

Remissyttrande
Datum 2022-08-23
Diarienummer RS 2022-02477
Ert diarienummer S2022/02539

Socialdepartementet

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

Sammanfattning

Västra Götalandsregionen (VGR) och Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) har getts möjlighet att lämna synpunkter på det förslag till EU-förordning om det europeiska hälsodataområdet som EU-kommissionen kommunicerat i maj 2022. Det aktuella remissvaret är framtaget gemensamt av VGR och SU.

Förslaget till ny EU-förordning (European Health Data Space, EHDS) ska möjliggöra en förbättrad och bredare användning av elektroniska hälsodata för såväl primär som sekundär användning. Den föreslagna förordningen innehåller också ett EU-gemensamt regelverk för elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar och deras certifiering inom EU. Vidare föreslås en struktur för hur översyn och nationellt myndighetsansvar ska utformas.

VGR är i princip positiv till ett ökat nyttjande av hälsodata, i linje med uttalade mål i den nationella strategin för life science som kommunicerades av regeringen 2019, och som VGR omsatt i en regional plan för implementering. VGR välkomnar en gemensam EU-förordning som reglerar ett område som i nuläget har ett antal begränsningar och låsningar, betingat av bland annat existerande lagrum inom Dataskyddsförordningen (GDPR) och Patientdatalagen (PDL). Det finns dock ett antal aspekter som behöver beaktas i det pågående arbetet mot en antagen förordning.

VGR vill sammanfattningsvis framföra följande övergripande synpunkter på den föreslagna förordningstexten för det fortsatta arbetet:

- Definition av e-hälsodata (EHD) är bred, inklusiv och behöver därför ytterligare detaljeras.
- Definitionen av elektroniska patientjournalssystem (EHR) är inte entydig och riskerar också att inkludera många informationssystem i ett komplext regelverk och driva kostnader.
- Skillnader mellan informationsägarskap och dataägarskap bör belysas närmare då det blir oklart vem som bär ansvaret för data/information i olika kontexter.
- Konsekvenser genom förändring av nationellt lagrum behöver hanteras, då vissa delar är oförenliga med OSL och PDL.
- Centralbyråkrati för informationsstruktur föreslås, detta ställer mycket stora krav på samverkan för att nå en ändamålsenlig lösning.
- Anonymiserade data som huvudprincip för sekundäranvändning är svårhanterat, och kan innebära ett steg tillbaka för forskningen.

- Förslaget är kostnadsdrivande att genomföra, och det behövs en bättre presentation av underlag som legat till grund för finansiella uppskattningar av såväl kostnader som möjlig effekthemtagning.
- Sekundärdata måste vara ett derivat av primärdata, kan berikas givetvis men "råmaterialet" måste vara detsamma.
- EHDS har en utgångspunkt i rättigheter för fysiska personer. Hälso- och sjukvårdens behov av information (undantaget sekundärändamål) har inte lika tydligt fokus. Det kan leda till svårigheter när dessa gruppers intressen står emot varandra.
- Gemensamt personuppgiftsansvar ger upphov till tolkningsproblem som behöver förtydligas.
- Datakvalitet behöver definieras utifrån fler parametrar än efterlevnad mot en förutbestämd struktur, datas kontext behöver framgå.
- Ett införande av EHDS medför en ambitionshöjning vad gäller regionernas tillgång till kompetens inom områden som informatik, standardisering och terminologi. Detta innebär ökade krav på kompetensförsörjning genom utbildning och personalresurser.
- Kopplingar till internationella standardiseringsarbeten som redan pågår saknas, till exempel rörande internationella patientöversikten.

För de olika delarna av förslaget till ny EU-förordning har VGR och SU synpunkter som ges i den fördjupade beskrivningen.

Fördjupad beskrivning av ärendet

Europeiska kommissionen har i maj 2022 kommunicerat ett förslag till ny EU-förordning som ska möjliggöra en förbättrad och bredare användning av elektroniska hälsodata för såväl primär som sekundär användning.

Västra Götalandsregionen (VGR) är i princip positiv till ett ökat nyttjande av hälsodata. VGR välkomnar en gemensam EU-förordning som reglerar ett område som i nuläget har ett antal begränsningar och låsningar, men det finns ett antal aspekter som behöver beaktas i det pågående arbetet mot en antagen förordning. En sådan aspekt är balansen mellan primär- och sekundäranvändning där datahantering för syftet hälso- och sjukvård inte får försvåras av ökad ambitionsnivå för sekundäranvändning.

VGR önskar framföra följande mer detaljerade kommentarer om det specifika förslaget, och har sammanställt dessa i ett stycke med generella synpunkter, och därefter specifika synpunkter för vissa artiklar i den föreslagna förordningen.

