

YTTRANDE

Anna Pedersen Stålhammar
Anna.PedersenStalhammar@skane.se

Datum 2022-08-16
Ärendenummer 2022-POL000230

1 (11)

Remiss. Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområde

Region Skåne har getts möjlighet att lämna synpunkter till Socialdepartementet på Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197. Region Skånes yttrande är ett samlat svar inkluderat Skånes Universitetssjukhus. I detta Region Skånes samlade yttrande framförs följande kommentarer, övergripande samt uppdelat utifrån rubricering och specifika ämnesområden i förslaget.

Övergripande kommentarer

Region Skåne är i grunden positiv till att hälsodata i större utsträckning tillgängliggörs för den enskilde individen och berörda vårdgivare vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt för forskning. Denna möjlighet är önskvärd och efterfrågad. Aktuellt förslag är dock ambitiöst och kräver lagförändringar samt långtgående insatser på alla nivåer, EU, nationellt, regionalt och verksamheter i hälso- och sjukvård för att kunna genomföras.

Det krävs god framförhållning och samarbete nationellt, regionalt och med övriga berörda aktörer i förberedelsearbete för att kunna genomföra förslaget, exempelvis avseende standards, termer och begrepp för att uppnå enhetlig informationsstruktur och strukturerad vårddokumentation. Ett sådant arbete måste ta utgångspunkt i vårdens processer och informationssystem.

Det är i nuläget svårt att överblicka hur omfattande ändringar som behöver vidtas men bedömningen är att det kan komma att medföra stora kostnader vilket behöver utredas och nationellt beaktas för svensk hälso- och sjukvård. Vid sidan av kostnader i pengar bedöms att förslaget kräver utökad kompetens inom områden som informatik, standardisering och terminologi samt för att strukturerat analysera data genom användande av matematiska metoder etcetera. Tillgången till dessa kompetenser behöver säkerställas nationellt med framförhållning innan förslaget kan genomföras.

Vidare behöver beslutsordning och roller utredas och tydliggöras, såsom EU:s befogenheter relaterat till medlemsländerna samt konsekvenser avseende förslaget ambitioner för Sverige, regioner och kommuner. Region Skåne vill även betona att styrande standarder, specifikationer med mera inte enbart kan utvecklas av EU och statliga myndigheter, det behöver göras tillsammans med sakkunniga på regional och lokal nivå. Region Skåne anser att det är viktigt att europeiska hälsodataområdet och dess infrastruktur präglas av mycket höga krav på säkerhet och dataskydd.

Allmänna synpunkter

- Region Skåne stödjer förslaget att inte kräva omvandling av hälsodata i pappersform till elektroniskt format med anledning av hälso- och sjukvårdens omfattande pappersarkiv och den kostnad och arbetsinsats som det skulle medföra att göra detta material tillgängligt på elektronisk väg
- Det är av yttersta vikt att Dataskyddsförordningens grundläggande principer följs inklusive principerna om uppgiftsminimering och lagringsminimering
- 12 mån införandeperiod synes väl kort för omfattande förändringar, inklusive tekniska, som denna förordning medför och de personella resurser det i sin tur krävs
- Vinsterna för den fysiska personen är relativt ytligt beskrivna och i huvudsak exemplifieras detta med allmänna covid-bevis inom EU vilket i sammanhanget får anses vara en sällanhändelse. Eftersom införandet sannolikt medför en betydande ökad administration på samtliga nivåer inklusive den lokala vore det önskvärt med en tydligare nytto beskrivning för det primära användningsområdet
- Viktigt att primära användningen kommer i första hand, det vill säga att hälsodataområdet först blir till nytta för att ge hälso- och sjukvård i patientmötet och att krav på registreringar och standardiserade inmatningar inte blir en arbetsuppgift utan mervärde för personalen. Det innebär att man behöver välja sådana format och krav på journalsystemens standardisering som hälso- och sjukvårdspersonalen själva kan få nytta av i första hand, i stället för att sätta sekundär användning och databearbetningsmöjligheterna i första rummet
- Med synlig nytta i patientmötet blir datakvaliteten per automatik relativt bra direkt. Medan fokus på sekundär användning med hög sannolikhet medför att stor del av de hälsodata som kommer från hälso- och sjukvårdspersonalens registreringar i journal inte kan användas på grund av missuppfattningar och kreativa omtolkningar

