

Hälso- och sjukvårdsgemensamma resurser stab

Handläggare Peo Hermansson chefläkare

Socialdepartementet**Regeringskansliet**

103 33 Stockholm

s.remissvar@regeringskansliet.sehenriette.weidmark@regeringskansliet.se**Externt Dnr S2022/02539****Yttrande över remiss Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197****Sammanfattning**

Region Gävleborg har erbjudits avge synpunkter på detta omfattande förslag kring en ny förordning för ett europeiskt hälsodatautrymme (European Health Data Space, EHDS).

Förslaget har som övergripande mål att se till att fysiska personer i EU får ökad kontroll över sina elektroniska hälsouppgifter, liksom att säkerställa en rättslig ram på EU-nivå och i medlemsstaterna. Forskare, innovatörer, beslutsfattare och tillsynsmyndigheter på EU- och medlemsstatsnivå skall få tillgång till relevanta elektroniska hälsodata för att främja bättre diagnos, behandling och välbefinnande för fysiska personer, och leda till bättre och välunderbyggda strategier. Förslaget syftar också till att bidra till en verklig inre marknad för digitala hälso- och sjukvårdsprodukter och -tjänster genom att harmonisera reglerna och på så sätt öka effektiviteten i hälso- och sjukvårdssystemen. Ett sådant europeiskt hälsodatautrymme, dess infrastruktur och den bakomliggande nationella infrastrukturen behöver präglas av höga krav på säkerhet, och behöver värna om skyddet för den personliga integriteten.

Region Gävleborg ställer sig i stort bakom och ser positivt på förslagens grundtankar och målsättning men vill i detta remissyttrande lyfta fram, dels några övergripande aspekter och dels några frågeställningar kring informationssäkerhet och dataskydd.

Kommentarer**Övergripande**

Även om Region Gävleborg ställer sig positiv till förslagens målsättning så ställer sig regionen frågande till om EU's medlemsstater och dess Hälso-sjukvårdssystem är redo i sin infrastruktur att dela datamängder i den aspekten att det kommer att få den effekt man efterfrågar såväl på primär- (patient-vårdgivare) som sekundärnivå (forskning, beslutsfattare osv).

Ett område som kan nämnas är *hälsoinformatik*. Även om Sverige som land har kommit långt så kvarstår uppenbara problem i datainsamling och jämförelse inom och emellan landets regioner, till och med i så basala parametrar som i hur vi registrerar och dokumenterar blodtryck. Skillnaderna mellan EU-länder i kultur och arbetssätt och hur vi registrerar och tolkar hälsodata torde vara än mer differentierade. Detta *kan* i förlängningen medföra risker för feltolkning och felaktig jämförelse av data vilket kan få allvarliga negativa konsekvenser på såväl primär- som sekundärnivå, inte minst vad gäller patientsäkerhet.

Vidare vill Region Gävleborg lyfta svårigheterna (EDPB till trots) i att definiera och inom EU harmonisera frågan om vad som är *anonyma data* liksom att åstadkomma och garantera detsamma i ett gemensamt hälsodatautrymme. Detta särskilt i en omvärld där flera övriga medlemsstater inom EU inte tillnärmelsevis kommit lika långt i sin digitala omställning.

Region Gävleborg ser att en av de mest angelägna frågorna att närmare vidare utreda utifrån förslaget är den om vilken konsekvens ett införande kommer att få för de enskilda regionerna. Sverige har en etablerad infrastruktur för nationell delning av stora datamängder, men frågan är om förslaget ändå kommer att kräva stora resurser hos de enskilda regionerna.

Här kan inte nog understrykas vikten av nationella nätverk och ett arbete i nära samverkan mellan regioner, SKR, alla berörda myndigheter och andra aktörer i den fortsatta processen. *Här måste också beredskap finnas för statligt stöd till regionerna i form av statsbidrag satt i relation till det eventuella merarbete som kommer krävas.*

Informationssäkerhet och dataskydd

Gemensamt personuppgiftsansvarig

Region Gävleborg ser utmaningar med det gemensamma personuppgiftsansvaret mellan *utlämnande aktör* och *health data access body*. Det kan komma att innebära en stor börda avseende administrativt arbete för att nå samsyn mellan samtliga parter, samt hur otydligheter i de grundläggande principerna i allmänna dataskyddsförordningen tillämpas, exempelvis principen om lagringsminimering och hur den ska tillgodoses då de utlämnande aktörernas gallringsbeslut enligt *arkivlag (1990:782)* kan vara avvikande.

Samtycke

Det vore vidare önskvärt med förtydligande avseende samtyckets innebörd och hur detta förhåller sig till samtycken som inte är reglerade av *EU:s dataskyddsförordning* som exempelvis *lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor*.

Avstängning av aktörer

Region Gävleborg efterfrågar en analys om det finns en risk att en aktör med avsikt inte följer ramverket i avsikt att bli avstängd från den gemensamma infrastrukturen och vilken potentiell negativ påverkan det i så fall kan få för den gemensamma säkerheten.

Region Gävleborg

Johan Kaarme
Hälso- och sjukvårdsdirektör