

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

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

S2022/02539

Allmänt om förslaget till reglering av hälsodataområde (tillgång till e-hälsodata)

Försäkringskassan ser försiktigt positivt på en reglering som gör det möjligt att nyttja e-hälsodata i olika sammanhang och för olika syften. På ett övergripande plan stödjer Försäkringskassan förslaget till förordning.

Genom förordningen om det europeiska hälsodataområdet, nedan kallad förordningen, skapas bättre förutsättningar för Försäkringskassan att bedriva och utveckla sin verksamhet i olika avseenden. Försäkringskassan välkomnar också att enskilda dels ska kunna få kontroll över sin e-hälsodata, dels ha rätt att ge tillgång till eller begära överföring av sådan data i vissa sammanhang. Det ligger i linje med myndighetens syn på individen i centrum och digitalisering. Detta kan sammantaget innebära att myndigheten får bättre data för sina beslutsunderlag.

Förordningen gör det möjligt för Försäkringskassan att som potentiell dataanvändare använda e-hälsodata. Sådan data kan fördjupa och komplettera den information som Försäkringskassan i dag har om förmåner och ersättningar inom handläggningen och på statistikområdet. Därigenom bör myndigheten kunna få ett bredare underlag om och kring olika fenomen, företeelser, sammanhang och typsituationer. Det kan exempelvis handla om att studera rehabiliteringsmetoder för vissa tillstånd på generell nivå eller framtida riskbedömningar avseende att förebygga sjukdom och nedsättning av arbetsförmågan och utveckla nya arbetsmetoder utifrån det.

Tillgång till e-hälsodata på detta sätt kan med andra ord ge Försäkringskassan bättre möjligheter att skapa ny kunskap om o/hälsa, och även kunskap om sambandet mellan socialförsäkringen och hälsa. Det gör det således möjligt att ge insikter som myndigheten kan använda för att utveckla handläggningen och verksamheten i olika avseenden. Även om förslaget kommer att innebära att resurser tas i anspråk för myndigheten är det i grunden välkommet om hälsodataområdet standardiseras och styrs upp.

Det är dock oklart i vilka roller Försäkringskassan kan komma att agera. Om myndigheten ska vara en datainnehavare måste detta kunna gå att utläsa av förordningstexten. Anledningen till det är de omfattande skyldigheter som följer i ett sådant fall.

Försäkringskassan ser en utmaning i att kanalisera och samordna alla datainnehavares uppgifter och datauttag. Det behöver dessutom säkerställas att e-hälsodata håller en bra kvalitet och därigenom blir användbar för dataanvändare.

Förslaget till hälsodataområde bör ses som ett embryo och en katalysator kring utvecklingen av en mer enhetlig och sammanhållen digital infrastruktur för och tillgängliggörande av e-hälsodata inom EU. Försäkringskassan menar att förordningen kan stödja utvecklingen mot en mer datadriven verksamhet inom myndigheterna såväl som i samhället i stort. Regleringen kommer att på såväl EU-nivå som nationell nivå bidra till att främja användningen av mer enhetlig, komplett och kvalitativ hälsoinformation. Samtidigt menar Försäkringskassan att förslaget reser flera frågor om själva förfarandet och skyddet för enskilda personer. Detta utvecklas i olika delar i remissvaret.

Avgränsning

Försäkringskassan avgränsar sitt remissvar till att fokusera på skyddet för enskilda individers uppgifter och själva förfarandet för sekundär användning av e-hälsodata med utgångspunkt i det som kan tänkas beröra och påverka myndighetens verksamhet. Fokus i remissvaret ligger av den anledningen till stor del på kapitel IV om sekundäranvändning.

Försäkringskassan har i remissvaret valt att lämna synpunkter på detaljer av mer väsentlig och principiell karaktär.

Försäkringskassans syn på förslaget

Generella synpunkter

Skydd av data (huvudsakligen personuppgifter)

Skyddet av personuppgifter är en mycket viktig och integrerad del av förtroendet för den digitala ekonomin och den fria rörligheten av data inom EU.