- Det behöver vara tydligt vilka organisationer som ansvar för vilka data och vad dessa data får användas till förutom i det enskilda patientmötet. Gemensamt ansvar kan ha stora utmaningar i praktiken
- Det behöver vara tydligt hur överträdelser och intrång inom det primära användningsområdet hanteras när olika medlemsländer är inblandade. Vem som har utredningsplikt och inom vilken jurisdiktion eventuell rättslig prövning ska ske
- I föreslagen förordning finns inga krav på patientens samtycke till åtkomst för primär användning utan endast krav på möjligheten för patienten att spärra åtkomst. Det krav på samtycke för sammanhållen journalföring som finns i Patientdatalagen blir här ett omvänt krav och en förväntan på att uppgifter ska finnas tillgängliga och vara kända av alla vårdgivare och således måste Patientdatalagen omformas radikalt för att kunna finnas kvar om/när förordningen antas
- Det bör vara möjligt för den fysiska personen att även kunna begränsa tillgången till egna data även för sekundär användning
- Det är önskvärt att det tas fram EU-gemensamt eller nationellt stödmaterial riktat till sekundäranvändare av data för att säkerställa att ansökningarna hanteras på rätt sätt och att endast nödvändiga data lämnas ut
- Datakvalitet är viktigt och att tillse att systematiska fel inte förekommer är en grund för trovärdig dataanalys. Datakvalitet uppnås inte enbart genom standardisering av benämningar
- Anonymiserade data kan vara bra men kommer att försvåra samkörning med andra register
- Gemensamma format och standarder för data från radiologi, bilddiagnostik, laboratorieanalys med flera innebär sannolikt stora förändringar för leverantörer av medicinsktekniska produkter, såväl system som utrustningar, eftersom formaten idag inte alltid möter någon gemensam standard. Det kan bli nödvändigt med övergångsregler. Liknande frågeställning kommer även att omfatta medicinsk terminologi för att kunna göra journalanteckningar och data tolkningsbara över gränser. Nationella traditioner, i respektive land, av olika mätmetoder och i vilken form resultat av exempelvis blodprover redovisas kan vara ett hinder
- Vilka standarder som väljs gällande för kraven på interoperabilitet får stor påverkan för medicintekniska integrationer, system och utrustningar. Det är viktigt att öppna standarder väljs och att globala standarder beaktas för att undvika kompatibilitetsproblem mellan marknader som USA, EU och Asien som gör det svårt och oattraktivt för företagen att utveckla funktionaliteten. Riskerna finns att EU blir oattraktiv som marknad
- En fördel med initiativet är att tillverkare av medicintekniska produkter kommer att behöva förhålla sig till de EU-gemensamma standarder som

beslutas. Detta gör kravställande vid upphandlingar enklare och tydligare både för Region Skåne och för tillverkare. Detta förutsätter dock att den beskrivna "kaskadeffekten" som beskrivs i förslaget sker (sid.16).

