

Regionledningskontoret
Maria Elgstrand, Isabelle Johansson

2022-08-08

Dnr: RÖ 2022-6210

Socialdepartementet
Dnr S2022/02539
s.remissvar@regeringskansliet.se
henriette.wejdmark@regeringskansliet.se

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

Region Östergötland 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. Region Östergötland inkommer härmed med synpunkter.

Sammanfattning

Region Östergötland ställer sig positiv till att ett förslag presenterats på detta område och förslagets syfte. Innehållet i förslaget som nu presenterats ställer sig Region Östergötland försiktigt positiv till. De många genomförandeakter som kommer följa förslaget samt att formuleringarna vad gäller säkerhetskraven är väldigt övergripande innebär dock att förslaget anses vara något svårbedömt.

Övergripande kommentarer

Region Östergötland ställer sig positiv 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. Med anledning av att lagstiftningsprocessen för detta förslag förväntas bli förhållandevis lång understryker Region Östergötland vikten av att fortsätta utvecklingsarbetet även nationellt.

Det noteras att förslaget kan anses innebära viss maktförskjutning från nationell till EU-nivå på området för hälso- och sjukvård. Region Östergötland 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 från att förslaget får följder för hur hälso-

Regionledningskontoret
Maria Elgstrand, Isabelle Johansson

2022-08-08

Dnr: RÖ 2022-6210

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 Östergötland ställer sig positiv till EU-reglering av området och anser att det finns tydliga fördelar med att reglerna är harmoniserade i EU-länderna.

Region Östergötland noterar även att det finns en diskussion angående om en förordning är det rätta instrumentet (och inte ett direktiv) men det finns tydliga fördelar med att reglerna är harmoniserade i EU-länderna för att förslagets 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.

Syftet och målbilden delas av Region Östergötland 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 det dock vara något svårbedömt. Som exempel så regleras bara personuppgiftsansvaret till viss del, i övrigt hänvisar man till de genomförandeakter som ska tas fram. Detaljerna är därmed till viss del oklara. Region Östergötland anser exempelvis att det även behöver förtydligas om en fysisk person aktivt behöver samtycka till att dela sin patientjournal för primär och sekundäranvändning. Detta är något som noga behöver övervägas utifrån ett integritetsperspektiv.

Med anledning av bristande underlag och detaljer så får de nedan presenterade kommentarerna anses preliminära i väntan på fler underlag och gapanalyser. Det finns även ett genomgående problem i förslaget vilket är att de studier som nämns sedan inte hänvisar till på ett korrekt sätt. Det innebär att bristen på underlag blir än mer framträdande.

Region Östergötland noterar att juridiken och författningsfrågan är helt avgörande och förslaget 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 Östergötland 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. Förslagets nuvarande utformning gör dock att det är svåranalyserat ur ett säkerhetsperspektiv då säkerhetskraven är väldigt övergripande och formulerade på ett svepande sätt.

Vidare anses förslaget ha stor potential när det gäller hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete. Detta dels beroende på att patienten kan bli mer engagerad i sin egen hälsa, dels genom att skapa förutsättningar att utveckla prediktionsmodeller för ohälsa och sjukdom i befolkningen. Region Östergötland gör tolkningen att förslaget kommer göra det möjligt att koppla hälsodata till socioekonomi. Socioekonomiska data om individer finns

Regionledningskontoret
Maria Elgstrand, Isabelle Johansson

2022-08-08

Dnr: RÖ 2022-6210

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 hälsostراتيجier. Detta skulle möjliggöra att, genom användning av olika datakällor, 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 faktopromemoria, noterar vara en möjlighet.¹ Region Östergötland 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 Östergötland 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, och att det är viktigt att vara observant på hur detta kan påverka olika befolkningsgrupper. Det gäller exempelvis äldre eller personer med funktionsvariation.

Det krävs 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 Östergötland 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 innebära ökade kostnader för regioner genom höjda priser från leverantörer av journalsystem samt ökad administrativ börda vilket bland annat kommer ta i anspråk mer personella resurser. Nya processer för utlämning av hälsodata kommer även behöva etableras i regionerna vilket kommer kräva betydande resurser. Det bedöms dock vara svårt att beräkna hur stora kostnader som förslaget skulle innebära med anledning av bristande underlag.

¹ <https://www.regeringen.se/49cb92/contentassets/e6d66fa78a2549e09509e6cb4d4f7a6c/fakta-pm-97-om-det-europeiska-halsodataområdet.pdf>

Regionledningskontoret
Maria Elgstrand, Isabelle Johansson

2022-08-08

Dnr: RÖ 2022-6210

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 Östergötland har dock inte kommentarer till samtliga kapitel och bilagor.

KAPITEL I - Allmänna bestämmelser

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 Östergötland 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. Som ovan nämnts så anses dock en bedömning av hur stor ökad kostnad det skulle innebära för Region Östergötland, med anledning av bristande underlag, svår att genomföra.

Artikel 3 anser Region Östergötland behöver förtydligas på ett flertal områden. Det gäller exempelvis vem som blir personuppgiftsansvarig för den data som patienten tillför samt hur de uppgifter som patienten lägger till valideras och vem som bär ansvaret om hälso- och sjukvårdspersonalen agerar på felaktig information. Region Östergötland anser dock 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 Östergötland 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

Regionledningskontoret
Maria Elgstrand, Isabelle Johansson

2022-08-08

Dnr: RÖ 2022-6210

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 Östergötland efterfrågar tydlighet i 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 Östergötland främst analyserat förslaget från ett forsknings- och utvecklingshänseende och är mycket positiv 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 praktiska och legala frågor lösas samt att det behöver säkerställas att den ytterligare administrativa bördan inte är 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 Östergötland inga invändningar på förslaget ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Det bör anses positivt att medlemsländer 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:s medlemsländer 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 så behöver det förberedas väl inför att ländernas nationella infrastruktur inte kommer byggas i samma takt. Den avgiftspolicy som föreslås vid

Regionledningskontoret
Maria Elgstrand, Isabelle Johansson

2022-08-08

Dnr: RÖ 2022-6210

sekundäranvändning av data innebär att avgiftsnivåerna kommer att påverka vem som har möjlighet att ta del av e-hälsodata vilket bör noteras.

KAPITEL V - Kompletterande åtgärder**KAPITEL VI - Styrning och samordning på EU-nivå****KAPITEL VII - Delegering och kommitté****KAPITEL VIII - Övrigt****KAPITEL IX - Uppskjuten tillämpning och slutbestämmelser****BILAGA I****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.

BILAGA III**BILAGA IV**

Lena Lundgren
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Med stöd av hälso- och sjukvårdsnämndens delegationsordning (§HSN 34/2019)