Försäkringskassan anser att förslaget till sekundäranvändning av e-hälsodata är mycket långtgående. I och med att samtycke från den enskilde inte krävs i dessa fall utgör det i grunden ett ingrepp en skyddad sfär, vilket reser betänkligheter i sig. Dessutom utmanas skyddet för uppgifterna, och det i olika avseenden. Framför allt det faktum att en rad (identifierbara) uppgifter av mycket känslig karaktär ska, om än tillfälligt, på nationell nivå kunna hanteras av en och samma aktör, nämligen organet för tillgång till hälsodata.

Intentionen med förslaget är dock god. Försäkringskassan anser, i linje med förslaget till förordning, att det är bättre att samla e-hälsodata på ett och samma ställe under strikt reglering, kontroll och tillsyn av relevanta myndigheter, samt att dataanvändare ska "flytta sitt arbete" till data, snarare än att data sprids till flera aktörer på det sätt som görs i dag. Att samla och om än tillfälligt lagra en stor mängd känsliga personuppgifter från olika datainnehavare innebär dock mycket stora risker för enskilda individer. Den skyddsnivå som EU-lagstiftningen ger kring behandling av personuppgifter – och särskilt då känsliga sådana – måste upprätthållas genom tillgångsprocessen i sin helhet, från det att uppgifterna samlas in tills dess att de tillgängliggörs i de föreslagna behandlingsmiljöerna och slutligen gallras/förstörs.

I och med att EU-kommissionen anser att hälsodataområdet ska vara stilbildande för andra kommande dataområden menar Försäkringskassan att det är av vikt att det redan nu görs lämpliga avvägningar mellan behov av data i olika sammanhang och enskilda

individens behov av skydd för sina uppgifter. Försäkringskassan efterlyser därför tydligare resonemang och redovisning av de avvägningar som har gjorts mellan nytta och risker med förslaget. Vidare behövs tydliga resonemang om vilka informationssäkerhetsåtgärder som kan krävas när e-hälsodata aggregeras hos organen för tillgång till hälsodata. Utifrån detta är det Försäkringskassans uppfattning att kraven kring en säker hantering av e-hälsodata bör förtydligas i förslaget till förordning.

Komplexa och omfattande regleringar

Förordningstexten är i sin nuvarande form ett utkast. Försäkringskassan noterar att vissa formuleringar är motsägelsefulla, vilket försvårar förståelsen av förslaget (se vidare nedan under kommentarer till artiklar). Dessutom är förordningen en reglering av generell karaktär. I regelverket lämnas ett mycket stort utrymme för ytterligare detaljreglering genom s.k. delegerade akter och genomförandeakter. Detta sammantaget gör det svårt att få en total överblick över förslaget.

Enligt Försäkringskassan måste den föreslagna regleringen av hälsodataområdet ses i ett större sammanhang. Ett ökat antal regleringar rörande datahantering (såsom Data Act, GDPR, Open Data Directive m. fl.) riskerar att förstärka komplexiteten vad gäller hanteringen av personuppgifter och andra slags data. Till detta kommer att myndigheter även hanterar andra typer av utlämnanden enligt särskilda regelverk. För Försäkringskassans del handlar det t.ex. om utlämnanden av statistikdata för forskningsändamål och öppna data. Det råder i nuläget viss osäkerhet om och i så fall hur olika datautlämnanden kan komma att påverkas av förordningen. Dessutom förväntas ytterligare dataområden tillkomma framöver. En särskild fråga blir då hur data inom ett dataområde ska harmoniera med och kunna kombineras med data från andra dataområden. Detta sammantaget ställer mycket stora krav på såväl aktörerna själva som på enskilda tillämpare verksamma där.