Generella synpunkter

Den **föreslagna lagstiftningen medför utmaningar** i relation till bland annat Tryckfrihetsförordningen (TF), Offentlighets- och sekretesslagen (OSL) samt Patientdatalagen (PDL). Det kommer krävas ett flertal ändringar i svensk lag för att nå kongruens med det aktuella förslaget till ny förordning. Hälsodataområdet är det första av nio områden för vilka Europeiska kommissionen signalerat att man förbereder nya dataförordningar, vilket innebär att för Sveriges del bör

hänsyn till framför allt relationen till grundlagsskyddade principer (som i TF) övervägas redan nu.

Praktiska och tidskrävande åtgärder är kopplade till införandet av förordningen, t ex behöver hänsyn tas till att kompatibla journalsystem finns tillgängliga, och kontrollerande organ ska utses och vara operativa. De beräkningar som förslaget innehåller vad gäller kontrollorgan och kostnader ter sig också optimistiska.

Skilnader mellan informationsägarskap och dataägarskap bör belysas närmare då det blir oklart vem som bär ansvaret för data/information i olika kontexter. Om en patient söker vård dokumenterar vårdgivare vad som är relevant utifrån vårdhändelsen. Dessa data delas sedan med andra aktörer som lägger till data utifrån sin kontext, det kan vara hälso- och sjukvårdspersonal, patienten själv eller andra aktörer. Vid extraktion och analys av den samlade informationsmängden kring denna vårdhändelse kan innehållet ha kommit att ändras i förhållande till ursprunglig kontext. Vem ansvarar då för respektive datamängd samt informationsmängd?

Förordningen använder begrepp såsom personliga e-hälsodata, icke-personliga e-hälsodata, anonymiserade e-hälsodata och e-hälsodata i pseudonymiserat format. VGR ser att det finns en risk att det kommer uppstå **förvirring i vad som innefattas i vilket begrepp**. Det är redan idag inte helt lätt att i praktiken göra gränsdragningen mellan icke-pseudonymiserad data, pseudonymiserad data och anonymiserad data. Det är också oklart vilka genetiska data som inte omfattas av definitionen av personuppgifter enligt GDPR.

En viktig aspekt är **hur nationella strukturer hanteras** inför och under ett införande av EHDS: ska dessa fortfarande gälla och användas? En möjlig påverkan finns när det gäller etikprövning, men också annan lagstiftning liksom dataflöden för statistikuppföljning.

Centralbyråkrati för informationsstruktur föreslås, men detta har tyvärr inte hittills varit en framgångsrik väg i Sverige, framför allt på grund av bristande samverkan mellan myndigheter och sakkunniga på regional och lokal nivå. Denna samverkan är en förutsättning för att verksamhetens behov ska kunna driva utvecklingen. Ett exempel på detta är Nationell Informationsstruktur (NI). Denna togs fram genom att en myndighet arbetade fram strukturen utan att aktivt samverka med regionerna, vilket har gjort att ändamålen med vårdens gängse informationsbehandling inte belyses. Detta gör att man inte prioriterar vårdens perspektiv utan ser till ett annat syfte, nämligen att skapa enhetlighet utifrån en myndighets uppdrag.

I relationen till **leverantörer av elektroniska patientjournalsystem** är det i grunden en god utveckling att föreskriva gemensamt beskrivna informationsmängder som ett krav på marknadens aktörer. Detta ger regioner och vårdgivare en starkare ställning och bättre möjligheter att välja ändamålsenliga system.

VGR anser att **sekundär användning av hälsodata i huvudsak är positivt**. Detta krävs för att kunna bedriva god och progressiv forskning och utveckling, och för att förbättra hälso- och sjukvården. Det behöver dock göras på ett rättssäkert sätt, samtidigt som nyttan för individen behöver vara tydlig och individens integritet värnas. Det är i grunden mycket positivt att data inte får användas till nackdel för fysiska personer. Utan detta förbud är det svårt att kunna nyttja lagens fulla potential.

Avseende **datakvalitet** är det viktigt att definiera denna utifrån fler parametrar än efterlevnad av en förutbestämd struktur. En förutsättning vad avser kvaliteten är att den måste utgå ifrån primäranvändningen av data och dess behov, därefter kan kvalitetskraven byggas på utifrån denna grund. Det får aldrig vara så att sekundäranvändningens krav styr primärkvalitetskraven. Inte bara innehåll kan förändra tolkningen av data utan även dess struktur. När många aktörer ska dela samma data utifrån olika behov och ändamål är det också viktigt att data inte bara är tillgänglig utan att man kan säkra i vilket kontext den är producerad. Det beskrivs möjligheter för andra aktörer än den som ursprungligen producerade data att kunna korrigera/berika aktuella data. Det är dock oklart vilka rättigheter och möjligheter detta medför i praktiken? Vem äger rådata (ursprungspubliserings) och vad innebär det ägandeskapet för ansvar för datas korrekthet?

