



Datum 2022-08-17
Dokumenttyp Yttrande
Diarienummer 2022/0186
Ert diarienummer S2022/02539

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

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

Myndigheten för delaktighet arbetar för ett samhälle där alla kan vara delaktiga, oavsett funktionsförmåga. Myndigheten för delaktighet lämnar följande yttrande.

Sammanfattning

Myndigheten för delaktighet (MFD) stödjer Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Europeiska rådets förslag till förordning om det europeiska hälsodataområdet. Det europeiska hälsodataområdet syftar till förbättringar på många sätt för alla europeiska medborgare och kan potentiellt göra särskilt stor skillnad för medborgare som har störst behov av bättre fungerande samarbete inom hälso- och sjukvårdsområdet inklusive forskning.

För att säkerställa att alla medborgare ska kunna ta del av förbättringar, ny digital infrastruktur och för att insatserna ska ha önskad effekt, anser MFD att förslaget bör kompletteras med fler referenser till relevanta direktiv och andra styrdokument som berör medborgares olika förutsättningar, tillgänglighet och användbarhet.

MFD anser också att de styrande, rådgivande och på annat sätt stödjande verksamheter som föreslås, ska ha ett tydligare medborgarperspektiv och den kompetens som behövs för att säkerställa tillgänglighet och användbarhet för alla medborgare oavsett funktionsförmåga.

Myndighetens synpunkter

MFD anser att det är positivt att fysiska personer genom förslaget lättare kan kontrollera sina elektroniska hälsodata och att denna kan användas på ett mer effektivt sätt vid forskning och utveckling av framtidens hälso- och sjukvård. Dels är detta viktigt för personer med olika hälso- och sjukvårdsrelaterade behov vid vistelse utomlands inklusive gränsregioner. Dels är det viktigt för forskning och vid utveckling eller utförande av hälsorelaterade insatser som inte finns i det

landet personen är medborgare. Rätten och tillgång till sin hälsodata är en viktig fråga för alla medborgare. Personer med funktionsnedsättning använder många gånger hälso- och sjukvården i högre utsträckning än andra och har därmed en jämförelsevis ännu större nytta av att enkelt och säkert ha tillgång till sin hälsodata. Grundläggande ojämlikheter i hälsa och i tillgång till de tjänster och infrastruktur som kan bidra till bättre hälsa, kvarstår dock och det europeiska samarbetet har lång väg kvar för att överbrygga dessa ojämlikheter.

För att ambitionen med hälsodataområdet ska kunna förverkligas anser MFD att formerna för genomförandet bör präglas av ett tydligare medborgarperspektiv och att de bättre uppmärksammar krav på tillgänglighet och användbarhet utifrån medborgarnas funktionsförmåga. Detta för att säkerställa att system, standarder för interoperabilitet och tjänster som utvecklas för att möjliggöra samarbetet kring hälsodata, blir användbara för alla medborgare.

MFD anser att både styrelsen för det europeiska hälsodataområdet som beskrivs i artikel 64 och den expertgrupp som kommissionen avser att inrätta i enlighet med artikel 67 för att bistå i genomförandet av förordningen, ska ha ett tydligare medborgarperspektiv. Detta kan exempelvis ske genom att aktivt involvera företrädande organisationer för medborgare i styrelsen och expertgruppen. Denna typ av aktiv involvering föreslås i artikel 10 om e-hälsomyndigheten och artikel 64 om styrelsen men involverar då enbart patientföreträdare som berörd part. Då datahälsoområdet berör alla fysiska personer, inte bara dem som är patienter i förhållande till hälso- och sjukvårdssystemen, anser MFD att ett bredare medborgarperspektiv genom aktiv involvering av företrädare för grupper som hälsodataområdet berör, är av vikt i de övergripande strukturerna och styrande mekanismerna för genomförande och efterlevnad av förordningen.

MFD anser även att expertgruppens uppdrag utöver det redan föreslagna expertområdena ska vara att kunna bistå kommissionen med expertkompetens i frågor som gäller tillgänglighet och användbarhet utifrån medborgarnas olika funktionsförmåga.

MFD anser att där så är relevant bör det i den föreslagna förordningen göras tydligare och mer övergripande referenser till Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 av den 17 april 2019 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster (tillgänglighetsdirektivet)¹ och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 av den 26 oktober 2016

¹ [Tillgänglighetsdirektivet - Regeringen.se](http://www.regeringen.se)

om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer (webbtillgänglighetsdirektivet)².