Förordningens artiklar

Kap I: Allmänna bestämmelser

Artikel 1 – Innehåll och tillämpningsområde

Förordningens tillämplighet på Försäkringskassan

Att Försäkringskassan omfattas av förordningen följer av artiklarna 1.3 b och 1.3 d. I förordningstexten är det dock inte tydligt hur Försäkringskassan som offentligt organ kommer in i bilden. Försäkringskassans uppfattning är att myndigheten och dess verksamhet, huvudsakligen själva administrationen av socialförsäkringsförmåner och framställning av statistik i olika former, så gott som uteslutande endast berörs när det gäller sekundär användning av hälsodata. Anledningen till det är att relevanta hälsodata inte har samlats in med dessa båda ändamål från början. I många fall bedöms rätten till förmåner och ersättningar i grunden på underlag från vården och utifrån de anspråk enskilda har (jämför skrivningen "för relevanta socialförsäkringsinstitutioner..." i sista ledet i artikel 2.2 d). Om behandling av e-hälsodata även ska omfatta sådan hantering som sker inom Försäkringskassans ärendehantering och statistikframställning bör begreppet primär användning av e-hälsodata förtydligas. Artikel 2.2 d är i sin nuvarande lydelse svårläst.

Förhållandet till andra regelverk, m.m.

I förslaget framgår inte av någon specifik artikel hur behandling av personliga e-hälsodata förhåller sig till de rättsliga grunderna enligt EU:s dataskyddsförordning (2016/679). Ett särskilt avsnitt om det återfinns dock i förordningens förklaringspunkt 37. Försäkringskassan anser att detta förhållande bör förtydligas genom en särskild artikel. Ett förtydligande behövs även vad gäller rättslig grund för att över huvud taget behandla

personliga e-hälsodata. De nuvarande skrivningarna i artiklarna 1.4 och 1.6 är inte tillräckligt tydliga i dessa avseenden.

Vidare kan Försäkringskassan inte utan en mer ingående utredning bedöma om förordningen i sin nuvarande lydelse är tillräcklig för att sådana hälsouppgifter som i många fall är sekretessbelagda ska kunna lämnas ut för sekundäranvändning.

Artikel 2 – Definitioner

I förordningen är begreppen dataanvändare och datainnehavare centrala. Så vitt kan utläsas kan Försäkringskassan komma att agera i egenskap av dataanvändare. Det är dock oklart om myndigheten även faller in under definitionen av datainnehavare i artikel 2 y. Det går inte att utläsa av artikeln i sig. Försäkringskassan anser att detta är mycket viktigt att klargöra eftersom omfattande skyldigheter följer i ett sådant fall.

För att en aktör ska kvalificera sig som en datainnehavare måste två villkor vara uppfyllda. Dels måste det vara fråga om att inneha någon eller några av de kategorier av uppgifter som omnämns i artikel 33.1, dels ska denna e-hälsodata behandlas för vissa angivna ändamål som framgår av artikel 33.3. Datainnehavaren måste dessutom tillhöra någon av de sektorer som räknas upp i sistnämnda artikel.

I förklaringspunkterna 39 och 40 finns skrivningar som talar för att Försäkringskassan kan agera i rollen som datainnehavare. Det är också naturligt att myndigheten kan vara en sådan aktör eftersom det inom verksamheten finns en mängd hälso- och försäkringsrelaterade uppgifter. Vidare framgår det av artikel 33.1 att datainnehavare ska göra flera kategorier av elektroniska data tillgängliga för sekundär användning, däribland hälsorelaterade administrativa data, inklusive data om anspråk och ersättningar (punkten d) samt elektroniska data om försäkringsstatus, yrkesstatus, utbildning, livsstil, välbefinnande och beteende som är relevanta för hälsan (punkten n). Det bör särskilt noteras att förteckningen i punkt 1 är rörlig materia. Förteckningen kan komma att ändras för att anpassas till utvecklingen av tillgängliga e-hälsodata (artikel 33.7). E-hälsodata som avses i artikel 33.1 ska dock behandlas för hälso- och sjukvård och en rad andra ändamål som inte direkt går att koppla till Försäkringskassan och dess verksamhet, vilket talar mot att se myndigheten som en datainnehavare (se artikel 33.3). Om Försäkringskassan ska utgöra en datainnehavare måste detta gå att utläsa direkt av artikel 2 y.