- Eventuella risker och konsekvenser bör tydliggöras avseende förslaget att tillverkare av system och produkter för anslutning till patientjournaler ska bära de flesta kostnaderna. Det finns en risk att EU inte blir en intressant marknad för globala företag, vilket skulle ge försenat eller inte tillgång alls till nya medicintekniska produkter. Arbetet med både primär- och sekundär användning behöver pågå samtidigt
- MDR (Medical Device Regulation) ställer krav på att enheter och mjukvara som används i vården, för att bedöma eller behandla en individuell patient, är CE-märkta enligt samma regelverk (alternativt att vården själv säkerställer att kvaliteten är tillräckligt god, vilket inte bedöms realistiskt i detta fall). Region Skåne finner dock ingenting om MDR kopplat till de hälsoappar som enligt förslaget ska kunna självcertifiera sig, vilket potentiellt skulle kunna leda till att patienter laddar upp data från enheter/appar som inte är CE-märkta till sin journal, varpå vårdpersonal sedan rent juridiskt inte får använda informationen för att bilda sig en uppfattning om patienten. Ett tydliggörande bör även göras av hur vårdgivarna förväntas hantera appar som saknar den frivilliga märkningen.
- Begreppet "användare" kan tolkas på olika sätt eftersom det används utbytbart med "dataanvändare" i förslaget. Ett tydliggörande önskas även av hur kopplingen mellan appar och de elektroniska journalsystemen bör genomföras så att endast relevant e-hälsodata överförs och utan att vårdgivare öppnar upp för allvarliga sårbarheter i sin IT-miljö.
- Utifrån svensk lagstiftning om jämlik hälso- och sjukvård vill Region Skåne lyfta fram en risk avseende på vilket sätt "frivillig märkning för friskvårdstillämpningar" kan komma att påverka hur sjukvårdssystemen hanterar patient-genererade data från exempelvis appar som inte tillhandahålls av vårdgivare. Det finns en risk att patienter som har råd och/eller förmåga att hantera de dyraste och bästa hälsoapparna och regelbundet laddar upp detta till sina journaler för bedömning av sjukvårdspersonal, får en bättre vård än patienter som inte har möjlighet med samma hälsoappar. En risk och konsekvensanalys föreslås

Specifika synpunkter per område

KAPITEL II

PRIMÄR ANVÄNDNING AV E-HÄLSODATA

AVSNITT 1
TILLGÅNG TILL OCH ÖVERFÖRING AV PERSONLIGA E-HÄLSODATA FÖR PRIMÄR ANVÄNDNING

Artikel 3

Fysiska personers rättigheter i samband med primär användning av deras personliga e-hälsodata

Region Skåne önskar generellt ett tydliggörande av hela artikel 3, och i synnerhet hur de registrerades rättigheter i denna förordning ska hanteras och samspela med de registrerades rättigheter enligt art. 15–22 GDPR. Det är viktigt att det är tydligt både för de registrerade och de personuppgiftsansvariga som omfattas av denna förordning hur dessa olika rättigheter fungerar och ska hanteras i praktiken. Ett förtydligande behövs även av om datainnehavare förväntas kunna erbjuda rättelse via internet utöver möjligheten att begära rättelse i de elektroniska tjänsterna för tillgång till e-hälsodata.

3. Det räcker inte med tidsbegränsad fördröjning för att begränsa risk för hederrelaterat våld, tillägg enligt punkt 5 behövs för när fullmakt inte får ges. Inte säkert att det är tillräckligt för ungdomarnas säkerhet.

5. Validering av uppgifterna och kontroller av datakvalitet och riktighet är viktigt och bedöms vara en betydande utmaning givet förslaget. Kvalitet och riktighet måste säkerställas för personlig e-hälsodata som registrerats av fysiska personer genom elektroniska tjänster för tillgång till hälsodata eller appar som är kopplade till dessa tjänster. En markering är sannolikt endast tillräcklig om denna typ av data går att separera från kvalitetssäkrade data från hälso- och sjukvården, särskilt med tanke på mängden data som kan inkomma från appar och att dessa inte är reglerade och standardiserade på samma sätt som exempelvis medicintekniska produkter. Utöver separering av denna typ av data bör det även finnas möjlighet att till viss del styra fysiska personers självregistrering av data som inte genererats automatiskt, exempelvis genom fördefinierade formulär med begränsad möjlighet till fritext.

6. Region Skåne önskar ett tydliggörande av hur kommissionen avser mitigera de risker kopplade till ojämlikhet och bias som uppstår genom vilka EU-medborgare som har praktisk möjlighet att tillföra egna e-hälsodata, vilken e-hälsodata som då tillförs och i vilken utsträckning. Detta kan påverka resultatet för både primäranvändning och sekundäranvändning av data.

