

Mottagare

s.remissvar@regeringskansliet.se
henriette.wejdmark@regeringskansliet.se

Datum

2022-08-17

Vårt dnr

RS220635

Ert dnr

S2022/02539

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

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

Region Halland har inbjudits att lämna synpunkter på Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet.

Den 3 maj 2022 lämnade EU-kommissionen sitt förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS). Förslaget innehåller i huvudsak två delar. Den ena delen avser tillgång till och delning av data inom hälso- och sjukvården inklusive utökade möjligheter för medborgarna att kontrollera sina e-hälsodata (primär användning av e-hälsodata). Den andra delen avser större möjligheter för forskare, näringsliv och offentliga myndigheter att vidareutnyttja e-hälsodata på ett tillförlitligt och säkert sätt (sekundär användning av e-hälsodata). Den föreslagna förordningen innehåller också ett EU-gemensamt regelverk för elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar och deras certifiering inom EU samt en struktur för hur översyn och nationellt myndighetsansvar ska utformas.

Sammanfattning av Region Hallands synpunkter

Region Halland ser i grunden positivt på förslaget till ny förordning och anser att det har en god och ambitiös ansats med stor potential, framför allt för de sekundära ändamålen. Region Halland hoppas att förslaget kommer kunna skapa förutsättningar för en större och mer ändamålsenlig användning av e-hälsodata, till gagn för såväl patienter och en informationsdriven utveckling av hälso- och sjukvården som för forskningen. Region Halland är dock också av uppfattningen att förslaget innebär stora utmaningar och att det

väcker många frågor, framför allt avseende hur omfattande förändringar som kommer behöva göras inom hälso- och sjukvården i Sverige och hur säkerhet och integritet för den enskilda fysiska personen kommer kunna upprätthållas.

Generella synpunkter

Redan idag finns ett komplext regelverk för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som genom det nya förslaget till förordning tillförs ett nytt lager av bestämmelser. Det kommer därför krävas både ett flertal genomförandeakter inom EU och en långtgående harmonisering av nationell lagstiftning (tryckfrihetsförordningen, offentlighet- och sekretesslagen och patientdatalagen m.fl.) för att förslaget till förordning ska kunna genomföras i sin helhet. Det kommer vara av stor betydelse att reglerna är tydliga när det gäller förhållandet mellan bestämmelserna i den nya förordningen, bestämmelserna i dataskyddsförordningen (GDPR) och den svenska lagstiftningen.

Region Halland noterar att det inte finns så mycket skrivet i förslaget om patienters behov av gränsöverskridande delning av e-hälsodata för primära ändamål. Med hänsyn till det resurskrävande arbete som kommer krävas för att samordna informationsmängderna i de olika ländernas vårdssystem menar Region Halland att nyttan i förhållande till insatserna behöver analyseras ytterligare.

För att förslaget till ny förordning ska kunna realiserats kommer stora förändringar avseende datahantering, informationssystem och processer krävas inom hälso- och sjukvården. Förändringarna kommer enligt Region Hallands bedömning att innebära stora kostnader för Sveriges regioner. Region Halland vill därför understryka vikten av att finanseringsprincipen kommer tillämpas så att inte hälso- och sjukvården drabbas av ökade kostnader.

Region Halland ser positivt på att förslaget till ny förordning ger de fysiska personerna åtkomst till och kontroll över sina e-hälsodata genom till exempel möjligheter att kunna lägga till e-hälsodata, rätta felaktiga uppgifter och att begära att e-hälsodata överförs till annan. Dessa rättigheter är viktiga för den enskilda individens egenmakt. Samtidigt ställer detta krav på att den fysiska personen har kunskap och förståelse för hur e-hälsodata används och hur användningen kommer till nytta för dem direkt inom vården och indirekt genom forskning och innovation. Ett tydligt regelverk och tydlig information till medborgarna kommer vara avgörande för att de fysiska personerna ska kunna tillvarata och utöva sina rättigheter.

