.1 f och n i förslaget.

registrerades önskan när det gäller ytterligare behandling av de personuppgifter som genereras av hälsoappar och andra digitala applikationer respekteras.

7 SEKUNDÄR ANVÄNDNING AV E-HÄLSODATA (KAPITEL IV)

82. EDPB och EDPS konstaterar att kapitel IV i förslaget syftar till att underlätta sekundär användning av e-hälsodata och välkomnar faktumet att sådan sekundär användning av e-hälsodata kan föra med sig betydande fördelar för det allmänna bästa. EDPB och EDPS anser dock att sådan ytterligare behandling för med sig risker för de registrerades rättigheter och friheter.
83. EDPB och EDPS noterar att förordningen, i linje med skäl 37 i förslaget, "[...] utgör den rättsliga grunden i enlighet med artikel 9.2 g, h, i och j i förordning (EU) 2016/679 för sekundär användning av hälsodata och fastställer skyddsåtgärder för laglig behandling, betrodd styrning för att ge tillgång till hälsodata (genom organ med ansvar för tillgång till hälsodata) och behandling i en säker miljö, samt de villkor för databehandling som fastställs i datatillståndet." I detta sammanhang anger samma skäl att den som ansöker om data ska uppvisa en rättslig grund i enlighet med artikel 6 i den allmänna dataskyddsförordningen, utifrån vilken han eller hon kan begära tillgång till data mot bakgrund av förslaget, men detta återspeglas inte nödvändigtvis i förslagets normativa del. Å andra sidan noterar EDPB och EDPS att artikel 34.1 i förslaget innehåller en förteckning över ändamål för vilka e-hälsodata kan behandlas för sekundär användning som omfattar, men inte är begränsad till, vetenskaplig forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn.
84. I detta avseende framhåller EDPB och EDPS tre huvudsakliga betänkligheter.
85. **För det första** noterar EDPB och EDPS att det saknas en ordentlig avgränsning av de ändamål som anges i artikel 34.1 i förslaget för vilka e-hälsodata kan behandlas ytterligare, och de uttrycker i synnerhet oro över artikel 34.1 f och g i förslaget som kan omfatta alla former av "[u]tvecklings- och innovationsverksamhet för produkter eller tjänster som bidrar till folkhälsan eller den sociala tryggheten" och "[u]tbildning, testning och utvärdering av algoritmer, bland annat i medicintekniska produkter, AI-system och e-hälsoapplikationer, som bidrar till folkhälsan eller den sociala tryggheten". EDPB och EDPS rekommenderar uttryckligen att man i förslaget tydligare gör åtskillnad mellan dessa ändamål och avgränsar när det finns tillräcklig anknytning till folkhälsa och/eller social trygghet i syfte att uppnå en balans som tar tillräcklig hänsyn till målen med förslaget och skyddet av personuppgifter för de registrerade som berörs av behandlingen.
86. **För det andra**, mot bakgrund av de iakttagelser som gjorts ovan och trots ordalydelsen i skäl 37 i förslaget, anser EDPB och EDPS att förslaget måste förbättras ytterligare för att säkerställa förenlighet med artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen.
87. De ändamål för vilka e-hälsodata kan behandlas för sekundär användning enligt artikel 34.1 i förslaget innehåller flera typer av sekundär användning, vilka skulle omfattas av olika kategorier av undantagsskäl som anges i artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen. EDPB och EDPS anser dock att detta inte återspeglas i kriterierna, enligt vilka organ med ansvar för tillgång till hälsodata bör bedöma och fatta beslut om ansökningar om datatillgång (artikel 45 i förslaget) innan de utfärdar ett datatillstånd (artikel 46 i förslaget). EDPB och EDPS framhåller därför att de kriterier som anges i detta avseende i artikel 46 i förslaget är begränsade till förslagets bestämmelser och principer och inte tydligt beskriver på vilket sätt sådana bestämmelser är kopplade till principer och bestämmelser i den allmänna dataskyddsförordningen (i synnerhet artikel 9.2 i den förordningen).