Med tillgänglighet och användbarhet avses hur tjänster, applikationer med mera fungerar utifrån medborgarnas och användarnas funktionsförmåga. Denna aspekt av tillgänglighet omnämns i föreslagna artikel 10 om e-hälsomyndighet men MFD anser att medborgarperspektivet och krav på tillgänglighet utifrån människors funktionsförmåga bör genomsyra fler delar av förordningen. Bland annat är detta viktigt i förhållande till den infrastruktur och de tjänster som beskrivs i punkterna 24, 25, 26 och 36 i den inledande texten och som omfattas av artiklarna 1, 3 och 13 om infrastruktur, tjänster, plattformar och applikationer. Medborgarperspektiv och tillgänglighet är också av stor vikt i artikel 9 om identitetshandling och mekanism för gränsöverskridande identifiering och autentisering för fysiska personer och hälso- och sjukvårdspersonal. Här bör särskilt beaktas att många europeiska medborgare i dagsläget inte har tillgång till digitala identifieringsmetoder, varför denna nya infrastruktur behöver bli tillgänglig för alla. MFD anser att en tydlig referens till krav på tillgänglighet behövs i förhållande till artiklarna 17, 18 och 19 om skyldigheter för tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska patientjournalssystem. MFD vill understryka att patientjournalssystem och format för att se sin egen data behöver vara tillgängliga även utifrån förutsättningar för personer med kognitiv eller intellektuell funktionsnedsättning. Standarder för kognitiv tillgänglighet, inklusive att använda ett enkelt språk och enkla förfaranden för att lämna samtycke är en viktig rättssäkerhetsaspekt för alla invånare och i synnerhet för dem som på grund av en funktionsnedsättning eller annat har svårt att förstå komplicerad information.

MFD anser att en tydlig referens bör göras till EU:s strategi om rättigheter för personer med funktionsnedsättning, i vilken rätten till både fri rörlighet och jämlik hälsa oavsett funktionsförmåga är centrala delar.³ Ojämlig hälsa är fortsatt ett stort problem i Europa och inom länder sett till situationen för personer med funktionsnedsättning. Personer med funktionsnedsättning har också sämre överlevnadschanser vid cancer. Mer effektiv tillgång till kunskap, utveckling av behandling och jämlik tillgång till denna kan utjämna dessa skillnader i hälsa. MFD anser att det är lovande att det europeiska hälsodataområdet avser att stödja det arbete som görs för att uppnå en mer jämlik hälso- och sjukvård genom till

² [Om lagen | DIGG](#)

³ [En jämlikhetsunion: strategi för rättigheter för personer med funktionsnedsättning 2021–2030 - Sysselsättning, socialpolitik och inkludering - Europeiska kommissionen \(europa.eu\)](#)

exempel beredskap och insatser vid hälsokriser, Europas plan mot cancer, EU:s canceruppdrag och läkemedelsstrategin för Europa. Personer med funktionsnedsättning drabbas hårdare än andra grupper vid hälsokriser, något som till exempel kunde observeras under Covid 19-pandemin.

MFD stödjer en utveckling där de europeiska länderna gör vad som behövs för att undanröja de hinder som bristande interoperabilitet (rättslig, semantisk och teknisk) utgör.

MFD ser stora fördelar i att förslaget genomförande skulle innebära att hälsodata kan användas sekundärt i syfte att utveckla kunskap om och mer effektiva behandlingsmetoder för tillstånd som är svåra att hantera med ett mindre befolkningsunderlag. Sekundär användning av hälsodata kan ha stor betydelse i forskning och utveckling av behandling för otillräckligt behandlade, eller ännu ej behandlingsbara, hälsotillstånd. MFD anser i enlighet med förslaget att hälsodata som i dag registreras för primär användning också bör kunna användas sekundärt, bland annat för exempelområden som nämns i förslaget.

MFD stödjer en utveckling för ett mer effektivt genomförande av patienträttigheterna i direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård. När människor rör på sig behöver hälsosystemen kunna följa förflyttningarna och möta de behov som kan uppstå. Vissa grupper personer med funktionsnedsättning använder oftare medicinsk behandling än andra, och kan komma att behöva både primär och specialiserad sjukvård under vistelse i ett annat land i högre utsträckning än andra. Det är då av högt värde att kunna hämta specialistkunskap genom digitala hälsodata från sin vårdgivare i hemlandet. Även här stärker och förenklar detta situationen för alla invånare, samtidigt som det potentiellt särskilt kan stärka förutsättningar för personer som inte kan få en viss typ av vård i sitt eget land.

Ärendets handläggning

I den slutliga handläggningen av ärendet har generaldirektör Malin Ekman Aldén (beslutande), avdelningschef Emelie Lindahl och utredare Maria Montefusco (föredragande) deltagit.

Myndigheten för delaktighet

[elektroniskt underskriven]

Malin Ekman Aldén