Det är viktigt att medborgarna kommer kunna känna sig trygga med att e-hälsodata inte används på ett felaktigt sätt. Region Halland vill därför framhålla vikten av att infrastrukturen inom det europeiska hälsodataområdet omgärdas av mycket höga krav på säkerhet och dataskydd så att den enskilda individens personliga integritet värnas. Det är

också viktigt att patientsäkerheten står i fokus vid implementeringen av bestämmelserna inom den primära användningen av e-hälsodata.

Fördjupade synpunkter utifrån förslagets disposition

Kapitel I – Allmänna bestämmelser, artikel 1-2

I artikel 1 finns ett antal definitioner beskrivna. Bland annat personliga e-hälsodata, icke-personliga e-hälsodata och e-hälsodata. Hänvisningar görs också till dataskyddsförordningens definition av uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter. Region Halland anser att risk finns för begreppsförvirring när nya definitioner rörande personuppgifter som rör hälsa och genetiska uppgifter införs. Region Halland menar också att termen e-hälsodata borde ersättas med hälsodata i hela förslaget då det handlar om att dela hälsodata elektroniskt. I vart fall behöver definitionerna förtydligas.

Kapitel II – Primär användning av e-hälsodata, artikel 3-13

Av artikel 3 punkt 1 framkommer att fysiska personer ska ha rätt att få tillgång till sina personliga e-hälsodata som behandlas i samband med primär användning av e-hälsodata, omedelbart, kostnadsfritt och i ett lättläst, konsoliderat och tillgängligt format. Region Halland menar att det behövs ett förtydligande av vad ”lättläst” innebär. Ska patientjournaler i framtiden skrivas på ett nytt, förändrat sätt? I motiveringen punkt 3, rubrik Grundläggande rättigheter första stycket framgår att hälsouppgifter ska kunna delas på mottagarlandets språk. Ska detta hanteras, och i så fall hur, i patientjournalen i Region Halland?

Av artikel 3 punkt 6 framgår att fysiska personer ska få föra in sina e-hälsodata i sin patientjournal och att informationen ska märkas så att det syns att den har förts in av den fysiska personen eller dennes företrädare. Förslaget väcker flera frågor: Hur och när ska information från den fysiska personen användas i vården? Patientjournalssystemet är ett arbetsverktyg för hälso- och sjukvårdspersonal, hur kommer patientsäkerheten att påverkas om kvaliteten på uppgifterna förändras? Hur kommer ansvaret för uppgifterna att se ut? Region Halland vill också framhålla att det är viktigt att märkningen av källan till e-hälsodata kommer vara tydlig och att det går att särskilja vilka data som är införda av den fysiska personen. Detta kommer vara av betydelse för situationer som till exempel vid planering, uppföljning och utveckling inom hälso- och sjukvården eller för forskningen.

Enligt artikel 3 punkt 8 ska fysiska personer ha rätt att ge tillgång till eller begära att en datainnehavare i hälso- och socialförsäkringssektorn överför e-hälsodata till en mottagare som de själva väljer i socialförsäkringssektorn, omedelbart och kostnadsfritt. Region Halland önskar förtydligande av hur regionerna kommer påverkas av denna rättighet.

Av artikel 3 punkt 9 framgår att fysiska personer ska ha rätt att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till alla eller delar av hans eller hennes e-hälsodata. Region Halland vill framhålla vikten av att möjligheterna för individen att begränsa tillgång till sina e-hälsodata regleras på ett sätt som inte skadar vårdgivarens möjlighet att kvalitetssäkra, utveckla och effektivisera sitt vårdssystem.

Enligt artikel 4 punkt 4 kan vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen bereda sig tillgång till begränsade e-hälsodata om behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för annan fysisk person. Region Halland menar att det finns risk för kränkning av den personliga integriteten avseende den som valt att spärra sina uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonalen har rätt att bereda sig tillgång till e-hälsodata för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för annan fysisk person. I vart fall behöver det förtydligas vem som är att betrakta som ”annan fysisk person”.