Fysiska personer kan i värsta fall känna sig tvingade att använda sig av hälsoappar för att få bästa möjliga vård, vilket kan leda till betydande intrång i privatlivet med tanke på mängden data som samlas in och delas. Vidare behövs ett tydliggörande av hur kommissionen avser mitigera de risker för omfattande kartläggning, profilering och förlorad kontroll över personuppgifter som kan

uppstå till följd av möjligheten att koppla appar till elektroniska patientjournal-system eller till nationella elektroniska hälsolösningar.

Om fysiska personer själva kan registrera information i sina elektroniska journaler kan det i Sverige, beroende på hur detta utformas, kräva att vårdgivare kontinuerligt övervakar inkommande information i sina elektroniska journalsystem för att se om denna typ av information har inkommit och kräver handläggning. Även om journalsystemen har funktionalitet som möjliggör automatiska notiser, som separerar exempelvis inkomna mätvärden från inkommen fritext till handläggare, finns det risk att detta kommer vara svårhanterligt för hälso- och sjukvårdsvårdspersonalen.

Förslaget är ett avsteg från rådande praxis inom svensk hälso- och sjukvård och det behöver tydliggöras vem som har ansvaret för hantering av icke efterfrågad e-hälsodata som läggs in i journalen av patient eller företrädare. Detta riskerar innebära ett omfattande merarbete för hälso- och sjukvårdspersonalen.

7. Detta riskerar innebära ett stort merarbete och administrativ börda. Hur detta ska hanteras i praktiken behöver utredas inkluderat konsekvensanalys.

8. Är oklart hur man inkluderar rättigheterna för de individer som saknar förmåga att på egen hand begära överföring av data. Fullmaktstjänsten enligt punkt 5 verkar gälla endast tillgång till e-hälsodata.

9. Rätten att begränsa är mer användbar i vården än dagens krav på samtycke enligt Patientdatalagen, bra att övergå till att underlätta patientens spärrmöjligheter i stället för att fortsätta kräva samtycke inför varje åtkomstillfälle.

10. Loggning på individnivå behöver kunna vara nåbar av den fysiska personen för att en rimlig nivå av dataskydd och integritetsskydd ska kunna upprätthållas. Information om vårdgivare enbart är inte tillfyllest.

Det är viktigt att skydda hälso- och sjukvårdspersonal som lever under hot eller som har hög risk att bli hotade av patienter, exempelvis överläkare inom psykiatri som fattar beslut om tvångsvårdande åtgärder eller andra som nekar beroendeframkallande läkemedel, subventionerade hjälpmedel med tveksam indikation eller omotiverade intyg. Deras personuppgifter, inklusive namn, måste kunna skyddas från potentiellt våldsbenägna patienter och anhöriga, men här beskrivs inget utrymme för att kunna göra detta.

Artikel 5

Prioriterade kategorier av personliga e-hälsodata för primär användning

Som förslaget beskrivs avseende kravet på att säkerställa tillgång och utbyte av personliga hälsodata ser det ut att exkludera all anledning att inhämta

patientens samtycke till att data tillgängliggörs för andra vårdgivare så som det beskrivs i Patientdatalagen – bör förtydligas.

1a. För att delarna i patientöversikten ska kunna vara användbara i vårdsituationen behövs stor insats för att standardisering av registrerade data inte ska bli orimligt tidskrävande men ändå kortfattad och tydlig. Tidpunkten för varje mätpunkt måste kunna synas då man tar del av översikten då mycket av informationen bara gäller i ögonblicket det registreras. Särskilt svårighetsgraden av allergier är svåra att beskriva standardiserat med potentiellt allvarliga konsekvenser samtidigt som många kan läka ut och ibland behandlas bort.

1e: Laboratorieresultat måste inkludera detaljerad beskrivning, av vilket mätmetod som använts om den antingen avviker från internationell standard eller om sådan standard saknas, för att vara medicinskt användbar.

