



Ort och datum
Stockholm, 2022-08-18

Vår referens
Vårdförbundet

Handläggare
Jonas Vallgård

Er referens
S2022/02539

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm
s.remissvar@regeringskansliet.se

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

Vårdförbundet är ett yrkes- och fackförbund för legitimerade barnmorskor, biomedicinska analytiker, röntgensjuksköterskor och sjuksköterskor. Förbundet har drygt 115 000 medlemmar, varav drygt 90 000 är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård. Vårdförbundet arbetar för en personcentrerad, säker och nära vård samt en jämlik hälsa.

Bakgrund

Den 3 maj 2022 presenterade kommissionen sitt förslag till en förordning med tillhörande meddelande om det europeiska hälsodataområdet, inom ramen för den europeiska datastrategin (COM (2022) 66). Syftet med kommissionens förslag till förordning är dels att ge enskilda inom EU en ökad kontroll över sina hälsodata, dels att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av hälsodata. Detta gäller både inom vården (primäranvändning) och för bland annat forskning, innovation och beslutsfattande (sekundäranvändning).

Vårdförbundets yttrande över kommissionens förslag

I det här avsnitt följer Vårdförbundets allmänna synpunkter åtföljt av direkta synpunkter på EU kommissionens förslag.

Personen måste få ökad tillgång till sina hälsodata

Informationshanteringen i vård och omsorg är central för en personcentrerad, god och säker vård. En väl fungerande informationshantering är också en viktig arbetsmiljöfråga för vårdens professioner.

För att öka delaktighet i planering och beslut om insatser, vård och behandling ska patienter och omsorgstagare kunna ta del av informationen själva eller genom ombud. Viktig information ska med patientens samtycke följa patienten över vård- och omsorgsgivargränserna på ett enkelt och säkert sätt. Genom detta kan samverkan och samarbete mellan olika vårdgivare/omsorgsgivare underlättas och patientsäkerheten förbättras. Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, det vill säga att vård- och

omsorgsgivare ska kunna läsa varandras dokumentation, bör införas eftersom det kan öka säkerhet och kvaliteten i vården och omsorgen.

Interoperabiliteten, det vill säga att olika digitala system i olika delar av landet (och i förlängningen inom EU) och olika delar av hälso- och sjukvårdssystemet ska vara kompatibla och kunna kommunicera med varandra, måste få en lösning. Inte minst behöver journalsystemen utvecklas för att bättre stödja mötet i den personcentrerade hälso- och sjukvården. De behöver också anpassas till verksamheternas processer och alla professioners behov.

Rätt information ska finnas tillgänglig, vid rätt tillfälle och på rätt plats för behörig hälso-, sjukvårds- och omsorgspersonal. Tekniken för att dokumentera och få tillgång till information måste finnas där mötet med patienten äger rum.

Vårdförbundet har i återkommande yttranden påpekat vikten av att staten behöver ta ansvar för en samordnad styrning av vårdens digitalisering. En styrning som innefattar en tidpunkt för när vårdgivarna ska kunna erbjuda alla personer en nationellt sammanhållen informationsöverföring (som journalföring). Den ökade styrning som Vårdförbundet efterfrågat ser nu ut att i stället komma från ett EU-direktiv. Det är positivt om personen på så sätt får ökad tillgång till sina hälsodata. Samtidigt finner vi att det här innebär nya utmaningar och att utvecklingen mot gränsöverskridande datadelning behöver ske i flera steg.

Hälsodata – en särskilt känslig personuppgift

Kommissionen finner att enskilda i dag har svårt att utöva sina rättigheter avseende sina egna hälsodata, vilket överensstämmer med Vårdförbundet syn. Ett skäl till det är enligt kommissionen olika staters tolkningar av EU:s dataskyddsförordning. Vårdförbundet har även kunnat notera att det även inom nationer kan råda olika tolkningar kring hur hälsodata bör hanteras.

Hälsodata tillhör i förordningen de särskilda kategorier av personuppgifter som inte får registreras, utom vid särskilda undantag och som kräver samtycke. Hälsodata är alltså definierad som en särskilt känslig personuppgift och det är därför inte förvånande att hanteringen omgärdats med restriktivitet. Kommissionens lösning är nu att göra hälsodataområdet till det första av ett flertal annonserade dataområden med ett eget direktiv (i övrigt nämns områden för offentlig förvaltning, energi och jordbruk).

Det blir motsägelsefullt att EU:s dataskyddsförordning gör skyddet av hälsodata så snävt att det behövs ett eget direktiv för att öka praktisk tillämpning. Att restriktiviteten medfört att personen själv saknat transparens och digital tillgång till sina hälsodata borde därför kunna lösas med förtydliganden eller förändringar av EU:s dataskyddsförordning.