88. Utöver det som nämns ovan efterlyser EDPB och EDPS ett särskilt förtydligande av hur och i vilka fall artikel 9.2 j i den allmänna dataskyddsförordningen skulle vara tillämplig i fall av behandling av hälsodata för "arkiveringsändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål" (på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas lagstiftning) och "lämpliga skyddsåtgärder" såsom krävs enligt artikel 89.1 i den allmänna dataskyddsförordningen.
89. **För det tredje** betänker EDPB och EDPS hur detta undantag, tolkat enligt unionsrätten, från artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen kan förenas med artikel 9.4 i den allmänna dataskyddsförordningen och möjligheten att införa ytterligare villkor i medlemsstaternas lagstiftning, däribland begränsningar av behandlingen av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa. I detta avseende anser EDPB och EDPS att man i förslaget skulle kunna förtydliga hur undantaget från artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, som följer av förslaget men ännu inte uttryckligen preciseras i någon bestämmelse i förslaget, ska kunna förenas med alla olika nationella lagar i medlemsstaterna.
90. Till följd av detta **begär EDPB och EDPS att förslaget ska säkerställa fullständig överensstämmelse med artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen, i synnerhet med avseende på dess tillämpning på de ändamål som förtecknas i artikel 34.1 f och g i förslaget.** Vidare rekommenderar EDPB och EDPS även motsvarande ändring av artikel 46 i förslaget i syfte att ordentligt integrera och återspegla skillnaderna när det gäller mål och krav för sekundär användning av e-hälsodata.
91. När det gäller **minimikategorier av e-hälsodata för sekundär användning** noterar EDPB och EDPS att den rättsliga skyldigheten i artikel 33.1 i förslaget innebär att datainnehavare, i enlighet med unionsrätten, ska tillgängliggöra särskilda kategorier av e-hälsodata för sekundär användning. EDPB och EDPS noterar att artikel 41.1 i förslaget anger att denna (nya) rättsliga skyldighet kompletterar alla andra rättsliga skyldigheter som (redan) fastställs i annan unionslagstiftning eller nationell lagstiftning som genomför unionslagstiftningen. I enlighet med vad som anges i skäl 37 i förslaget noterar EDPB och EDPS att artikel 33.1 i förslaget skulle fungera som rättslig grund enligt artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen och även skulle tillåta ett undantag från förbudet i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen mot att datainnehavaren behandlar (och således gör tillgängliga och tillhandahåller) personliga e-hälsodata. I detta avseende konstaterar EDPB och EDPS att en sådan rättslig skyldighet för datainnehavare – i princip – passar in i den allmänna dataskyddsförordningens system, men att den kan leda till rättsosäkerhet.
92. I detta avseende fastställer artikel 33.5 i förslaget följande: "Om den fysiska personens samtycke krävs enligt nationell lagstiftning ska organ med ansvar för tillgång till hälsodata åberopa de skyldigheter som fastställs i detta kapitel för att ge tillgång till e-hälsodata". EDPB och EDPS anser först och främst att den typ av "samtyckeskrav" i nationell lagstiftning som bestämmelsen avser är otydligt. I synnerhet **framhåller EDPB och EDPS att det är oklart i vilket skede av det förfarande som fastställs i förslaget när det gäller sekundär användning av e-hälsodata som organ med ansvar för tillgång till hälsodata kan åsidosätta sådana krav som anges i nationell lagstiftning,** i synnerhet när de omfattas av artikel 9.4 i den allmänna dataskyddsförordningen. Vidare rekommenderar EDPB och EDPS ytterligare förtydliganden och preciseringar i förhållande till artikel 46.6 f i förslaget där det anges att organ med ansvar för tillgång till hälsodata eventuellt kan införa "särskilda villkor i det beviljade datatillståndet".
93. Artikel 36 i förslaget föreskriver **inrättandet av organ med ansvar för tillgång till hälsodata.** I detta avseende betonar EDPB och EDPS att ansvaret hos organ med ansvar för tillgång till hälsodata för att bedöma den rättsliga grund som föreslås av dataanvändaren kommer att kräva tillgång till verklig

juridisk expertis inom organet med ansvar för tillgång till hälsodata. EDPB och EDPS noterar att detta ännu inte uttryckligen anges i artikel 36 i förslaget. De betonar dock att bedömningen av bedömningen av den rättsliga grunden vid organet med ansvar för tillgång till hälsodata alltid kan granskas och – när så krävs – ogiltigförklaras av relevant dataskyddsmyndighet. EDPB och EDPS efterlyser därför särskild tydlighet när det gäller samspelet mellan rollen för organet med ansvar för tillgång till hälsodata och respektive dataskyddsmyndighet i samband med eventuella dataskyddsrelaterade frågor.

