

**Socialdepartementet**  
103 33 STOCKHOLM

## Remissvar på **Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet (COM(2022) 197 final)**

Vårdföretagarna har beretts tillfälle att lämna remissvar över förslag på förordning om det europeiska hälsodataområdet (dnr: S2022/02539). För att ge en mer heltäckande och verksamhetsnära kommentar på förslagen har Vårdföretagarna efter beviljande av förlängd remisstid samrått med vår systerorganisation TechSverige inom Almega. Nedanstående remissvar sammanfattar därför gemensamma synpunkter från både Vårdföretagarna och TechSverige.

### **Övergripande kommentarer**

Vårdföretagarna och TechSverige anser att den föreslagna EU-regleringen pekar ut ett viktigt och relevant område för mer enhetliga tekniska och juridiska ramar inom Europa. Hälsodata är avgörande för både patientsäkerheten och den löpande verksamheten inom hälso- och sjukvården, men också för det långsiktiga arbetet med att ständigt utveckla och förbättra kvalitet, tillgänglighet och medicinska metoder. Detta arbete kräver tydliga juridiska och etiska ramar, liksom kompatibla tekniska verktyg som fungerar över organisatoriska, regionala och nationella gränser.

Det är därför välkommet med en ökad tydlighet i både europeisk och nationell lagstiftning kring hur hälsodata kan användas för att skapa ny kunskap, och att en ny reglering balanserar behoven av att data både ska vara tillgänglig och användbar men också erbjuda ett starkt skydd av individens data mot obehörig eller oönskad användning.

EU-kommissionens förslag är relevanta och angelägna, men även såpass ambitiösa att det uppstår en rad frågetecken kring genomförbarheten av förslagen. Vårdföretagarna och TechSverige befarar att EU-kommissionen kraftigt underskattar svårigheterna med att utveckla och införa de system och lösningar som krävs för att realisera ambitionerna med ett europeiskt hälsodataområde. Nedan beskrivs några av de områden som behöver belysas tydligare i den fortsatta behandlingen av förslaget.

### **Behovet av standardisering och gemensamma dataformat**

Det är oerhört angeläget att skapa gemensamma principer och regelverk för hur information ska kunna utbytas digitalt mellan olika samhällsaktörer, då dagens avsaknad av informationskontinuitet skapar stora risker för individen och betydande kostnader för samhället. När ett gemensamt regelverk saknas för hur digital information ska utbytas mellan olika system, ställer kommuner och regioner allt oftare krav mot sina utförare på namngivna tekniska system istället för på förmågan att utbyta relevant data. Detta riskerar att skapa regionala tekniska monopol som hämmar både innovationskraft och pris konkurrens, något som skulle kunna undvikas med en ny EU-reglering.

För att bidra till detta arbete har Vårdföretagarna, TechSverige, Swedish Medtech och LIF ambitionen att etablera ett nytt branschsamarbete med målet att skapa gemensamma principer och riktlinjer för delning av hälso- och journaldata mellan olika tekniska system och olika vårdgivare.

Målet med branschsamarbetet är att alla vårdgivare, privata som offentliga, ska kunna välja mellan en mångfald av olika IT-system och applikationer från olika leverantörer men ändå vara trygga med att informationen kan överföras mellan olika system. Därigenom kan vårdgivare skraddarsy sin egen IT-miljö efter verksamhetens behov och snabbare införa nya digitala lösningar i takt med att de erbjuds. För IT-leverantörer och techföretag innebär detta en ökad möjlighet att kunna sälja sina lösningar till fler kunder. Ett europeiskt hälsodataområde skulle avsevärt underlätta och stärka detta samarbete.