Primärdata – enskildas rätt till sina hälsodata (kapitel II)

”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.” Artikel 3 (1), s.53.

”Fysiska personer ska ha rätt att få information om de vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som har fått tillgång till deras e-hälsodata inom hälso- och

sjukvården. Informationen ska tillhandahållas omedelbart och kostnadsfritt genom tjänster för tillgång till e-hälsodata.” Artikel 3 (10), s.54

Vårdförbundet instämmer i kommissionens förslag att enskilda personer ska ha rätt att utan kostnad, omedelbart och på ett lättillgängligt sätt, kunna få tillgång till egna elektroniska hälsodata som behandlas för primäranvändning. Enskilda ska också ha rätt att begränsa tillgången till sina hälsodata för sjukvårdspersonal, samt i det flesta fall få information om vilka personer som fått tillgång till ens hälsodata.

Att fysiska personer bör kunna ge andra fysiska personer som de själva väljer, till exempel släktingar eller andra närstående fysiska personer, tillstånd att få tillgång till eller kontrollera åtkomsten till deras personliga e-hälsodata eller använda e-hälsotjänster för deras räkning är rimligt och kan underlätta för både den enskilde och anhöriga i många situationer. Här bör man samtidigt beakta och hantera risken att den enskilde kan uppleva ett tvång att dela sina hälsouppgifter. Artikel 3 (5), s.53

”Fysiska personer får föra in sina e-hälsodata i sin egen elektroniska patientjournal eller i den elektroniska patientjournalen för fysiska personer vars hälsoinformation de kan få tillgång till, genom elektroniska tjänster för tillgång till hälsodata eller appar som är kopplade till dessa tjänster. Denna information ska märkas så att det syns att den har förts in av den fysiska personen eller dennes företrädare.” Artikel 3 (6), s.54

I en personcentrerad vård är det viktigt att enskilda ska ha rätt att via digitala tjänster (eller genom att på annat sätt kontakta vårdgivaren) lägga till information i sin egen patientjournal eller i en journal som avser en person vars hälsodata de har rätt att ta del av. Om en person på det här sättet tillför stora mängder information eller hälsodata kan det emellertid bidra till nya utmaningar för hälso- och sjukvårdspersonalen, vilket vi utvecklar under avsnittet hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till personliga e-hälsodata.

”Fysiska personer ska ha rätt att ge tillgång till eller begära att en datainnehavare i hälso- eller socialförsäkringssektorn överför dess e-hälsodata till en mottagare som de själva väljer i hälso- eller socialförsäkringssektion, omedelbart och kostnadsfritt och utan att detta hindras av datainnehavaren eller tillverkarna av de system som den innehavaren använder.” Artikel 3 (8), s.54

Att den enskildes hälsodata ska följa personen oavsett system och vårdgivare, såvida inte personen själv begränsat en sådan överföring, överrensstämmer med Vårdförbundets syn. När kommissionen hänvisar till ”en datainnehavare i hälso- eller socialförsäkringssektorn” finns det emellertid risk för en vidare tolkning utöver vårdgivare och en hälso- eller vårdssituation. Är exempelvis ett försäkringsbolag eller en privat hälsoapp en sådan datainnehavare? Det får inte råda oklarheter om mellan vilka organisationer som hälsodata får överföras. En sådan tydligare definition av datainnehavare inom hälso- och sjukvården måste utgå ifrån en försiktighetsprincip.

Hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till personliga e-hälsodata (kapitel II)

”När hälso- och sjukvårdspersonal behandlar data i elektroniskt format ska de

a) ha tillgång till e-hälsodata för de fysiska personer som står under deras behandling, oavsett försäkringsmedlemsstat och behandlande medlemsstat,

b) säkerställa att personliga e-hälsodata för de fysiska personer som de behandlar uppdateras med information om de hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls.”
Artikel 4 (1)

Vårdförbundet menar att för att ovanstående ska kunna ske effektivt och bidra till en god arbetsmiljö behöver vårdinformationssystemen dels kunna anpassas till olika vårdprofessioner, dels kunna tas med av personalen så att dokumentationen kan ske i samband med patientmötet/behandlingen. Uppdatering av information ska aldrig kräva dubbeldokumentation.

Vårdförbundet stödjer att den enskilde normalt bör kunna få information om vilka personer som fått tillgång till deras e-hälsodata. Det blir samtidigt tyvärr allt vanligare att vårdpersonal utsätts för hot från patienter eller anhöriga. Det bör därför finnas regler för när och hur den här rätten kan begränsas.