Artikel 7

Registrering av personliga e-hälsodata

Det kommer behövas europeisk samlingsguide kring vilka olika sätt personidentifiering sker inom EU:s medlemsländer så att journalsystem och/eller patientadministrativa system kan få förmågan att uppfylla direktivet.

Artikel 10

E-hälsomyndighet

Vilken myndighet/instans i Sverige som ska få ansvaret behöver övervägas. Likaså bör eventuellt Regioner kunna ansöka om uppgiftsansvar.

AVSNITT 2

GRÄNSÖVERSKRIDANDE INFRASTRUKTUR FÖR PRIMÄR ANVÄNDNING AV E-HÄLSODATA

Artikel 12

MinHälsa@EU

Region Skåne önskar ett tydliggörande av hur riktighet och tillgänglighet för e-hälsodata ska säkerställas, i synnerhet i relation till översättningen av denna data.

KAPITEL III

ELEKTRONISKA PATIENTJOURNALSYSTEM OCH HÄLSOAPPAR

AVSNITT 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER FÖR ELEKTRONISKA PATIENTJOURNALSYSTEM

Artikel 16

Påståenden

Region Skåne stödjer förbudet, som kommer att underlätta för vårdgivare vid anskaffning av elektroniska patientjournalssystem.

AVSNITT 2

EKONOMISKA AKTÖRERS SKYLDIGHETER NÄR DET GÄLLER ELEKTRONISKA PATIENTJOURNALSYSTEM

Artikel 17

Skyldigheter för tillverkare av elektroniska patientjournalssystem

Region Skåne välkomnar att tillverkare, företrädare, importörer och distributörer förväntas ta ett stort ansvar för de elektroniska patientjournalssystemens efterlevnad av gällande lagstiftning och krav. Detta främjar inbyggt dataskydd och dataskydd som standard i enlighet med art. 25 GDPR och förenklar vårdgivares processer för anskaffning av elektroniska patientjournalssystem. Delen som rör krav för att få sätta produkter till marknaden behöver förtydligas och kompletteras med övergångsbestämmelser.

Artikel 18

Behöriga företrädare

Termen "behöriga företrädare" föreslås ändras till "auktoriserad representant" för samstämmighet med användandet och innebörden av termen i bl. a 2017/745 och 2017/746. Innehållsmässigt är termerna behörig företrädare och auktoriserad representant jämbördiga.

AVSNITT 3

DET ELEKTRONISKA PATIENTJOURNALSYSTEMETS ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 23

Gemensamma specifikationer

Region Skåne är positiv till enhetliga krav för elektroniska patientjournalssystem som ska tas i bruk inom EU. Det skapar tydlighet och trygghet för vårdgivare och patienter vid anskaffning och användning av elektroniska

patientjournalssystem. Detta avsnitt kan med fördel vidareutvecklas för att ytterligare främja inbyggt dataskydd och dataskydd som standard i enlighet med art. 25 GDPR.

AVSNITT 4 MARKNADSKONTROLL AV ELEKTRONISKA PATIENTJOURNALSYSTEM

Artikel 29

Hantering av risker med elektroniska patientjournalssystem och allvarliga incidenter

Marknadskontrollmyndigheter bedöms få ett svårt uppdrag och antingen behövs många anställda eller ett fåtal multikompetenta individer vilket kan vara svåra att rekrytera och behålla. Det kan finnas risk för korruption hos sådan myndighet eftersom det handlar om produkter som i vissa fall kan inbringa miljardbelopp om de godkänns.

Om tillverkare och vårdgivare inte är överens om att anledningen till inträffade patientsäkerhetsincidenter är patientjournalssystemets uppbyggnad kan konsekvensen bli att tillverkaren inte gör någon anmälan till marknadskontrollmyndigheten - det är en risk att inte vilja, eller ha förmåga att se fel i sin egen produkt.

Befogenheterna (som medlemsstaterna själva ska specificera) måste inkludera att kunna få tillgång till, och kunna agera på, incidenter som rapporterats av andra än tillverkaren själv.