På samma sätt som när internationella standarder har fastställts i andra branscher som telekomsektorn, så borde arbetet med att utarbeta de konkreta lösningarna för ett europeiskt hälsodataområde göras av eller i nära samarbete med de aktörer som använder (vårdgivare) och utvecklar (leverantörer) de digitala systemen för hälso- och sjukvården. Ett nära samarbete med ansvariga branschaktörer kommer vara avgörande för genomförbarheten av förslaget. Våra medlemsföretag står därför beredda att bidra till utformningen av kommande regelverk för att ett europeiskt hälsodataområde ska kunna fungera i praktiken.

### **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

De europeiska hälso- och sjukvårdssystemen behöver redan idag förhålla sig till en komplex mängd av lagar och förordningar. Komplexiteten ökar exponentiellt när dessa lagar och förordningar såsom GDPR, Dataförvaltningsakten, Dataakten, Nätverks- och informationssäkerhetsdirektivet, AI-akten, eIDAS och det Medicintekniska regelverket (MDR) ska integreras under samma regulatoriska paraply som förslaget beskriver. Trots en stark ambition att förslaget ska samspela med ovanstående ramverk så ser vi en betydande risk för överreglering och en stark komplexitet när dessa ramverk ska samexistera.

Vårdföretagarna och TechSverige anser därför att det är av största vikt att man i det fortsatta arbetet med förslaget säkerställer att europeisk och nationell lagstiftning är väl anpassade till varandra, och att det löpande utarbetas tydliga tillämpningsanvisningar så att förordningen tolkas och tillämpas på samma sätt inom alla medlemsstater. Idag drabbas vårdens digitala utveckling mycket negativt när man till och med på lokal och regional nivå gör helt olika juridiska tolkningar av samma lagstiftning kring exempelvis integritetsskydd. Detta gör att ny digital teknik införs sent eller inte alls, något som i slutändan negativt drabbar både den individuella patienten och sjukvårdssystemet som helhet.

### **Leverantörernas möjlighet att erbjuda kompatibla system**

Leverantörerna arbetar idag med ett flertal internationella standarder, tillämpliga delar av standarder samt en del proprietära lösningar för att så långt det går skapa en attraktiv interoperabilitet och en rimlig datahantering för kunden samt en affärsmässig grund för sin egen organisation. De tekniska kraven på patientjournalssystem och system som hanterar hälsodata är i det nya förslaget mycket långtgående och omfattande. Denna omdaning kommer vara utmanande på många och olika sätt beroende på leverantör. Gemensamt är att förslaget kommer ha stor påverkan på leverantörernas marknads- och konkurrenssituation, då leverantörernas förmåga att anpassa sig kommer att variera.

En del stora leverantörer kommer ha förmågan att anpassa sina system, medan andra kommer vara ekonomiskt beroende av produkter som riskerar att bli obsoleta om inte ett omfattande utvecklingsarbete initieras. På samma sätt kommer det att vara utmanande för mindre aktörer att ha förmågan att ställa om och klara de omfattande krav som föreslås.

I förslaget är mikroföretag undantagna, antagligen grundat på den omfattande kravbild. Vi anser att det är fel väg att gå då intressanta och relevanta lösningar ofta finns hos just små innovativa bolag som fokuserar på en viss sjukdom eller specialistområde. Dessutom blir utmaningen att gå från mikrobolag till SME otroligt stor med ett binärt upplägg där en elfte anställd eller en omsättningshöjning förändrar hela kravbilderna på bolaget i ett slag. Ekonomiskt stöd till näringslivet alla aktörer för denna omställning är därför avgörande. Sammanfattningsvis kommer förslaget kräva en enorm kraftsamling från näringslivet, vilket riskerar att skapa turbulens och en långtgående marknadspåverkan som med stor sannolikhet i det korta perspektivet minskar både sund konkurrens och ett diversifierat och innovativt marknadsutbud.