”Vissa medlemsstater tillåter att fysiska personer lägger till e-hälsodata till sina elektroniska patientjournaler eller lagrar ytterligare information i sin separata personliga patientjournal, som hälso- och sjukvårdspersonal kan få tillgång till... en sådan möjlighet bör därför fastställas för det europeiska hälsodataområdet i hela EU. Det kan hända att information som anges av fysiska personer inte är lika tillförlitlig som e-hälsodata som anges och kontrolleras av hälso- och sjukvårdspersonal och denna bör därför tydligt markeras så att källan till dessa ytterligare uppgifter framgår.” s.28 (10)

Att den enskilde själv kan lägga till information i sin egen patientjournal kan vara en tillgång i en personcentrerad vård. Det kan samtidigt bidra till nya utmaningar och risker. Om en person tillför mycket hälsodata eller annan information behöver det kunna hanteras av hälso- och sjukvården. Vården behöver i så fall effektiva system för att söka fram och presentera den information som är relevant för det aktuella vårdmötet. I annat fall är risken stor att administrationen ökar för vårdpersonalen. Det finns även en risk att personer noterar viktig information i sin journal, men som inte hinner uppmärksammas av vårdpersonalen om den är ostrukturerad.

Sammantaget bör enklare och snabbare tillgång till patienters hälsodata kunna bidra till att både förbättra hälso- och sjukvården och personalens arbetsmiljö. Det förutsätter att systemen utvecklas för att både underlätta för patienter och personal. Förutom att ge tillgång till hälsodata måste nya system även underlätta uppföljning och utveckling av verksamheterna. Det bör vidare vara en självklarhet att alla professioner inbjuds att delta i utvecklingsarbetet. Vårdpersonal, såväl som patienterna, måste även få tillgång till utbildning kring e-hälsodata, AI och annan e-hälsa för de ska kunna känna sig trygga i sin användning av tjänsterna.

Viktigt med ett tydligt ansvar (kapitel II)

Varje medlemsstat ska utse en e-hälsomyndighet som ska ansvara för genomförandet och efterlevnaden av detta kapitel på nationell nivå.” Artikel 10 (1).

Vårdförbundet instämmer i att det bör vara en myndighet i varje stat som tydligt tar ansvaret för att uppgifterna i direktivet genomförs.

Integrationen av ehälsodata bör ske stegvis

När det på sikt finns ett harmoniserat system för hälsodata bör personer kunna dela alla eller valda delar av sina hälsodata med vårdgivare inom hela EU.

Vårdförbundet anser dock att den här utvecklingen bör ske stegvis. I steg ett sker införandet nationellt i enlighet med en EU gemensam tidplan och utifrån den standard som samordnas via EU och de nationella E-hälsomyndigheterna. I nästa steg kan e-hälsodata göras gränsöverskridande. Här bör det även vara möjligt att vissa geografiska områden med många gränsöverskridare går före i pilotprojekt.

Skälet till att vi ser införandet i flera steg är att Vårdförbundet bland annat bedömer att det behövs en fördjupad analys av konsekvenserna av gränsöverskridande delning av hälsodata. Några exempel på frågor i en sådan analys kan vara:

- Har det betydelse hur olika stater organiserat hälso- och sjukvården? Exempelvis andel offentligt – privat, andel skattefinansiering, försäkringslösningar.
- Hälso- och sjukvård eller frågor med kopplingar till hälsa och livsstil kan bedömas olika i olika länder, både kulturellt och i lagstiftning. Exempel är abort, hbtq, missbruk, dödshjälp, sprutbyten. Behöver en enskild vara medveten om det innan man väljer att dela hälsodata?
- Finns det patientrisker om hälsodata ska översättas?
- Val av eller vilka behandlingar som utförs kan variera mellan länder. Hur ska enskilda och vårdpersonalen förhålla sig till sådana situationer och hälsodata?
- Kommissionen uttrycker själva att det behövs det någon form av miniminivå av Ehälsa innan det är meningsfullt att dela hälsodata? "Först när fler medlemsstater har infört MinHälsa@EU och utvecklat de nödvändiga verktygen kommer användningen, utvecklingen och underhållet av dem att bli effektivare i hela EU." Vi är tveksamma till att alla stater når den nivån i alla delar med nuvarande tidplan. Hur bedöms om man uppnått rimlig miniminivå och hur går man vidare i de fall flera länder inte kvalificerar sig?

Sekundärdata – Det behövs utförligare konsekvensanalyser (kapitel IV)

Digitaliseringen har stor potential att på ett flertal sätt förändra, förbättra och effektivisera hälso- och sjukvården. Det gäller allt från arbetssätt och metoder för precisionsmedicin till basal omvårdnad. Hälso- och sjukvård ska samtidigt utgå ifrån behov och vara jämlik. Vårdförbundet ser därför att det är viktigt att utveckla användningen av och tillgången till anonymiserade sekundärdata, men också att den utvecklingen inte får hastas fram på grund av en önskan från en kommersiell marknad.