94. Behovet av att klargöra förhållandet mellan förslaget och medlemsstaternas lagstiftning exemplifieras ytterligare i samband med **ansökningar om datatillstånd för gränsöverskridande tillgång till personlig e-hälsodata för sekundär användning** (avsnitt 4, artiklarna 52–54 i förslaget). EDPB och EDPS noterar att förslaget syftar till att underlätta gränsöverskridande sekundär användning genom att inrätta ”nationella kontaktpunkter” och en gränsöverskridande infrastruktur (Hälsodata@EU), men att dataanvändarna fortfarande eventuellt kommer att behöva ansöka vid respektive organ med ansvar för tillgång till hälsodata i var och en av medlemsstaterna. EDPB och EDPS konstaterar att artikel 45.3 i förslaget enbart föreskriver begränsad samordning mellan berörda organ med ansvar för tillgång till hälsodata för att erhålla ett datatillstånd. EDPB och EDPS anser dock att förslaget inte i tillräcklig grad klargör vilken specifik nationell lag som kommer att tillämpas i samband med gränsöverskridande datatillstånd (den för respektive organ med ansvar för tillgång till hälsodata eller den för den som ansöker om data), inbegripet den rättsliga grund som kommer att behöva fastställas (av den som ansöker om data) och bedömas (av organet med ansvar för tillgång till hälsodata). Slutligen bör det i detta avseende noteras att det, både när det gäller organet med ansvar för tillgång till hälsodata och dataanvändaren, kan finnas (betydande) luckor i den expertis som krävs för att lösa problem med att identifiera och bedöma skillnader i (krav som ska uppfyllas och som fastställs i) medlemsstaternas lagar som berör en (sådan) rättslig grund.
95. EDPB och EDPS noterar att artikel 38.2 i förslaget fastställer att de organ som ansvarar för tillgång till hälsodata inte ska vara skyldiga att tillhandahålla den särskilda informationen enligt artikel 14 i den allmänna dataskyddsförordningen till varje fysisk person om användningen av deras data för projekt som omfattas av ett datatillstånd. I detta avseende anser EDPB och EDPS att det undantag som införs kan leda till oavsiktliga konsekvenser för registrerades grundläggande rättigheter och friheter på grund av avsaknaden av konkreta villkor då ett sådant undantag skulle vara tillämpligt.
96. Vidare påminner EDPB och EDPS om vikten av insynskravet gentemot registrerade och uppmanar eftertryckligen medlagstiftaren att identifiera specifika situationer för att säkerställa att sådana bestämmelser inte systematiskt kan tillämpas av organ med ansvar för tillgång till hälsodata. Därför rekommenderar EDPB och EDPS att bestämmelsen ändras med hänsyn till att de krav som anges i artikel 14 i den allmänna dataskyddsförordningen inte systematiskt kan åsidosättas utan tillräckliga och relevanta bedömningar och motiveringar av behovet av att använda ett sådant undantag²⁸. Om begränsningen av rätten till information skulle behållas framhåller EDPB och EDPS att medlagstiftarna måste överväga de villkor som anges i artikel 23 i den allmänna dataskyddsförordningen.
97. Artikel 40 i förslaget definierar och fastställer dataaltruism inom hälso- och sjukvården. I detta avseende anser EDPB och EDPS att bestämmelsen är otydlig, särskilt med avseende på samspelet med motsvarande bestämmelse som införts genom dataförvaltningsakten. EDPB och EDPS rekommenderar därför att bestämmelsen förtydligas.

²⁸ Se även punkt 25 ovan.

98. EDPB och EDPS noterar med tillfredsställelse bestämmelsen i artikel 44.3 i förslaget. Där anges att dataanvändare, om organ med ansvar för tillgång till hälsodata måste ge tillgång till data i pseudonymiserat format, inte får anonymisera de e-hälsodata som de har fått i ett sådant format (informationen för att upphäva pseudonymiseringen ska endast vara tillgänglig för organet med ansvar för tillgång till hälsodata). Vidare välkomnar EDPB och EDPS faktumet att samma bestämmelse i förslaget anger att dataanvändaren, om den inte rättar sig efter de åtgärder som organet med ansvar för tillgång till hälsodata vidtar för att säkerställa pseudonymisering, ska bli föremål för lämpliga sanktioner.
99. Slutligen föreskriver artikel 48 i förslaget att något datatillstånd, genom undantag från artikel 46 i förslaget, inte ska krävas för att få tillgång till e-hälsodata enligt samma artikel för offentliga myndigheter och unionens institutioner, organ och byråer. EDPB och EDPS anser att ett tillstånd även bör krävas för att göra det möjligt att kontrollera att samtliga relevanta krav, inbegripet laglighet och behov, har uppfyllts. Vidare anser EDPB och EDPS att ett sådant krav är viktigt för att främja insyn, i och med att förslaget förskriver att organen med ansvar för tillgång till hälsodata ska tillhandahålla allmän information till allmänheten om alla datatillstånd som har utfärdats i enlighet med artikel 46.

8 KOMPLETTERANDE ÅTGÄRDER (KAPITEL V)

8.1 Lagring av personliga e-hälsodata i EU och internationella dataöverföringars förenlighet med kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen

100. Kapitel V i förslaget syftar till att lägga fram andra åtgärder för att främja medlemsstaternas kapacitetsuppbyggnad i samband med utvecklingen av det europeiska hälso- och sjukvårdsområdet. Dessutom reglerar detta kapitel den internationella tillgången till och överföringen av *icke-personliga* elektroniska (hälso)data liksom internationell tillgång till och överföring av *personliga* e-hälsodata.
101. När det gäller internationell tillgång till och överföring av *personliga* e-hälsodata preciserar artikel 63 i förslaget att medlemsstaterna "får [...] behålla eller införa ytterligare villkor, inklusive begränsningar, i enlighet med artikel 9.4 i förordning (EU) 2016/679 och på de villkor som anges i denna".
102. **För det första** vill EDPB och EDPS påminna om att EU-domstolen i domen angående Digital Rights Ireland ansåg att avsaknaden av ett krav på att lagra uppgifterna inom unionen innebar att "[...] den i artikel 8.3 i stadgan uttryckligen föreskrivna oberoende myndighetskontrollen av att [...] skydds- och säkerhetskraven följs, inte fullt ut kan anses vara garanterad. En sådan kontroll, vilken ska utföras på grundval av unionsrätten, utgör en grundläggande beståndsdel i skyddet för enskilda i samband behandlingen av personuppgifter"²⁹. Med andra ord ansåg EU-domstolen uttryckligen, i det aktuella fallet, att den oberoende myndighetskontrollen av att skydds- och säkerhetskraven följs inte kan garanteras till fullo i avsaknad av ett krav på att lagra uppgifterna inom EU. Underlåtenheten att kräva

