

## Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentet och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet

Region Kalmar län har beretts möjlighet att yttra sig över remissen gällande Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final, nedan kallat förslaget. Remissvaret har arbetats fram och stämts av gemensamt inom sydöstra sjukvårdsregionen.

EU kommissionens förslag om skapandet av ett europeiskt hälsodataområde presenterades för Europaparlamentet den 3 maj 2022. Syftet med förslaget är att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av hälsouppgifter (data från elektroniska patientjournaler, genomikdata, data från patientregister) för primär användning inom vården, men också för sekundäranvändning för forskare och beslutsfattare.

### Övergripande kommentarer

Region Kalmar län ställer sig positivt till att ett förslag presenterats på detta område och delar EU-kommissionens bild att det finns stora utvecklingsmöjligheter på området. Det bör dock noteras att det fortfarande finns stora svårigheter att lösa dessa frågor nationellt, och i viss mån även regionalt, varför det kan anses vara väl ambitiöst att föreslå EU-övergripande lagstiftning. Det finns dock fördelar med en EU-lagstiftning jämfört med parallella nationella processer. Men anledning av att lagstiftningsprocessen för detta förslag förväntas bli förhållandevis lång understryker Region Kalmar län vikten av att fortsätta utvecklingsarbetet även nationellt.

Det noteras att förslaget innebär en maktförskjutning från nationell till EU-nivå på området för hälso- och sjukvård. Region Kalmar län anser dock att förslaget ligger i linje med annan EU-lagstiftning på området för data och medicinsk teknik och att detta förslag inte bör anses gå utöver de befogenheter som EU redan har på området. Det bör dock poängteras att även om förslaget inte har som syfte att reglera hur hälso- och sjukvården tillhandahålls så kan det inte bortses ifrån att förslaget får följder för hur hälso- och sjukvård bedrivs inom medlemsländerna. Det kan även anses att EU genom förslaget styr medlemsländernas möjlighet att själva bestämma vad som ska prioriteras inom utvecklingen av hälso- och sjukvården och att det kan skapa undanträngningseffekter avseende vårdaktiviteter för att kunna

möta de krav som förordningen skulle innebära. En samlad bedömning gör dock att Region Kalmar län ställer sig positiv till EU-reglering av området och anser att det finns tydliga fördelar med att reglerna är harmoniserade i EU-länderna.

Region Kalmar län noterar även att det finns en diskussion angående om en förordning är det rätta instrumentet (och inte ett direktiv), men konstaterar samtidigt att det finns tydliga fördelar med att reglerna är harmoniserade i EU-länderna för att förslaget syfte ska nås. Som exempel är personuppgifter om hälsotillstånd känsliga och skyddsvärda och en förordning innebär mindre risk för skillnader i skyddet för personuppgifterna mellan medlemsländer. Vidare ses förslaget som ett viktigt steg i att etablera en europeisk hälsounion, vilket Region Kalmar län ställer sig positiv till.

Det presenterade förslaget ställer Region Kalmar län sig försiktigt positivt till. Syftet och målbilden delas av Region Kalmar län och förslaget skulle kunna ge ökade möjligheter till primär och sekundäranvändning av hälsodata till nytta för såväl patienter, vården, forskning och samhället i stort. Men med anledning av de många genomförandeakter som kommer följa förslaget anses förslaget dock vara något svårbedömt. Som exempel regleras bara personuppgiftsansvaret till viss del, i övrigt hänvisar man till de genomförandeakter som ska tas fram. Detaljerna är därmed till viss del oklara. Bland annat anser Region Kalmar län att det behöver förtydligas om en fysisk person aktivt behöver samtycka till att dela sin patientjournal för primär och sekundäranvändning. Detta är ytterligare något som noga behöver övervägas utifrån ett integritetsperspektiv.

Sammantaget innebär detta att de nedan presenterade kommentarerna får anses preliminära i väntan på fler underlag och gapanalyser.

Region Kalmar län noterar även att juridiken och författningsfrågan är helt avgörande och bedöms kräva omarbetning av flera författningar och lagstiftningar. Konsekvenserna av förslaget behöver därmed analyseras ytterligare utifrån det svenska regelverket för bland annat offentlighet och sekretess och regelverket för personuppgiftshantering inom hälso- och sjukvården. Region Kalmar län utgår dock från att detta sker i samband med den nationella samordningen. Det är överlag mycket viktigt att det ställs höga krav på säkerhet och dataskydd då det är integritetskänsliga uppgifter som behandlas. Förslaget som det är utformat i nuläget gör det svåranalyserat ur ett säkerhetsperspektiv då säkerhetskraven är väldigt övergripande och formulerade på ett svepande sätt.