En lucka i lagstiftningen har enligt remissförslaget identifierats när det gäller elektroniska patientjournalssystem, varför omfattande grundläggande krav på dessa system föreslås i anslutning till det nya regelverket. En ökad tydlighet i kravställningen på dessa system är bra ur interoperabilitetshänseende, men de föreslagna kraven är långtgående och lägger ett stort ansvar på leverantören. Kraven föreslås garantera säkerhet, spårbarhet, beskrivning av dataset samt att detta behöver sparas och förvaltas under mycket lång tidsrymd. Omfattningen på kategorier av data som ska tillgängliggöras är mycket stor, både när det gäller vilka aktörer som ska tillgängliggöra data och vilka data som ska tillgängliggöras. Viktigt är också att kraven inte blir så långtgående att immateriella rättigheter och affärshemligheter äventyras i samband med datadelning.

Att en stor bredd av datakategorier sparas är värdefullt för forskning och utveckling, och skapar också möjligheter för näringslivet att accelerera utveckling och innovation. Dock finns en oro att omfattningen kommer bli alltför stor för många leverantörer att leva upp till. Framför allt mindre och forskningsintensiva bolag riskerar att drabbas när den administrativa bördan ökar. Vi anser även att det bör analyseras djupare om kategorin hälsoappar bör omfattas av ramverket och dess krav eller ej, alternativt att ett mindre omfattande ramverk kan gälla för denna kategori av produkt.

### **Vårdgivarnas möjlighet att köpa in och införa nya kompatibla system**

Både privata och offentliga vårdgivare har idag långsiktiga avtal och kontrakt med leverantörer av journalssystem, applikationer och administrativa stödsystem som inte säkert innehåller de föreslagna kraven på kompatibilitet eller datautbyte över gränserna. Det är en uppenbar risk att nuvarande system, som ofta bygger på en äldre standard, inte enkelt kan uppgraderas varför nuvarande avtal istället kommer behöva sägas upp och/eller omförhandlas. Om vårdgivare behöver bryta ingångna avtal med nuvarande IT-leverantörer, som ofta har avtal med en löptid på mellan 5-10 år, kommer det i många fall resultera i krav på ekonomisk kompensation från kund till leverantör. Få vårdgivare kommer klara av de rättsprocesser eller ekonomiska konsekvenser detta medför, varför en mekanism för att underlätta transitionen måste finnas med i det slutliga förslaget.

I många fall kommer det krävas att helt nya upphandlingar görs för att nya tekniska specifikationer och funktionskrav för det europeiska hälsodataområdet ska kunna införas i vårdens IT-miljöer. Detta kommer vara en kostsam och tidsödande process som gör att nyttorna med ett europeiskt hälsodataområde inte kommer kunna infrias på många år om inte nuvarande upphandlingsregler anpassas och ekonomisk kostnadstäckning erbjuds för dessa nya och utvidgade uppgifter för vårdgivarna.

Nuvarande regelverk kring offentlig upphandling behöver också anpassas till de nya tvingande kraven på teknisk interoperabilitet, som direkt kommer diskvalificera majoriteten av nuvarande systemleverantörer från att ge anbud på kommande upphandlingar med sina existerande system.

### **Finansieringsfrågor kring införandet**

Förslaget om ett europeiskt hälsodataområde är både nödvändigt och önskvärt, men för att kunna realiseras krävs det ett historiskt omfattande tekniskskifte i samtliga lokala, regionala och nationella sjukvårdssystem inom hela EU. Kostnaden för att skrota, avveckla och arkivera existerande IT-system som inte uppfyller kraven tillsammans med kostnaden att kraftigt uppgradera, förändra eller köpa in helt nya systemmiljöer kommer kräva mycket stora resurstillskott till både vårdgivare och IT-leverantörer.

EU-kommissionen aviserar att 810 miljoner euro (med dagens valutakurs ca 8,6 miljarder kronor) avsätts för genomförandet av förslagen. Jämförelsevis motsvarar enligt SKR denna summa ganska väl den investering i organisation, digital transformation och system för de 13 svenska regioner som för närvarande byter journalssystem. Att en summa som precis räcker till för att finansiera ett tekniskt skifte i 13 svenska regioner skulle täcka kostnaden för 1303 regioner inom hela EU är orealistisk.