²⁹ Domstolens dom (stora avdelningen) av den 8 april 2014, Digital Rights Ireland Ltd, förenade målen C-293/12 och C-594/12, punkt 68. Se även avgörandet av generaladvokat Pedro Cruz Villalón föredraget den 12 december 2013 i samma mål, punkterna 78 och 79, där det noteras att avsaknaden av en bestämmelse som fastställer skyldigheten att "lagra de uppgifter som ska lagras inom en medlemsstats territorium och som omfattas av medlemsstatens jurisdiktion" "ökar risken för användning som inte uppfyller de krav som följer av rätten till respekt för privatlivet" och "avsevärt ökar risken för att de tillgängliggörs eller sprids i strid med bestämmelserna".

att data lagras i EU var en av de faktorer som ledde till att EU-domstolen drog slutsatsen att unionslagstiftaren hade överskridit de gränser som proportionalitetsprincipen uppställer mot bakgrund av artiklarna 7, 8 och 52.1 i stadgan³⁰.

103. Behovet av att införa ett krav på att lagra personuppgifter i EU i vissa särskilda fall bekräftades och kompletterades sedan i Tele2-avgörandet, där EU-domstolen ansåg följande: ”Med hänsyn till att det är fråga om en stor mängd uppgifter och att dessa är av känslig natur samt att det finns en risk för otillåten tillgång till uppgifterna, måste leverantörerna av elektroniska kommunikationstjänster, för att säkerställa fullständig integritet och konfidentialitet för uppgifterna, garantera en särskilt hög skydds- och säkerhetsnivå genom lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder. Den nationella lagstiftningen måste i synnerhet föreskriva att lagringen sker inom unionen och att uppgifterna oåterkalleligen förstörs när deras lagringstid gått ut” (understrykning tillagd)³¹. Än en gång betonade EU-domstolen att relevant lagstiftning **måste** kräva att uppgifterna lagras i EU för att garantera nödvändig nivå på säkerheten och skyddet för uppgifterna i fråga.
104. EDPB och EDPS anser att domstolens utslag i dessa två viktiga domar även är relevant för förslaget, eftersom det kommer att gälla för i) behandling av en stor mängd personuppgifter som ii) är av mycket känslig karaktär och iii) för vilka det inte finns någon objektiv grund för att dra slutsatsen att risken för otillåten tillgång är mindre än den som fastställdes i de domar som avses ovan³². EDPB och EDPS betonar i synnerhet att det är ännu mer sannolikt att domstolens avgörande skulle gälla de aktuella uppgifterna med tanke på att hälsodata sannolikt skulle betraktas som ännu känsligare än telekommunikationsuppgifter (dvs. aktuella data i de två domar som avses ovan).
105. I detta sammanhang delar EDPB och EDPS domstolens oro när det gäller behovet av att minska risken för otillåten tillgång och ineffektiv tillsyn för vissa datatyper och viss typ av behandling. EDPB och EDPS noterar i synnerhet att EU:s dataskyddstillsynsmyndighets kontroll av efterlevnaden av EU:s dataskyddsregler kanske inte alltid kan garanteras till fullo om behandlingsinfrastrukturen finns i länder som inte är medlemmar i EU eller EES.
106. Dessutom noterar EDPB och EDPS att kommissionen nyligen föreslog datalagringskrav i ett annat sammanhang: Artikel 17.1 c i det nyligen framlagda förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om informationssäkerhet i unionens institutioner, organ och byråer föreskriver faktiskt att “[k]änsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter ska lagras och behandlas i unionen”³³. Mer allmänt noterar EDPB och EDPS att unionsrätten redan omfattar flera exempel på befintlig lagstiftning med krav på att lagra personuppgifter i EU som vanligtvis går än längre genom att även begränsa

³⁰ Domstolens dom (stora avdelningen) av den 8 april 2014, Digital Rights Ireland Ltd, förenade målen C-293/12 och C-594/12, punkt 69.

³¹ Domstolens dom (stora avdelningen) av den 21 december 2016, Tele2 Sverige AB/Post- och telestyrelsen och Secretary of State for the Home Department/Tom Watson m.fl., förenade målen C-203/15 och C-698/15, punkt 122. Se även avgörandet av generaladvokat Saugmandsgaard Øe föredraget den 19 juli 2016, Tele2 Sverige AB/Post- och telestyrelsen och Secretary of State for the Home Department/Tom Watson m.fl., förenade målen C-203/15 och C-698/15, punkterna 239–241.