Det är ett mycket stort arbete att samordna informationsmängder mellan olika aktörer. Det krävs ett omfattande, fokuserat och gemensamt arbete kring standards, termer och begrepp, enhetlig informationsstruktur och strukturerad vårddokumentation med utgångspunkt i vårdens processer och informationssystem. Arbetet i Sverige med att samordna informationsmängderna inom den Nationella Patientöversikten, NPÖ tog många år och innefattar ändå bara en del av den data som regionerna har i sina journalsystem. En samordning mellan länder med olika sjukvårdssystem kommer att vara en mycket större utmaning. Hur ska till exempel översättning av informationen vid överföring av uppgifter mellan länder ske? I artikel 5 punkt 1 framgår vilka kategorier av data som medlemstaterna ska säkerställa tillgång till och utbyte av. Oaktat regleringen för ikraftträdande i artikel 72 menar Region Halland att ambitionsnivån är mycket hög och att det kommer krävas stora resurser och ett målinriktat, tidskrävande arbete för att Sverige ska kunna uppfylla kraven. Det är därför angeläget att detta arbete startar så snart som möjligt.

Av artikel 10 framkommer att varje stat ska utse en e-hälsomyndighet. Det framgår också att utsedd myndighet kan bestå av flera organisationer. Forskare och vårdgivare har redan idag ett stort antal statliga myndigheter att förhålla sig till. Till detta kommer offentligt ägda bolag så som till exempel Inera AB. Region Halland vill understryka vikten av att de nya uppgifterna fördelas på existerande myndigheter och inte genom inrättandet av ännu en myndighet.

Av artikel 12 punkt 7 framgår att de nationella kontaktpunkterna ska kunna agera som gemensamt personuppgiftsansvariga för de e-hälsodata som förmedlas via MinHälsa@EU. Kommissionen ska agera som personuppgiftsbiträde. Av samma artikel punkt 8 framkommer att Kommissionen ska, genom genomförandeakter, fördela ansvaret mellan personuppgiftsansvariga och biträdet. Region Halland ställer sig frågande till bedömningen

att de nationella kontaktpunkterna har ett gemensamt personuppgiftsansvar och önskar förtydligande av om och i så fall hur de nationella kontaktpunkterna gemensamt bestämmer ändamål och medel för de aktuella personuppgiftsbehandlingarna.

MinHälsa@EU ska tillhandahålla infrastruktur för att underlätta gränsöverskridande utbyte av elektroniska hälsouppgifter. Riskerna för den personliga integriteten ökar generellt sett när personuppgifter sprids på fler aktörer. Region Halland vill framhålla vikten av att säkerhetsrisker vid behandling av e-hälsodata inom MinHälsa@EU noga analyseras och åtgärdas. I den svenska patientdatalagen finns krav på kontroll av åtkomst till patientuppgifter, så kallad loggning. Region Halland önskar klargörande av hur detta säkerställs när en läkare i ett annat europeiskt land givits tillgång till en svensk persons patientjournal.

Kapitel IV – Sekundär användning av e-hälsodata, artikel 33-66

I artikel 33 punkt 1 anges de minimikategorier av elektroniska data som ska tillhandahållas för sekundär användning. Det kan konstateras att mängden data som medlemsstaterna ska göra tillgänglig är mycket stor och Region Halland önskar klargörande av hur teknisk och organisatorisk säkerhet samt personlig integritet ska kunna upprätthållas.

Region Halland vill också lämna följande synpunkter på insamlande av data.

- Det brukar vara svårt att bestämma innehållet i ett dataset så att det uppfyller önskat behov. Erfarenheten inom Region Halland är att man ofta arbetar med korta tidshorisonter och mot ett rörligt mål vilket försvårar dataleveransen.
- På kort och lång sikt förändras behovet av innehåll i ett dataset. Erfarenheten inom Region Halland är att det behöver finnas planering på både kort och lång sikt.
- Det är ett omfattande arbete att ”översätta” information från patientjournal till önskat dataset. Ett ofta förekommande problem är definitionen av datasetet eftersom denna ofta är föremål för olika tolkningar. Erfarenheten inom Region Halland är att det kan vara svårt att hitta en gemensam definition inom Sverige. Denna svårighet bör bli större ju fler intressenter/dataleverantörer som ska samverka.
- Rutiner kring registrering av data spelar stor roll för kvaliteten på datasetet. Erfarenheten inom Region Halland är att det är viktigt med gemensamma rutiner kring dataregistrering som stödjer uttag av önskade dataset för att datat ska bli rättvisande och jämförbart.