Hela förslaget andas en positiv ambitionshöjning vad gäller **kompetens inom områden som informatik, standardisering och terminologi**. Detta förutsätter att staten och regionerna agerar med framförhållning inom dessa områden. Det föreligger en kompetens-/personalbrist som inte kan kompenseras enbart med utökning av möjligheterna till såväl högskoleutbildningar som kompetensutveckling inom dessa områden. Sedermera behöver också regionerna resurser för att anställa personal med målsättning att genomdriva de ändamål och syften som förslaget framhåller.

Förslaget innehåller många intressanta förslag till lösningar men det saknas direkta **kopplingar till de internationella standardiseringsarbeten** som redan pågår. Ett exempel som är värt att nämnas är den internationella patientöversikten (ISO-27269:2021). Förslaget innehåller detaljer kring detta men det framgår inte om det är avstämt med ISO:s arbete vad gäller Internationell Patientöversikt.

En generell synpunkt avseende sekundär användning av hälsodata för t ex framtagande av statistik är **när data ska överföras**. Det är ur förslaget till förordning svårt att följa när och hur dataöverföringen initieras, detta skulle bättre kunna åskådliggöras i figurer. Vidare bör det klarläggas om detta styrs av att data efterfrågas och utlämnas vid varje enskilt tillfälle, eller om automatiserade överföringar är möjliga inom ramen för den nya förordningen.

Avslutningsvis vill VGR också påpeka att förordningen innehåller hinder mot grundsyftet i förordningen, till exempel genom fastställda tidsramar för utlämnande av hälsodata. Ett exempel som lyfts fram i förslaget är covid-19-pandemin och hur effektiv dataanvändning har varit en förutsättning för att snabbt utveckla behandlingsmetoder under pågående pandemi. Grundsyftet i förslaget är att tillgång till data skall eftersträvas, men detta huvudsyfte motverkas av de i förslaget angivna tidsramar som olika dataaktörer har att förhålla sig till. Enligt

nuvarande förslag till förordning skulle covidrelaterade sekundärdata bli tillgänglig först 6 månader efter det att förfrågan om tillgång lyfts, se specifika synpunkter nedan avseende artikel 41 och 46. Information som efterfrågas enligt avsikten med denna förordning behövs ofta skyndsamt efter det att förfrågan har gjorts för att maximera värdet av efterfrågad information.

Kapitel I – Allmänna bestämmelser

Artikel 2: Definitioner

- 1b: Definitionerna behöver stämma överens med ContSys. I nuvarande version nämns ej etablerade standarder, förordningen behöver ta höjd för dessa.
- 2 a, 2 d: Definitionen av kvalitet blir problematisk eftersom den utgår ifrån ändamålet sekundäranvändning. Det finns risker med att fokusera på marknadens villkor och fri rörlighet för varor och tjänster snarare än patientens möjligheter till en god vård, som är primäranvändningens huvudsakliga syfte.
- 2l: Definitionen av telemedicin i denna punkt är inte kongruent med att myndigheter innehar uppdrag som definieras i artikel 10.

Kapitel II – Primär användning av elektroniska hälsodata

Artikel 3: Fysiska personers rättigheter i samband med primär användning av deras personliga e-hälsodata

- 6. Fysiska personer får föra in elektroniska hälsodata i sin egen elektroniska patientjournal: vad betyder det? I nuläget föreligger krav på att denna typ av uppgifter markeras som egeninförda. Förslaget väcker dock en rad följdfrågor: hur ser ansvarsfördelningen ut för denna typ av data? Vilka är kraven på systemleverantörer? Hur ska patientsäkerhet bedömas om denna typ av data nyttjas för primära syftet vård, t ex förändring av behandling baserat på hälsoappar?

Artikel 4: Hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till personliga e-hälsodata

- 4. Möjligheten att bryta en begränsad tillgång ”Om behandlingen är nödvändig för att skydda intressen...” ger vårdgivaren vital tillgång till e-hälsodata, men är denna tillgång tidsbegränsad? Vem gör bedömningen om vad som är nödvändigt – vårdgivare, behandlande läkare eller annan?

Artikel 5: Prioriterade kategorier av personliga e-hälsodata för primär användning

- 1. ”Patientöversikter” är en bred definition, med kategorierna i denna specificerade i bilaga 1 till förordningen. Hur översättning är tänkt att ske vid överföring mellan medlemsstater framgår dock inte, utan behöver belysas: förväntas en automatiserad översättning vid varje överföringstillfälle? Vem ansvarar för denna?

Artikel 6: Europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler

- 1. Skrivningen indikerar mycket detaljerad nivå av styrning – det är svårt att överblicka konsekvenserna av detta.

- Val av kodningssystem och tekniska specifikationer kan påverka tid till kravuppfyllande.