³² EDPB och EDPS noterar att risken för otillåten tillgång är av sådan karaktär att den faktiskt har lett till att kommissionen ägnat en specifik bestämmelse åt frågan när det gäller icke-personliga data (artikel 62 i förslaget).

³³ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om informationssäkerhet i unionens institutioner, organ och byråer,
COM/2022/119 final: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>.

överföringar³⁴. EDPB och EDPS drar därför slutsatsen att unionsrätten i vissa specifika situationer kräver ett fastställande av att uppgifterna ska lagras i EU för att minska risken för olaglig tillgång och säkerställa effektiv tillsyn.

107. **För det andra** noterar EDPB och EDPS att artikel 62 i förslaget om internationell tillgång till och överföring av icke-personliga e-hälsodata flera gånger hänvisar till icke-personliga e-hälsodata "som innehåller i unionen", vilket tycks peka på ett allmänt antagande av att denna datakategori skulle behöva lagras i EU. EDPS och EDPB anser att hållning bör antas när det gäller personuppgifter som omfattas av förslagets tillämpningsområde, eftersom det tycks vara svårt att motivera ett krav på att lagra icke-personliga e-hälsodata i EU när samma krav inte finns för personliga e-hälsodata.
108. **För det tredje** vill EDPB och EDPS i detta sammanhang klargöra att en skyldighet att lagra personuppgifter i EU inte utesluter överföring av e-hälsodata till tredjeländer eller internationella organisationer. Det är i själva verket möjligt att förena ett allmänt krav på att lagra personuppgifter i EU med särskilda överföringar som tillåts i enlighet med kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen (t.ex. i samband med vetenskaplig forskning, tillhandahållande av omsorg och internationellt samarbete). Följaktligen anser EDPB och EDPS att skyldigheten att lagra data i EU skulle vara proportionerlig och inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet, närmare bestämt att fastställa ytterligare en skyddsåtgärd för att minska risken för otillåten tillgång och ineffektiv tillsyn av berörda data med tanke på deras mycket känsliga karaktär.
109. **För det fjärde** noterar EDPB och EDPS även att artikel 63 i förslaget föreskriver att medlemsstaterna får behålla och införa ytterligare villkor, inklusive begränsningar, i enlighet med artikel 9.4 i den allmänna dataskyddsförordningen och på de villkor som anges i denna. Sådana begränsningar som införs på nationell nivå kan inbegripa en skyldighet att lagra data i EU. EDPB och EDPS uppmärksammar faktumet att en sådan skyldighet redan gäller i flera medlemsstater, och de anser att det är sannolikt att flera medlemsstater skulle tillämpa eller fortsätta tillämpa liknande skyldigheter om frågan inte harmoniseras på EU-nivå.
110. Mot bakgrund av ovanstående anser därför EDPB och EDPS att det är absolut nödvändigt att undvika en inkonsekvent och fragmenterad hållning i EU som skulle leda till olika skyddsnivåer för de registrerade, vilket skulle strida mot ett av de centrala målen i den allmänna

³⁴ Se t.ex. artikel 6.8 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/681 av den 27 april 2016 om användning av passageraruppgiftssamlingar (PNR-uppgifter) för att förebygga, förhindra, upptäcka, utreda och lagföra terroristbrott och grov brottslighet: "Lagring, behandling och analys av PNR-uppgifter vid enheten för passagerarinformation ska uteslutande utföras på en eller flera säkra platser på en medlemsstats territorium."; artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2008 av den 9 juli 2008 om informationssystemet för viseringar (VIS) och utbytet mellan medlemsstaterna av uppgifter om viseringar för kortare vistelse (VIS-förordningen); artikel 41 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2226 av den 30 november 2017 om inrättande av ett in- och utresesystem för registrering av in- och utreseuppgifter och av uppgifter om nekad inresa för tredjelandsmedborgare som passerar medlemsstaternas yttre gränser, om fastställande av villkoren för åtkomst till in- och utresesystemet för brottsbekämpande ändamål och om ändring av konventionen om tillämpning av Schengenavtalet och förordningarna (EG) nr 767/2008 och (EU) nr 1077/2011; artikel 39 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1987/2006 av den 20 december 2006 om inrättande, drift och användning av andra generationen av Schengens informationssystem (SIS II).

dataskyddsförordningen³⁵. Därför anser EDPB och EDPS att ytterligare skyldigheter, inbegripet lagring av personliga e-hälsodata inom EU, så långt som möjligt bör behandlas på EU-nivå (dvs. i förslaget) i syfte att säkerställa en enhetlig hög skyddsnivå för registrerade i hela EU liksom säkerställa att den inre marknaden fungerar väl, i linje med artikel 114 i EUF-fördraget som förslaget grundas på.