Ett tydliggörande av hur incidenter (punkt 4) ska samspela med NIS-incidenter och personuppgiftsincidenter efterfrågas. Här beskrivs att tillverkaren av elektroniska journalssystem ansvarar för att rapportera allvarliga incidenter. Det är dock inte alltid tillverkaren som upptäcker incidenterna i sina system, ofta upptäcks och hanteras dessa av datainnehavaren eller datainnehavarens personuppgiftsbiträde vilket bör framgå och hanteras.

AVSNITT 5 ANDRA BESTÄMMELSER OM INTEROPERABILITET

Artikel 31

Frivillig märkning av hälsoappar

Region Skåne ser utmaningar vad gäller trovärdigheten i hälsoparnas frivilliga märkning och önskar ett tydliggörande av art. 31.7 i synnerhet avseende hur det ska genomföras i praktiken.

KAPITEL IV **SEKUNDÄR ANVÄNDNING AV E-HÄLSODATA**

AVSNITT 1 **ALLMÄNNA VILLKOR FÖR SEKUNDÄR ANVÄNDNING AV E-HÄLSODATA**

Givet att det enligt förslaget endast är spärrade uppgifter som ska vara exkluderade, finns det ingen anledning att begära samtycke från patient för annat än åtkomst till spärrade uppgifter.

Artikel 33

Minimikategorier av elektroniska data för sekundär användning

Individens möjlighet att motsätta sig att individens data tillgängliggörs för sekundär användning behöver diskuteras. Det försvårar för både kvalitetsuppföljning och forskning.

2. Finns viss risk för snedvridning av data inom områden där mikroföretag är relativt vanliga, exempelvis inom plastikkirurgisk verksamhet eller vissa typer av rehabiliteringsåtgärder. Kommissionen bör uppmärksammas på behovet av att identifiera sådana områden där hälsodataområdet inte bör användas.

AVSNITT 2 **STYRNING OCH MEKANISMER FÖR SEKUNDÄR ANVÄNDNING AV E-HÄLSODATA**

Artikel 38

Skyldigheter för organ med ansvar för tillgång till hälsodata gentemot fysiska personer

Angående lämpligheten att de organ som ansvarar för hälsodata informerar fysisk person om något som baseras på dennes data - Denna information bör komma från vårdgivaren.

3. Organet måste ha förmåga att identifiera de personerna som dataanvändaren upptäckt har en hälsopåverkan och även ha system eller anställda som kan ta kontakt med de fysiska personerna. I nästa steg behöver det klargöras hur man i Sverige kan identifiera vem/vilka som är patientens behandlare. Dataanvändarna kan inte alltid förväntas veta vilken typ av behandlare som behövs och inte heller patienten själv.

Listningen är inte till enskild hälso- och sjukvårdspersonal utan endast till utförare samtidigt som den enskilde också fritt får välja utförare i annan öppen vård än primärvård. Organet kan eventuellt i Sverige komma att bli ett stöd för patienten att välja utförare om det inte närmare specificeras hur behandlingsansvarig kan identifieras.

AVSNITT 3 DATATILLSTÅND FÖR SEKUNDÄR ANVÄNDNING AV E-HÄLSODATA

Artikel 44

Dataminimering och begränsning av ändamålet

2. Region Skåne stödjer förslaget att i första hand tillhandahålla anonymiserade data vid sekundäranvändning. Det är av stor vikt att anonymiseringen genomförs på ett adekvat och likvärdigt sätt i hela EU för att minska risken för återidentifiering.

3. Region Skåne välkomnar förbudet mot återidentifiering men önskar ett tydliggörande av hur organet ska följa upp detta.

Artikel 45

Ansökningar om datatillgång

Utlämning i anonymiserad eller pseudonymiserad form kan försvåra för både verksamhetsuppföljning och forskning. Klartext borde vara ett alternativ.

Artikel 49

Tillgång till e-hälsodata från en enda datainnehavare

Ett tydliggörande behövs avseende när tremånadersperioden inleds.

Pia Lundbom
Hälso- och sjukvårdsdirektör