Sammantaget sett är artiklarna 2 och 33 centrala för att klargöra vilken eller vilka roller Försäkringskassan kan ha i fråga om sekundäranvändning. Om Försäkringskassan ska utgöra en datainnehavare behöver båda artiklarna förtydligas. I artikel 2 bör då offentliga organ i medlemsstaterna omnämnas. Försäkringskassan utgör nämligen inte ett organ inom hälso- och sjukvårdssektorn. I artikel 33.3. bör uppgifter som behandlas för att utreda och besluta om socialförsäkringsförmåner och ersättningar särskilt omnämnas.

Det bör för övrigt övervägas om inte en datainnehavare enbart bör definieras utifrån vilka typer av e-hälsodata man innehar, snarare än vilken formell sektor man hör till.

Kap II: Primär användning av e-hälsodata

Artikel 3 – Fysiska personers rättigheter i samband med primär användning av deras personliga e-hälsodata

Primär användning av e-hälsodata har stort fokus på vård och omsorg, antingen individens rättigheter eller gränsöverskridande tillgång till hälsodata. Att individens rättigheter kan komma att träffa mer perifera aktörer än sådana som är verksamma inom hälso- och sjukvården i samband med primär användning är något som särskilt bör uppmärksammas.

Enligt artikel 3.8 ska fysiska personer 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. Detta ger intryck av att Försäkringskassan behöver ge enskilda möjlighet att hämta ut hälsodata som myndigheten har fått från vårdsektorn och sända detta data vidare, exempelvis till en vårdgivare. Om så är fallet bör lämpliga förtydliganden göras.

Försäkringskassan ser positivt på om enskilda ska ha rätt att ge tillgång till eller begära överföring av e-hälsodata dylika sammanhang. Det ligger i linje med myndighetens syn på individen i centrum och digitalisering. En sådan ordning skulle exempelvis kunna leda till bättre beslutsunderlag för Försäkringskassan men också bättre underlag för andra aktörer i samband med samverkan.

I övrigt finns inga skrivningar som talar för att Försäkringskassan på annat sätt träffas av primär användning av hälsodata. **Kap IV: Sekundär användning av e-hälsodata**

Artikel 34 – Ändamål för vilka e-hälsodata kan behandlas för sekundär användning

För Försäkringskassans del är det viktigt att de uppräknade ändamålen i artikeln inte är för snäva eller riskerar att bli svårtolkade. Dessa ändamål bör inte bara täcka Försäkringskassans beslut om socialförsäkringsförmåner utan även den del av verksamheten som innefattar samverkan och ett övergripande samordningsansvar inom rehabiliteringsområdet. Detta kan behöva förtydligas i artikeln. Å andra sidan tar artikel 34.1 b höjd för de uppgifter som fastställs i myndighetens uppdrag, vilket måste innebära att nämnda aktiviteter innefattas i ändamålen.

Artikel 37 – Uppgifter för de organ som ansvarar för tillgång till hälsodata

Det är oklart hur artikel 37.1 d om behandling förhåller sig till punkten g i samma artikel. I båda punkterna omnämns insamling.

Artikel 41 – Datainnehavarnas skyldigheter

Det framgår inte under vilka former och på vilket sätt en datainnehavare ska lämna uppgifter till organet för tillgång till hälsodata. Det saknas en reglering kring detta. I artikel 46.4 åläggs organet för tillgång till hälsodata att begära in e-hälsodata från datainnehavarna. Såvitt kan förstås kan det ske på olika sätt, såväl i identifierbar form som pseudonymiserade uppgifter, dvs. att datainnehavaren själv har kvar kopplingsnyckeln.