Region Kalmar län anser att förslaget har stor potential när det gäller hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete. Dels kan det bidra till att patienten blir mer engagerad i sin egen hälsa, dels kan det skapa förutsättningar att utveckla prediktionsmodeller för ohälsa och sjukdom i befolkningen. Region Kalmar län gör tolkningen att förslaget kommer göra det möjligt att koppla hälsodata till socioekonomi. Socioekonomiska data om individer finns tillgängliga i alla europeiska länder, dock inte primärt i registersystem som är tillgängliga för hälso- och sjukvården. Koppling av socioekonomiska data till hälsodata behöver utföras både lokalt där hälso- och sjukvårdstjänster förmedlas och följs upp samt på nationell och europeisk nivå för en lyckosam utveckling av långsiktiga hälsostrategier. Det bidrar till en bättre förståelse och underlag för hur precisionshälsa/-medicin

kan skapas och mer effektiva insatser för att uppnå en mer jämlik vård och hälsa skulle bli möjliga. Detta är även något som regeringen i sin till förslaget medföljande faktapromemoria noterar vara en möjlighet. Region Kalmar län anser dock att det finns betydande juridiska frågor att lösa för att göra detta möjligt, inte minst med anledning av EU-ländernas olika hantering av data. Vilken typ av data som ska kunna kombineras behöver även definieras.

Region Kalmar län bedömer överlag att förslaget är ett initiativ till att stärka patientens inflytande över egna digitala journalhandlingar samt underlätta sammanställning av avidentifierade europeiska patientuppgifter med målet att förenkla datasammanställning för europeiska jämförelser. Förslaget bedöms öka patientens möjlighet till delaktighet och om något torde initiativet stärka patientsäkerheten. Det bör dock förtydligas att förslaget innebär en maktförskjutning från vårdgivare till vårdtagare, vilket i grunden bör anses vara positivt och går helt i linje med personcentrerad vård. Dock viktigt att vara observant på hur detta kan påverka olika befolkningsgrupper, exempelvis äldre eller personer med funktionsvariation.

Region Kalmar län understryker också behovet av ett fokuserat och gemensamt arbete kring standards, termer och begrepp med en enhetlig informationsstruktur och strukturerad vårddokumentation med utgångspunkt i vårdens processer och informationssystem.

Region Kalmar län efterfrågar tydlighet huruvida kommunernas socialtjänster eller delar av socialtjänsten inkluderas i den föreslagna förordningen. Detta får stor påverkan på vårdkontinuiteten. Det efterfrågas även tydlighet i huruvida det behövs mekanismer så en medborgare kan kontrollera hur och var deras data används och av vem. Eventuellt bedöms blockchain-teknik vara nödvändig för att kunna spåra varje instans av en persons data.

Förslaget bedöms också innebära ökade kostnader för regioner genom höjda priser från leverantörer av journalsystem samt ökad administrativ börda. Nya processer för utlämning av hälsodata kommer även behöva etableras i regionerna vilket kommer kräva betydande resurser.

Det behöver även förtydligas hur man konverterar exempelvis journalanteckningar till strukturerade vårddata samt hur systemet för ersättning och avgifter ska konstrueras. Det finns i dagsläget stora skillnader i praxis mellan vårdgivare lokalt och dessa skillnader är ännu större mellan länder.

Nedan kommer kapitel- och bilagsspecifika kommentarer. Region Kalmar län har dock inte kommentarer till samtliga kapitel och bilagor.

## KAPITEL II - Primär användning av e-hälsodata

En generell kommentar för detta kapitel är att det rör sig om mycket integritetskänsliga uppgifter som enligt förslaget ska behandlas på en central plattform som ska kunna nås av alla medlemsländer. I och med att det råder tveksamhet om molntjänster är tillräckligt säkra anser Region Kalmar län att det krävs en grundlig utredning gällande säkerhetsaspekterna av förslaget.

I förslaget anges det vidare att det är systemleverantörerna som kommer att bära de största kostnaderna. Det bör dock noteras att dessa kostnader kommer föras över på kunderna vilket kommer innebära utökade kostnader

för regioner och andra kunder. En bedömning av hur stor ökad kostnad det skulle innebära för Region Kalmar län anses dock med anledning av bristande underlag svår att genomföra.