Den europeiska fackliga organisationen för offentliganställda (EPSU), som representerar cirka 8 miljoner arbetstagare i EU, underströk i april i år att "We cannot trust nor rely on an approach that would give commercial interests (from companies seeking profits) any role in a health data sharing space."¹

Att området sekundärdata behöver en fördjupad analys har regeringen visat så sent som i maj när man tillsatte utredningen "Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård"². I Sverige har vi även erfarenheter av det misslyckade försöket att skapa en liknande plattform som kommissionen nu föreslår. "Hälsa för mig" var tänkt att bli tjänsten där invånarnas alla vårduppgifter samlades på en plats. Patientjournaler, recept och annan vårddata skulle enkelt nås digitalt. Även hälsoappar

¹ [European Health Data Space needs to protect patients and workers' rights | EPSU](#)

² Dir. 2022:41

och liknande egendata skulle kunna adderas. Vårdförbundet känner inte till att någon utredning som närmare belyst varför projektet inte kunde genomföras?

Vårdförbundets åsikt att området sekundärdata behöver en fördjupad analys förstärks ytterligare av att EU-kommissionen ger e-hälsodata en mycket bred definition:

”Detta kan också omfatta relevanta data från hälso- och sjukvårdssystemet (elektroniska patientjournaler, uppgifter om försäkringsanspråk, sjukdomsregister, genomdata osv.) samt data som påverkar hälsan (t.ex. konsumtion av olika ämnen, hemlöshet, sjukförsäkring, minimiinkomst, yrkesstatus, beteende, inklusive miljöfaktorer, till exempel föroreningar, strålning, användning av vissa kemiska ämnen). De kan också omfatta persongenererade data, såsom data från medicintekniska produkter, hälsoappar eller andra kroppsnära anordningar och e-hälsoappar.” (39), s.37

För forskning och annan utveckling är det förstås relevant att kunna koppla ihop till exempel sjukdomar med livsstilsfaktorer. Inte minst för att förbättra den förebyggande hälso- och sjukvården. De här kopplingarna ökar samtidigt redan höga krav på bland annat etik och jämlikhet även om vi utgår från anonymiserad data. Vårdförbundet ser inte att kommissionens föreliggande förslag beskriver hur de här kraven ska balanseras. Framförallt när det gäller hur kommersiella företag kan få nyttja hälsodata.

Vårdförbundet vill också understryka att avgifter eller kommissionens föreslagna rutiner för att ta del av hälsodata inte får bli till hinder för att ta del av hälsodata i enlighet med offentlighetsprincipen.

Samtycke eller möjlighet till “opt-out”

Viljan att vara med och bidra till forskning och utveckling brukar ofta vara stor när människor tillfrågas i undersökningar. Det finns förstås också en grupp som är mer skeptiska. Även om hälsodata görs anonymiserad, så kan det vara så att det är forskningen eller utvecklingsarbetets inriktning som man är skeptisk till. Att begära personligt samtycke för att få ta del av anonymiserade hälsodata skulle samtidigt bli till ett stort hinder. Däremot bedömer Vårdförbundet att det bör finnas möjlighet att generellt avstå från att ens hälsodata används till forskning och utveckling, en så kallad möjlighet till ”opt-out”.

Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

EU-kommissionen bedömer att en reglering på EU-nivå behövs för att främja gränsöverskridande hälsodataflöden samt för att skapa en gemensam inre marknad för hälsodata, digitala hälsoprodukter och -tjänster, men att förslaget inte ska ses utgöra en reglering av hur hälso- och sjukvård ska ges eller av medlemsstaters digitala hälso-tjänster.

Vårdförbundet menar att informatik är en vital del av hälso- och sjukvården och att utveckling och förändringar av informationssystem med största sannolikhet även får påverkan på andra delar av hälso- och sjukvården. Även om utvecklingen till största del skulle finansieras med EU-medel kommer vårdgivare behöva avstå personal till bland annat utvecklings- och utbildningsinsatser. Inte minst krävs personalens medverkan för att skapa användarvänliga system.

Personal inom hälso- och sjukvården kan även behöva kompensera för enskildas olika nivå av e-kompetens eller behöva bistå patienterna med att komma åt och hantera sin hälsodata. Digitalisering går också bortom tekniken och kräver oftast förändringar i arbetssätt och rutiner.

Konklusion

Sammantaget är Vårdförbundet positiv till flera av de utvecklingssteg som EU-kommissionen föreslår, där möjligheten för enskilda personer att ta del av eller dela sin digitala hälsodata med olika vårdgivare framstår som det mest väsentliga.

Vårdförbundet bedömer samtidigt att EU-kommissionen underskattar förslaget påverkan på hälso- och sjukvården i ett vidare perspektiv och att förslaget innehåller flera delar som därför behöver en fördjupad analys.



Förbundsordförande
Vårdförbundet