Artikel 44 – Dataminimering och begränsning av ändamålet

Tillgång till e-hälsodata för sekundär användning ska företrädesvis ske genom anonymisering. Detta framgår av en rad artiklar, bl.a. artikel 44.2. Försäkringskassan vill särskilt lyfta frågan om anonymiserade data kommer att vara tillräckligt användbart för dataanvändarna. Detta grundar sig på följande. Behandlingarna (beräkningar, analyser, m.m.) ska i första hand ske hos organet för tillgång till hälsodata, i organets datamiljöer. En dataanvändare har alltså inte tillgång till de ursprungliga uppgifterna, utan bara resultatet av analysen. Det gör det svårt för dataanvändaren att sambearbeta e-hälsodata med egna uppgifter, såvida inte dessa uppgifter lämnas över till organet. En komplicerande faktor är om man som dataanvändare har egna analysmetoder/algoritmer som man inte kan eller vill köra i organets datamiljö. Dock bör konstruktionen som sådan ge möjligheter till analyser som inte går att göra i dagsläget. Men faktum är att mer data kan ge behov av ytterligare data och beräkningar. I ett sådant fall kanske anonymiserade data inte räcker till. Svaret på frågan måste därför rimligtvis utgå ifrån de behov dataanvändarna har, vilket väl i dagsläget inte är känt mer än till viss del. Frågan är i övrigt vad som skulle hindra en dataanvändare från att mer

regelmässigt be om pseudonymiserade uppgifter. Förvisso ska behovet av sådana uppgifter särskilt anges i begäran om tillgång (artikel 45.2 d).

En annan fråga är om en anonymisering av personuppgifter är genomförbar i praktiken. Förslaget till förordning innehåller ingen egen definition om anonymiserade uppgifter. Förutsättningarna för när en person är identifierbar anges i skäl 26 i EU:s dataskyddsförordning. Problematiken med anonymisering behandlas bl.a. i förklaringspunkt 64 i förslaget till förordning. Försäkringskassan vill poängtera följande.

För att bedöma om en person är identifierbar ska enligt skäl 26 i EU:s dataskyddsförordning alla tillgängliga "hjälpmedel" beaktas. Det ska också bedömas om dessa med "rimlig sannolikhet" kan komma att användas för att identifiera personen. Samtliga objektiva faktorer, såsom kostnader och tidsåtgång för identifiering, liksom såväl tillgänglig teknik som den tekniska utvecklingen ska beaktas, vilket innebär en utmaning i bedömningen. Förändrad teknik skulle kunna innebära att enskilda kan bli identifierbara utifrån uppgifter som bedömts vara anonyma. Det är svårt att säga var gränsen går för när en personuppgift ska anses vara anonymiserad. Det får avgöras utifrån förutsättningarna i varje enskilt fall. Med dagens teknik är det ofta möjligt att återskapa kopplingen så länge det data som innehåller grundidentiteter finns kvar. Uppgiftssamlingar på annat håll kan också bidra till att återskapa uppgifter. Förutsättningarna för att uppnå anonymisering är därmed små. Sammanfattningsvis kan konstateras att kraven för att uppnå en anonymisering är höga. Frågan är därmed hur dessa aspekter ska tas om hand i tillgångsprocessen.

Artikel 45 – Ansökningar om datatillgång

Det är oklart hur artikel 45 om ansökningar och datatillgång förhåller sig till artikel 47 om begäran av data. Den tolkning som ligger närmast till hands är att artikel 45 avser ett vanligt tillstånd där det är fråga om att få ta del av anonymiserat eller pseudonymiserat data från en eller olika datainnehavare, medan artikel 47 tar sikte på anonym information helt och hållet. I sistnämnda fall förekommer inga tillstånd. Artiklarna behöver förtydligas så att detta i så fall med enkelhet går att utläsa.

Enligt artikel 45.4 ska ansökan innehålla dels en beskrivning av hur behandlingen förhåller sig till rättslig grund i EU:s dataskyddsförordning, dels information om bedömningen av de etiska aspekterna av behandlingen. Frågan är om samtliga krav är relevanta vad gäller offentliga organ, se även Försäkringskassans kommentar nedan avseende artikel 48.

