

Datum 2022-07-25
Diarienummer 0670/22

s.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över remiss från Socialdepartementet avseende - PM Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodatatområdet, COM (2022) 197

Göteborgs Stad har getts möjlighet att yttra sig över förslag avseende Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodatatområdet, COM (2022) 197. Remissen inkom till staden den 16 maj och en översatt version fanns att tillgå den 7 juni. Svaret skall vara socialdepartementet tillhanda senast den 19 augusti. Men hänsyn tagen till detta och den korta tiden för remissvar har ärendet inte varit föremål för någon politisk behandling. Möjligheterna att fördjupa sig i förslaget alla delar har varit begränsad och Göteborgs Stad lämnar därför synpunkter på en mer generell och övergripande nivå.

Syftet med förordningen är 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) samt för andra ändamål som gynnar samhället, till exempel forskning, innovation, beslutsfattande, patientsäkerhet, individanpassade läkemedel, officiell statistik eller reglering (sekundär användning av e-hälsodata). Målet är vidare att förbättra den inre marknadens funktion genom att fastställa en enhetlig rättslig ram, framför allt för utvecklingen, marknadsföringen och användningen av elektroniska patientjournalssystem i överensstämmelse med unionens värderingar.

Göteborg Stad lämnar följande synpunkter:

Intentionerna i förslaget anses av staden som goda. För kommunens invånare syftar förslaget till en stärkt rätt till sin egen hälso- och sjukvårdsdata, vilket är positivt ur ett invånarperspektiv. Staden ser även positivt på att förslaget också syftar till att tillgängliggöra bättre data för forskning, innovation och beslutsfattande.

Göteborgs Stad ställer sig dock tveksam till om förslagen är realiserbara, då det redan idag finns utmaningar nationellt kopplat till en enhetlig informationsstruktur och att dela

information inom hälso- och sjukvården på ett ändamålsenligt sätt. Förslaget till förordning är så långtgående i vissa delar att stadens bedömning är att det kommer att vara svårt att realisera fullt ut.

Göteborgs Stad ställer sig tveksamma till om behovet av att dela data på EU-nivå ska styra vad som prioriteras nationellt i så stor utsträckning som förordningen synes innebära. Samtidigt kan en EU-reglering av detta slag skynda på utvecklingsarbetet nationellt, vilket staden menar skulle vara välkommet. För kommunen och patienter som får vård inom den kommunala hälso- och sjukvården är det emellertid inte självklart att nyttan överstiger de kostnader som förslaget kommer att innebära.

Dokumentation och data inom hälso- och sjukvården är framför allt ett medel för verksamheten för att säkerställa att patienter får en god och säker vård. Detta framstår som ett perspektiv som saknas i förslaget till förordning. Göteborgs Stads bedömning är att långtgående krav på exempelvis dokumentation också påverkar verksamhetens organisation och arbetssätt. Det är tveksamt om det är rimligt med EU-reglering i den utsträckning och alla de delar som föreslås. Många delar av förslaget ska ytterligare konkretiseras i genomförandeakter och delegerade akter. Det innebär att det är svårt att fullt ut bedöma vilka konsekvenser det skulle kunna handla om.

Det nämns inte explicit att förordningen omfattar den verksamhet som i Sverige benämns som socialtjänst. De bärande delarna i förslaget beskrivs utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. Så som begreppet hälsodata är definierat, hur förordningens tillämpningsområde beskrivs, samt att också omsorgssektorn omnämns, främst kopplat till sekundäranvändning av data, är det otydligt om avsikten är att delar av socialtjänstens verksamhet ska omfattas av förslaget. Omfattas även socialtjänsten får förslaget långtgående konsekvenser för den kommunala verksamheten. Stadens tolkning utifrån att förslaget framför allt beskrivs ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv är att socialtjänsten inte ska omfattas. Göteborgs Stad anser att om socialtjänstens data ska omfattas är föreliggande utredning inte tillräcklig för att ta ställning till ett sådant förslag. Det framstår som att de nyttor och behov som identifierats och som ligger till grund för förslaget inte självklart finns när det gäller sådan data som genereras inom socialtjänsten. Att också inkludera socialtjänstens data skulle dessutom medföra betydande svårigheter utifrån standarder, begreppsdefinitioner och en gemensam struktur för dokumentation i syfte att nå en enhetlig informationsstruktur som är översättningsbar mellan EU-länder.

I förhållande till bland annat GDPR ser Göteborgs Stad att förslaget innebär ytterligare komplexitet vid behandling av personuppgifter. Det är viktigt att tillkommande regelverk harmoniserar med GDPR och annan relevant EU-reglering för att det ska vara praktiskt möjligt att både tillgodose en korrekt hantering av personuppgifter och samtidigt tillgängliggöra data i enlighet med förslaget.

Göteborgs Stad bedömer omfattande resurser kommer att krävas för att realisera förslaget som också innebär en tydlig ambitionshöjning. Det handlar exempelvis arbete med att skapa en enhetlig informationsstruktur. Det är oklart vilket ansvar och kostnader som kommer läggas på den regionala och kommunala nivån. Göteborg stad menar att finansieringsprincipen fullt ut måste tillämpas.

Göteborg den 18 augusti 2022

Louise Odengard
Avdelningschef
Stadsledningskontoret
louise.odengard@stadshuset.goteborg.se
031-368 01 63