111. Av alla ovannämnda skäl och med vederbörlig hänsyn till de aktuella personuppgifternas mycket känsliga karaktär **anser EDPB och EDPS att artikel 63 i förslaget bör ålägga personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som är etablerade i EU och behandlar personliga e-hälsodata inom ramen för förslagets tillämpningsområde en skyldighet att lagra dessa data i EU**. Såsom förklaras ovan skulle ett krav på att lagra personliga e-hälsodata i EU **inte påverka möjligheten att överföra personliga e-hälsodata i enlighet med kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen**³⁶. EDPB och EDPS rekommenderar även att det i ingressen erinras om att personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträden som behandlar personliga e-hälsodata fortsatt omfattas av artikel 48 i den allmänna dataskyddsförordningen om överföringar och utlämnanden som inte är tillåtna enligt unionsrätten och bör följa denna bestämmelse om begärandet om tillgång kommer från ett tredjeland³⁷.

8.2 Offentlig upphandling och unionsfinansiering

112. EDPB och EDPS noterar att artikel 60 i förslaget behandlar frågan om kompletterande krav för offentlig upphandling och unionsfinansiering. EDPB och EDPS anser att ovannämnda rekommendationer (om datalagring i EU och förenlighet med kapitel 5 och i synnerhet artikel 48 i den allmänna dataskyddsförordningen) skulle genomdrivas på bästa sätt om de införlivades i ett tidigt skede i samband med upphandling³⁸ eller finansiering av tjänster som tillhandahålls av personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som är etablerade i EU och behandlar personliga e-hälsodata.
113. Därför **rekommenderar EDPB och EDPS att artikel 60 i förslaget även fastställer, som en förutsättning för att upphandla och finansiera tjänster som tillhandahålls av personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som är etablerade i EU och som behandlar personliga e-hälsodata, att sådana personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden i) kommer att lagra dessa data i EU och ii) vederbörligen har visat att de inte omfattas av ett tredjelands lagstiftning som står i strid med EU:s dataskyddsregler**.

³⁵ Se skäl 53 i den allmänna dataskyddsförordningen med hänvisning till artikel 9.4 i samma förordning: "Detta bör emellertid inte hindra det fria flödet av personuppgifter inom unionen, när villkoren tillämpas på gränsöverskridande behandling av sådana uppgifter."

³⁶ Och under förutsättning att övriga villkor i den allmänna dataskyddsförordningen uppfylls, i synnerhet artikel 6 om kravet på att behandlingen ska vara laglig.

³⁷ Artikel 48 i den allmänna dataskyddsförordningen: "Domstolsbeslut eller beslut från myndigheter i tredjeland där det krävs att en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde överför eller lämnar ut personuppgifter får erkännas eller genomföras på något som helst sätt endast om det grundar sig på en internationell överenskommelse, såsom ett avtal om ömsesidig rättslig hjälp, som gäller mellan det begärande tredjelandet och unionen eller en medlemsstat, utan att detta påverkar andra grunder för överföring enligt detta kapitel."

³⁸ I detta avseende anger skäl 78 i den allmänna dataskyddsförordningen följande: "Principerna om inbyggt dataskydd och dataskydd som standard bör också beaktas vid offentliga upphandlingar." Vidare anges följande i skäl 77 i direktiv 2014/24/EU om offentlig upphandling: "De upphandlande myndigheterna bör när de utformar tekniska specifikationer ta hänsyn till de krav som ställs i unionsrätten på området för lagstiftning om skydd av personuppgifter, särskilt vad gäller fastställande av behandlingen av personuppgifter (inbyggt uppgiftsskydd)".

8.3 Nationella kontaktpunkter i ett tredjeland och system som inrättats på internationell nivå

114. EDPB och EDPS noterar att artiklarna 13.3 och 52.5 i förslaget gör det möjligt att fastställa att nationella kontaktpunkter i ett tredjeland och system som inrättats på nationell nivå uppfyller kraven i MinHälsa@EU respektive Hälsodata@EU. EDPB och EDPS påminner om att överföringar som har sitt ursprung i anslutningen till och användningen av MinHälsa@EU och Hälsodata@EU bör vara förenliga med kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen.
115. EDPB och EDPS noterar att artiklarna 13.3 och 52.5 i förslaget gör det möjligt att fastställa att nationella kontaktpunkter i ett tredjeland och system som inrättats på nationell nivå uppfyller kraven i MinHälsa@EU respektive Hälsodata@EU. EDPB och EDPS påminner om att överföringar som har sitt ursprung i anslutningen till och användningen av MinHälsa@EU och Hälsodata@EU bör vara förenliga med kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen.
116. EDPB och EDPS noterar i synnerhet att både artikel 13.3 och artikel 52.5 i förslaget hänvisar till kontroller av efterlevnaden som ska utföras av kommissionen innan den utfärdar den genomförandeakt som fastställer att en nationell kontaktpunkt i ett tredjeland eller ett system som inrättats på internationell nivå uppfyller kraven i MinHälsa@EU eller Hälsodata@EU. EDPB och EDPS noterar även att skäl 26 i förslaget om MinHälsa@EU hänvisar till behovet av att dessa kontroller säkerställer "att den nationella kontaktpunkten uppfyller de tekniska specifikationerna, dataskyddsreglerna och de övriga kraven [...]". **I detta avseende rekommenderar EDPB och EDPS ett förtydligande i både artikel 13.3 och artikel 52.5 i förslaget av att kontrollerna av efterlevnaden bör säkerställa att kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen kommer att följas när den nationella kontaktpunkten i ett tredjeland eller ett system som inrättats på internationell nivå har anslutits till MinHälsa@EU eller Hälsodata@EU.**