Artikel 46 – Datatillstånd

Organet för tillgång till hälsodata kommer att lagra de uppgifter som hämtats in från datainnehavarna, vilket får anses följa av artikel 46.4. Om möjligt måste uppgifterna gallras/tas bort så fort de har pseudonymiserats/anonymiserats alternativt överförts till en säker behandlingsmiljö. I annat fall riskerar uppgifterna genom fortsatt lagring att spridas, exponeras eller helt enkelt bli inaktuella. Försäkringskassan är samtidigt medveten om att grunduppgifterna kan behövas i ett senare läge. I förordningstexten saknas bestämmelser om gallring/borttagande generellt hos organet för tillgång till hälsodata, förutom artikel 46.9, där det anges att uppgifterna i den säkra behandlingsmiljön ska raderas inom sex månader efter det att datatillståndet löper ut. Kanske bör det också finnas skrivningar om att uppgifterna ska tas bort om hanteringen upphör i förtid.

Om organet för tillgång till hälsodata vägrar att utfärda ett datatillstånd ska organet enligt artikel 46.5 ge den sökande en motivering till detta. Det framgår inte av artikeln om beslutet är överklagbart och i vilken ordning det i så fall ska kunna överklagas.

Artikel 48 – Tillgänglighörandet av uppgifter för offentliga myndigheter...utan datatillstånd

Av artikel 48 följer att det för offentliga organs del inte kommer att krävas något datatillstånd för att få tillgång till e-hälsodata enligt artikeln. Försäkringskassan anser att det är oklart i vilka situationer detta gäller. Artikel 48 tar närmast sikte på inom vilken tidsperiod hälsouppgifterna ska lämnas. Försäkringskassan anser därför att det kan behöva förtydligas hur, dvs. under vilka förutsättningar, myndigheter kan begära ut e-hälsodata.

Artikel 50 – Säker behandlingsmiljö

Specifikationerna för de säkra behandlingsmiljöerna kommer att framgå av genomförandeakter.

Det är oklart om anonymiserade uppgifter enligt artikel 47 ska lämnas genom en säker behandlingsmiljö (jämför artikel 50.1). Försäkringskassan uppfattar det som att en särskild behandlingsmiljö ska kunna innehålla både anonymiserade uppgifter och pseudonymiserade uppgifter. Det som talar för det är också skrivningen i artikel 50.2 om att endast icke-personliga e-hälsodata får laddas ned från den säkra behandlingsmiljön och skrivningen i förklaringspunkt 54 om att all sekundär användningsåtkomst till begärda elektroniska e-hälsodata bör ske genom en sådan miljö.

I artikel 46.9 blandas bl.a. frågan om borttagande av uppgifter (radering) med datatillståndets giltighetstid. Borttagande av uppgifter bör i stället regleras i artikel 50.

Enligt artikel 50.2 ska e-hälsodata kunna laddas upp av datainnehavarna. Det ska kunna ske i en säker behandlingsmiljö. Frågan är hur det förhåller sig till att datainnehavarna ska lämna information till organet för tillgång till hälsodata, vilket framgår av artikel 46.4.

Artikel 51 – Gemensamt personuppgiftsansvariga

Det är otydligt vad som i förordningen inryms i ett gemensamt personuppgiftsansvar och hur det kan bli aktuellt. Frågan är om det är ändamålsenligt att flera aktörer ska vara gemensamt personuppgiftsansvariga för elektroniska hälsouppgifter som behandlas i enlighet med datatillstånd. En sådan konstruktion fordrar tydliga avgränsningar av inbördes ansvar och klargörande av vilka delar av behandlingen en viss aktör har ansvar för. Enligt Försäkringskassan kan uppläggen komma att se väldigt olika ut.