I artikel 33 punkt 5 framkommer att organ med ansvar för tillgång till hälsodata ska åberopa de skyldigheter som fastställs i kapitel IV för att ge tillgång till e-hälsodata när den fysiska personens samtycke krävs enligt nationell lagstiftning. Region Halland önskar

förtydligande av om samtycket avser samtycke till personuppgiftsbehandling eller samtycke att delta i forskning.

Av artikel 34 framgår för vilka ändamål inom sekundär användning e-hälsodata kan behandlas. Vetenskaplig forskning och innovation är avgörande för utvecklingen av svensk hälso- och sjukvård men svensk lagstiftning lägger ibland hinder i vägen för delning av data på ett för forskningen olyckligt vis. Region Halland ser därför mycket positivt på de nya möjligheter som förslaget kommer kunna innebära. Region Halland ser även att flera av de andra ändamålen kommer kunna ge positiva effekter för hälso- och sjukvården, till exempel ändamålet utbildning och undervisning i punkten d eller ändamålet utvecklings- och innovationsverksamhet för produkter och tjänster i punkten f.

Av artikel 38 punkt 3 framkommer att ett organ med ansvar för tillgång till hälsodata får informera den fysiska personen och dennes behandlade sjukvårdspersonal om en upptäckt som kan påverka den fysiska personens hälsa. Region Halland anser att förslaget i denna del är olämpligt och att det i stället ska åligga behandlande hälso- och sjukvårdspersonal att informera den fysiska personen.

Av artikel 44 punkt 3 framgår att tillgång till e-hälsodata kan ges i pseudonymiserat format. Med tanke på den stora mängden data som enligt artikel 33 kommer att kunna samlas in är det avgörande att tydliga krav på pseudonymiseringen ställs så att inte identifiering ”bakvägen” kommer kunna ske. Erfarenheter inom Region Halland säger att det i många fall är svårt att pseudonymisera data på ett sätt som omöjliggör bakvägsidentifiering eftersom datasetet behöver ha en detaljeringsgrad som uppfyller behovet. Det handlar ofta om pseudonymisering i det enskilda fallet vilket kräver kunskap både om anonymiseringstekniker och riskhantering. Det finns också situationer där pseudonymisering är svårt på grund av att antalet personer är få, till exempel vid ovanliga diagnoser.

I Sverige krävs ett godkännande enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor, för att forskning som utförs i Sverige som avser människor ska kunna ske. Region Halland önskar förtydligande av hur sådana godkännanden ska hanteras i förhållande till förslagets regler för uttag av elektroniska data från det europeiska hälsodataområdet. Av artikel 45 punkt 4 framkommer att om sökanden avser att få tillgång till personliga e-hälsodata i ett pseudonymiserat format ska information om bedömningen av de etiska aspekterna av behandlingen, i tillämpliga fall och i enlighet med nationell lagstiftning lämnas in tillsammans med ansökan om datatillgång. Region Halland anser att det behövs förtydligande av om förslaget innebär att krav på etiskt godkännande eller motsvarande inte krävs i alla europeiska länder och om det i så fall betyder att forskning på elektroniska data avseende fysiska personer i Sverige kommer kunna ske i andra europeiska länder utan etiskt godkännande?

Av artikel 49 och artikel 51 framgår att Europeiska kommissionen föreslår ett gemensamt personuppgiftsansvar för de aktörer som behandlar e-hälsodata. Region Halland ställer sig frågande till bedömningen av gemensamt personuppgiftsansvar och önskar förtydligande av om och i så fall hur aktörerna gemensamt bestämmer ändamål och medel för de aktuella personuppgiftsbehandlingarna.

Region Halland

Jörgen Preuss
Regiondirektör