9 STYRNING OCH SAMORDNING PÅ EU-NIVÅ (KAPITEL VI)

117. EDPB och EDPS noterar att artikel 64 i förslaget inrättar styrelsen för det europeiska hälsodataområdet, ett samordningsorgan som syftar till att underlätta samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna. EDPB och EDPS noterar att styrelsen för det europeiska hälsodataområdet kommer att bestå av företrädare för e-hälsomyndigheter och organ med ansvar för tillgång till hälsodata i alla medlemsstater och att **styrelsen för det europeiska hälsodataområdet kommer att ledas av kommissionen**. EDPB och EDPS noterar att företrädare för dem, i linje med förslaget, får inbjudas till sammanträdena när dataskyddsfrågor diskuteras. **EDPB och EDPS anser att deras företrädare bör vara permanenta ledamöter i styrelsen för det europeiska hälsodataområdet (och således inte enbart eventuellt inbjudas) och delta i alla diskussioner om frågor som rör skydd av personuppgifter** i syfte att säkerställa enhetlig tolkning och tillämpning av bestämmelserna som införs genom förslaget med avseende på bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen.
118. Vidare fastställer artikel 65.1 i förslaget uppgifterna för styrelsen för det europeiska hälsodataområdet när det gäller den primära användningen av e-hälsodata. EDPB och EDPS noterar att kommissionen kommer att kunna utfärda skriftliga bidrag och utbyta bästa praxis i frågor som rör genomförandet av förslaget, särskilt när det gäller bestämmelserna som anges i kapitlen II och III i förslaget (artikel 65.1 b i) och andra aspekter av den primära användningen av e-hälsodata (artikel 65.1 b iii). I och med att

kapitel II i förslaget föreskriver dataskyddsrättigheter som liknar dem i den allmänna dataskyddsförordningen (se punkt 28) anser EDPB och EDPS att styrelsen för det europeiska hälsodataområdet inte bör kunna utfärda skriftliga bidrag med anknytning till frågor som rör dataskyddsrättigheter. **EDPB och EDPS betonar att förslaget annars riskerar att föra med sig avvikelser när det gäller den tolkning och tillämpning av dataskyddsrättigheter** som fastställs av EDPB och EDPS. Vidare noterar EDPB och EDPS att denna bestämmelse kommer att föra med sig rättsosäkerhet, vilket likaså står i strid med förslagets mål om att förbättra den inre marknadens funktion genom att **fastställa en enhetlig rättslig ram** (skäl 1 i förslaget). Vidare anger artikel 65.2 i förslaget uppgifterna för styrelsen för det europeiska hälsodataområdet när det gäller den sekundära användningen av e-hälsodata. EDPB och EDPS framhåller på nytt varningen när det gäller styrelsens befogenhet att utfärda skriftliga bidrag i frågor som rör dataskyddsrättigheter i samband med sekundär användning av e-hälsodata.

119. Vidare noterar EDPB och EDPS att styrelsen för det europeiska hälsodataområdet enligt artikel 65.1 d och 65.2 d i förslaget kommer att kunna utbyta information om risker och dataskyddsincidenter med koppling till primär och sekundär användning av e-hälsodata tillsammans med information om hanteringen av dessa. **Än en gång betonar EDPB och EDPS att förslaget riskerar att föra med sig avvikelser mellan EDPB, EDPS och styrelsen för det europeiska hälsodataområdet när det gäller identifiering och hantering av dataincidenter**, eftersom styrelsen kommer att kunna dela information om hur dataskyddsincidenter kan hanteras. Dessutom råder det oklarhet kring mottagarna av den information som styrelsen för det europeiska hälsodataområdet kommer att dela. Mer allmänt rekommenderar EDPB och EDPS att medlagstiftaren preciserar samspelet mellan EDPB, EDPS och styrelsen för det europeiska hälsodataområdet när det gäller dataskyddsfrågor, vilket bör förbli dataskyddsmyndigheternas exklusiva befogenhet.
120. Med avseende på samma kapitel noterar EDPB och EDPS att artikel 66 i förslaget anger att kommissionen ska inrätta två undergrupper som är gemensamt personuppgiftsansvariga för de gränsöverskridande infrastrukturerna MinHälsa@EU och Hälsodata@EU (artiklarna 12 och 52 i förslaget). **EDPB och EDPS noterar att omfattningen av uppgifterna för grupperna för gemensamt personuppgiftsansvariga inte har definierats på ett tydligt sätt och att de kan överlappa uppgifterna för styrelsen för det europeiska hälsodataområdet** enligt artikel 65 i förslaget. Mer allmänt rekommenderar EDPB och EDPS att samspelet mellan de olika organ, grupper och organisationer som nämns i förslaget definieras tydligt.
121. Dessutom noterar EDPB och EDPS viss inkonsekvens mellan undergruppens uppgifter och kommissionens befogenhet att anta genomförandeakter och delegerade akter på samma områden. Exempelvis får kommissionen enligt artikel 52.13 i förslaget genom genomförandeakter fastställa krav, tekniska specifikationer och it-arkitekturen hos Hälsodata@EU, samtidigt som en av de två undergrupperna likaså kommer att fatta beslut om utveckling och drift av samma infrastruktur. **Därför rekommenderar EDPB och EDPS att samspelet mellan kommissionen och dessa undergrupper klargörs.**