Den samhällsnytta och vinsthemtagning som EU-kommissionen pekar på som ett resultat av ett europeiskt hälsodataområde uppstår först många år efter det att dessa betydande investeringar i nya IT-system har gjorts. Därför krävs ett kraftfullt incitamentsprogram för medfinansiering och kostnadstäckning av den enorma puckelkostnad som uppstår för vårdgivare i Europa för att genomföra detta tekniska skifte. Risken är annars överhängande att teknikkostnaderna tränger undan andra nödvändiga investeringar, och dessutom kan tvinga fram omprioriteringar av budget som under en period påverkar även möjligheten att bedriva sjukvård. Denna kostnadspuckel behöver därför jämnas ut och överbryggas med en samfinansieringsmodell som minimerar både finansiella och medicinska risker för vårdverksamheten under en övergångsperiod.

På samma sätt behöver IT-leverantörer kompenseras för att man genom lagstiftning gör existerande system och applikationer osäljbara. Inte utan betydande investeringar kan nuvarande leverantörer fortsätta sin verksamhet, och det är rimligt att bedöma att en stor mängd system behöver avvecklas i sin helhet eller byggas om i grunden för att möjliggöra EU-kommissionens förslag.

Vi uppmanar därför regeringen att titta närmare på den modell som den amerikanska federala administrationen använde för medfinansiering till vårdgivare och leverantörer i samband med den stora sjukvårdsreformen, där nya tvingande krav ställdes på informationsöverföring mellan sjukvårdsorganisationer och journalsystem.

### **Tidplan för införande**

De exempel som EU-kommissionen nämner på tidigare initiativ för europeisk patientrörlighet eller möjligheten att utbyta elektroniska recept och patientöversikter inom EU belyser tydligt svårigheterna med att implementera denna typ av förslag. Trots att exempelvis arbetet med att skicka e-recept över landsgränserna startade redan 2007 är det idag – 15 år senare – endast ett fåtal medlemsstater och ett ännu färre antal apotekskedjor som faktiskt erbjuder denna möjlighet för EU-medborgare som rör sig mellan medlemsstater.

Vårdföretagarna och TechSverige anser att EU-kommissionens tänkta tidsplan för införandet av ett europeiskt hälsodataområde inte bygger på en realistisk analys av de legala, tekniska och finansiella utmaningar som förslaget medför. Om det tagit mer än 15 år för att ett fåtal medlemsstater ska kunna skicka och ta emot e-recept emellan sig, behöver en genomförandeplan för detta förslag konkret lösa de hinder som tidigare hindrat införandet från liknande samhällsviktiga tjänster.

### **Branschsamverkan framåt**

Sammanfattningsvis ser vi positivt på mer enhetliga regler för hälsodata. Ett tydligt och gemensamt ramverk krävs för hur data ska hanteras på ett effektivt och säkert sätt mellan alla nationella och regionala sjukvårdssystem inom EU. Förslaget har potential att stärka patientsäkerhet, effektivitet och konkurrenskraft, och bidra till en nödvändig modernisering av sjukvårdssektorn samtidigt som Europa kan hävda sig bättre i arbetet med forskning, innovation och Life Science.

Förslaget måste dock åtföljas av realistiska planer för finansiering och implementering, samt en analys av juridiska hinder som bör göras i nära samarbete med ansvariga branschaktörer. I det kommande arbetet med förslaget bidrar vi gärna med den kunskap som våra medlemsföretag besitter inom både hälso- och sjukvård och techsektor.

För Vårdföretagarna

**Antje Dederig**  
förbundsdirektör

**Daniel Forslund**  
utvecklingsansvarig

För TechSverige

**Christina Ramm-Ericson**  
näringspolitisk chef

**Peter Kjäll**  
näringspolitisk expert