Det är även oklart om gemensamt personuppgiftsansvar endast blir aktuell då en dataanvändare ska behandla uppgifter i pseudonymiserad form. Av förklaringspunkt 49 framgår att organet för tillgång till hälsodata är ensamt personuppgiftsansvarig när svar lämnas på en förfrågan om anonymiserat material. Enligt förklaringspunkt 55 ska däremot organet för tillgång till hälsodata och dataanvändarna vara gemensamt personuppgiftsansvariga inom ramen för ett beviljat tillstånd. Frågan är därför om gemensamt personuppgiftsansvar ska vara helt och hållet beroende av om tillstånd meddelas (jämför artikel 48). I sammanhanget bör noteras att ett tillstånd kan avse anonymiserade uppgifter (jämför artiklarna 45 och 46).

Den text om det begränsade ansvaret för organet för tillgång till hälsodata som beskrivs i artikel 46.14 bör i stället återfinnas i artikel 51.

Artikel 52 – Gränsöverskridande infrastruktur för sekundär användning av e-hälsodata (Hälsodata@EU)

Av artikeln bör det framgå att gränsöverskridande tillgång kan uppnås utan att begära ett datatillstånd från de berörda medlemsstaterna.

Konsekvenser för Försäkringskassan

Förordningen kommer att få effekter på Försäkringskassan som myndighet. Hur ingripande dessa effekter blir beror på i vilken roll Försäkringskassan kan komma att agera.

Det är oklart om och i vad mån Försäkringskassan träffas av primär användning av e-hälsodata. Av förslaget verkar följa att en enskild kan välja att låta Försäkringskassan hämta e-hälsodata från en aktör inom hälso- och socialförsäkringssektorn eller be en sådan aktör att skicka sådan data till myndigheten. Dessutom ska den enskilde kunna be Försäkringskassan sända e-hälsodata till en sådan aktör. Försäkringskassan behöver kunna hantera e-hälsodata och i så fall ansluta till den föreslagna infrastrukturen. Aktören i fråga kan finnas i Sverige eller i ett annat land inom EU. Detta innebär att myndighetens IT-stöd behöver utvecklas, men också ett arbete med hur denna data ska användas.

Det föreslagna förfarandet med sekundär användning av e-hälsodata kommer att påverka Försäkringskassans verksamhet, såväl direkt som indirekt, även om förordningen i sig inte är avsedd att påverka de uppgifter som offentliga organ har att utföra. Om Försäkringskassan ska agera datainnehavare kommer det att krävas resurser av olika slag men även processer för att tillgängliggöra data för organet för tillgång till hälsodata och dataanvändare. Det innebär bl.a. att myndighetens IT-stöd behöver anpassas och eventuellt även ett arbete att standardisera den hälsodata som myndigheten hanterar redan i dag. Vidare kommer det krävas ett intensivt informationsmodelleringsarbete för att möjliggöra styrning av vilken information som ska delas, i vilket syfte, till vem och när. Sannolikt behöver också meta- och referensdatahantering förbättras så att hälsodata lättare kan identifieras i myndighetens system. Försäkringskassans IT-stöd och informationsutbyte kan också komma att påverkas av de föreslagna och i vissa fall redan etablerade infrastrukturerna.

Sammantaget sett går det inte i nuläget att redogöra för vad Försäkringskassans interna anpassningar kan innebära i resurshänseende. Försäkringskassan måste i likhet med andra aktörer få god tid på sig att ställa om och förbereda verksamheten. Myndigheten ställer sig tveksam till om det är möjligt att inrätta organ för tillgång till hälsodata och införa fungerande processer under den knappa tidsrymd som föreslås, dvs. ett år.

Förordningen ska ses över och utvärderas sju år efter det att den har trätt i kraft. Det vore värdefullt om det gick att synkronisera och samordna olika aktörers erfarenheter, insikter och eventuella problem under hand. Sådan information skulle inte bara underlätta för aktörerna själva utan också utgöra ett värdefullt underlag för utvärderingen som sådan. Det behöver då finnas ett forum som kan ta hand om informationen.

Beslut i detta ärende har fattats av t.f. avdelningschef Ingrid Utne i närvaro av verksjurist Jaan Entson, den senare som föredragande.

Ingrid Utne

Jaan Entson