10 DELEGERING OCH KOMMITTÉ (KAPITEL VII)

122. Kapitel VII i förslaget ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter om flera konkreta aspekter som regleras av förslaget. I detta avseende noterar EDPB och EDPS att befogenheten att fatta beslut om att ändra och utvidga vissa av de centrala frågor som behandlas av förslaget, oberoende av medlemsstaternas delaktighet i beslutsfattandet, fortfarande ger kommissionen betydande

handlingsutrymme att ändra och utvidga tillämpningsområdet för samma förslag på ett sätt som skulle kunna påverka dataskyddsrättigheter och medlemsstaternas exklusiva befogenhet att utforma den nationella hälso- och sjukvårdspolitiken.

123. I synnerhet anser EDPB och EDPS att artiklarna 5.2 och 33.7 i förslaget ger upphov till betänkligheter, i och med att kommissionen ges befogenhet att ändra förteckningen över prioriterade kategorier av e-hälsodata som det ska ges tillgång till och som ska utbytas för primär användning liksom förteckningen över e-hälsodata som är föremål obligatorisk tillgång och åtkomst för tredje parter när det gäller sekundär användning. Med tanke på att alla ändringar av sådana kategorier av personuppgifter, i synnerhet särskilda kategorier av uppgifter, kan kräva en ny utvärdering av riskerna för berörda personers grundläggande rättigheter och intressen är dessa frågor centrala och bör betraktas som väsentliga delar i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget.
124. Därför anser EDPB och EDPS att sådana frågor inte bör uteslutas från lagstiftningsnivån, där alla begränsningar av grundläggande rättigheter tydligt bör syfta till att uppnå det rättsliga instrumentets nödvändiga förutsebarhet, samtidigt som enbart mer detaljerade datafält (underkategorier av data) som omfattas av de redan definierade datakategorierna som anges i artiklarna 5.1 och 33.1 i förslaget bör läggas till genom att anta delegerade akter.
125. Vidare noterar EDPB och EDPS att de kriterier som föreskrivs i artikel 5.2 b i förslaget för att vägleda kommissionen när den beslutar om de prioriterade kategorierna av e-hälsodata som ska läggas till den förteckning som fastställs i artikel 5.1 i förslaget tycks vaga och bör avgränsas mer³⁹.
126. Trots att artikel 67.4 i förslaget fastställer att kommissionen ska samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat, vilket kan inbegripa viss expertis inom dataskyddsfrågor, rekommenderar slutligen EDPB och EDPS att det införs en tydlig hänvisning till artikel 42 i EU:s dataskyddsförordning för att tydliggöra att samråd med EDPS och EDPB ska genomföras i tillämpliga fall när sådana delegerade akter föreslås.

11 ÖVRIGT (KAPITEL VIII)

127. EDPB och EDPS noterar att kapitel VIII i förslaget ger EU-medlemsstaterna ansvar för att fastställa sanktioner som är tillämpliga på överträdelse av förordningen. EDPB och EDPS anser att detta potentiellt skulle kunna leda till betydande rättsosäkerhet när det gäller ett korrekt genomförande av de regler som fastställs i förslaget i olika medlemsstater på grund av olika beslut om sanktionernas storlek, vilket skulle kunna innebära att de olika minimi- och maximibelopp som tillämpas i de olika medlemsstaterna skiljer sig åt väsentligt. I detta avseende noterar EDPB och EDPS att harmoniserade regler om sanktioner bör fastställas för att säkerställa ett rättvist och säkert genomförande, särskilt i samband med gränsöverskridande fall.
128. Slutligen noterar EDPB och EDPS, i linje med tidigare synpunkter rörande egencertifieringen av system för elektroniska patientjournaler, att de tidsperioder för utvärdering och översyn som anges i artikel 70 i förslaget är för långa för att säkerställa ett korrekt genomförande i tid.

³⁹ Kriterierna hänvisar till att "[...] kategorin [används] i ett stort antal elektroniska patientjournalssystem som används i medlemsstaterna" enligt den senaste informationen.

För Europeiska datatillsynsmannen
Europeiska datatillsynsmannen

(Wojciech Wiewiorowski)

För Europeiska dataskyddsstyrelsen
Ordförande

(Andrea Jelinek)

¹ Det är t.ex. inte tydligt om tillverkare skulle omfattas av denna kategori.