Region Kalmar län har flertalet kommentarer gällande artikel 3. Enligt denna artikel har patienter rätt att få tillgång till sin hälsodata omedelbart, kostnadsfritt och i ett lättläst, konsoliderat och tillgängligt format. Detta ställer krav på att vårdgivaren kan föra över denna information till vårdtagaren på ett säkert sätt och till en tjänst som patienten har tillgång till. Journaler skrivs även på svenska och här efterfrågar Region Kalmar län förtydligande om detta innebär att det kommer ställas krav på att det finns en automatisk möjlighet att översätta informationen. Medför rätten för en fysisk person att kräva en överföring till en mottagare som de själva väljer även ett krav på radering av hälsodata hos den datainnehavare som för över data? Inom offentlig sektor skulle detta strida mot bevarandet av allmänna handlingar och i förlängningen offentlighetsprincipen. Region Kalmar län anser vidare att det är viktigt att det tydligt framgår om det är den fysiska personen eller dess företrädare som fört in hälsodata i journalen. Det behöver även förtydligas vem som blir personuppgiftsansvarig för den data som patienten tillför samt vad som gäller exempelvis uppgiftsminimering i de fall patienten skriver in mer än vad som behövs. Ytterligare information behövs även om hur de uppgifter som patienten lägger till valideras och vem som bär ansvaret om hälso- och sjukvårdspersonalen agerar på felaktig information. Enligt artikel 3 ska fysiska personer ha rätt att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till delar eller hela journalen men det behöver förtydligas från vilken ålder detta gäller samt om vårdnadshavare ska kunna begränsa ett barns journaler. Om ja ser Region Kalmar län att detta skulle kunna innebära en risk att missa barn som far illa. Enligt förslaget ska fysiska personer kunna ge andra fysiska personer, som de själva väljer, tillstånd att få tillgång till eller kontrollera åtkomsten till sina personliga hälsodata eller använda e-hälsotjänster för deras räkning. För personer som saknar rättshandlingsförmåga kan de inte lämna fullmakt till någon annan person. Hur kommer detta hanteras? Slutligen bedömer Region Kalmar län att det är positivt att artikel 3 tydliggör möjligheter att tillräcklig tid ges att bereda informationen till den fysiska personen.

Det anses även vara positivt att förslaget tydliggör att öppna standards är att föredra genom artikel 12.

I artikel 29 innebär användning av ordet ”bör” och att det endast avser en viss typ av medicinsk teknik att artikeln endast kommer gälla ett fåtal produkter och tjänster och på frivillig basis vilket bör anses vara otillräckligt.

### KAPITEL III - Elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar

Det anses positivt att det finns tydliga kopplingar till annan EU-lagstiftning såsom GDPR, MDR, IVDR och kommande AI-förordning.

Region Kalmar län ställer sig även positivt till att förslaget förtydligar att kraven också gäller för så kallade egentillverkade medicintekniska produkter genom artikel 31.

Vad gäller eventuell påverkan på journalsystemen så anses förslaget kunna innebära en större möjlighet för en liten marknad som Sverige att påverka leverantörerna vad det gäller utveckling och användandet av öppna standards och säkerhetsfrågor. Dock så förväntas förslaget innebära utökade kostnader

av ovan nämnda anledningar kopplade bland annat till de föreslagna kraven på journalsystemen.

Region Kalmar län efterfrågar tydlighet vad som kommer gälla för de journalsystem som redan är i drift. Ska teknisk dokumentation uppdateras för alla på marknaden tillgängliga elektroniska journalsystem?

#### KAPITEL IV - Sekundär användning av e-hälsodata

Vad gäller sekundär användning av hälsodata har Region Kalmar län främst analyserat förslaget från ett forsknings- och utvecklingshänseende och är mycket positivt till förslaget och dess ansats. Rätten till sekundäranvändning av hälsodata kompletterar tidigare reglering och omfattar särskilda regler för att kunna påverka leverantörerna. Genom att komplettera tidigare regleringar kan man snabbare komma framåt, utgå från det som fungerar men samtidigt riskerar man att bygga in och vidmakthålla nuvarande systemfel. För att realisera potentialen i förslaget behöver även praktiska och legala frågor lösas samt säkerställas att den ytterligare administrativa bördan inte blir orimlig. Det bör även noteras att flera artiklar i förordningen kommer leda till enorma mängder data som kopieras och detta kan leda till svårigheter att se till så kraven på säkerhet upprätthålls.

I detta kapitel finns flera artiklar som berör samarbete vilket bör anses vara positivt men det behövs mer information om hur detta samarbete ska organiseras.

I och med artikel 34 och 35 som reglerar användning av/ändamål för sekundär användning av hälsodata har Region Kalmar län inga invändningar ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Det bör anses positivt att medlemsstater ges möjlighet att etiskt pröva tillstånd för begäran av pseudonymiserat format istället för anonyma data i enlighet med artikel 50.

Med tanke på de breda kategorier som skapas för sekundär användning av hälsodata vore det önskvärt om det även tydliggjordes vad som inte innefattas av sekundär användning.

Det faktum att organen som ansvarar för tillgång till hälsodata inte är bundna av några instruktioner innebär att beslut kan skilja sig mellan EU-ländernas vilket inte bör anses vara eftersträvänsvärt. Det bör även noteras att sekundär användning av data över landgränser kommer ställa stora krav på etablering av nationella organ i medlemsländerna vilket kommer innebära en stor investering även om det på sikt kommer innebära lägre kostnader. Med anledning av medlemsländernas olika resurser och utgångsläge behöver det förberedas inför att ländernas nationella infrastruktur inte kommer byggas i samma takt. Det noteras att den avgiftspolicy som föreslås vid sekundäranvändning av data innebär att avgiftsnivåerna kommer att påverka vem som har möjlighet att ta del av den.

#### BILAGA II

Samtliga krav, inklusive IT-säkerhetskraven, i bilaga II är väldigt övergripande och formulerade på ett svepande sätt. De skulle behöva konkretiseras för att kunna analyseras.