Artikel 10: E-hälsomyndighet

- Den svenska översättningen, om än i obestämd form, ger intryck av att det är givet att e-hälsomyndigheten blir aktuell för detta ansvar i Sverige. Det finns dock alternativa enheter, t ex Socialstyrelsen, med vana att hantera hälso- och sjukvårdsdata. Likaså bör det vara möjligt för regioner att ansöka om uppgiftsansvar.
- 2.k. Telemedicin är något som redan tillhandahålls som tjänst inom hälso- och sjukvården. Om en annan myndighet får detta uppdrag innebär det en inbyggd tröghet, om än en utsedd myndighet kan vara kontrollinstans.
- 4. Det klargörs att varje medlemsstat måste tillse att förutsättningarna (finansiella, personella, tekniska) för "e-hälsomyndighet" finns. Förväntas något EU stöd i detta eller innebär skrivningen i artikel 10 att det inte kommer att finnas något sådant stöd?

Artikel 12: Minhälsa@EU

- En central plattform, som i nuläget inte används i Sverige, föreslås bli obligatorisk. Vad innebär det i termer av tid och kostnad för implementering? Det framgår inte tydligt i vilken omfattning central datalagring ska ske, eller om det enbart är aktuellt med dataöverföring mellan nationella noder på förfrågan. Säkerhetsrisker i det fall central lagring och hantering är aktuellt behöver noggrant övervägas.

Artikel 13: Kompletterande gränsöverskridande e-hälsotjänster och e-hälsoinfrastruktur

- Denna artikel exemplifierar inkongruensen med nuvarande begränsningar i PDL, genom att utbyte av e-hälsodata mellan medlemsstater lagstadgas medan det inte är möjligt att dela data mellan regioner inom Sverige i nuläget. I grunden är detta positivt och belyser tydligt behovet av förändrad nationell lagstiftning.

Kapitel III – Elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar

Artikel 14: Samspel med lagstiftning om medicintekniska produkter och AI-system

- Definitionen för vilka typer av produkter som inkluderas respektive undantas från kraven som definieras i EHDS behöver vara skarp. Punkten utgör i sin nuvarande utformning en möjlig bakdörr i förordningen som behöver bevakas.

Artikel 17: Skyldigheter för tillverkare av elektroniska patientjournalssystem

- Efterlevnad av kraven i EHDS utgör i förslaget en förutsättning för möjlighet att sätta produkter till marknaden. Det upplevs inte klart huruvida produkter satta till marknaden retroaktivt skall uppfylla förordningens intention. Hela delen som rör krav för att få sätta produkter till marknaden behöver förtydligas och kompletteras med

övergångsbestämmelser för att inte riskera att rubba konkurrenssituationen på marknaden.

Artikel 23: Gemensamma specifikationer

- 3. Denna punkt behöver harmonieras med artikel 24 om teknisk dokumentation, och även specificeras i högre grad för att konsekvenser ska kunna överblickas.

Artikel 29: Hantering av risker med elektroniska patientjournalssystem och allvarliga incidenter

- Marknadsbevakning som ingår i Läkemedelsverkets nuvarande uppdrag behöver ses över och harmonieras mot kraven i EHDS.

Kapitel IV – Sekundär användning av elektroniska hälsodata

Artikel 33: Minimikategorier av elektroniska data för sekundär användning

- 5. Krav på samtycke enligt nationell lagstiftning: ”opt-out” som princip är att föredra, och VGR har tidigare förmedlat denna ståndpunkt i brev från SKRs regionjuristnätverk till Socialdepartementet 2019. Har individen möjlighet att motsätta sig att dennes data tillgängliggörs för sekundär användning? Det är otydligt vad för samtycke som avses – till behandling av personuppgifter? Till forskning? Det är också otydligt hur ett eventuellt nationellt samtycke samspelar med EHDS.

Artikel 38: Skyldigheter för organ med ansvar för tillgång till hälsodata gentemot fysiska personer

- 3. Olämpligt att det/de organ med ansvar för tillgång till hälsodata informerar en fysisk person om upptäckter som kan påverka dennes hälsa. Denna information bör istället förmedlas via vårdgivare eller behandlande läkare.

Artikel 41: Datainnehavarnas skyldigheter

- 4. Tidsfördröjning för tillgänglighet (2 månader) tycks baserad på forskning och innovationsbehov, men inte statistik med flera ändamål. Se även artikel 46.
- 6. Begreppet ”icke-personliga hälsodata” är i sig förvirrande, då det är oklart vad detta avser. Det är också tveksamt om dessa ”icke-personliga hälsodata” ska hanteras som öppen data.

Artikel 44: Dataminimering och begränsning av innehållet

- Tveksamt om data alltid går att pseudonymisera: t ex vid en ovanlig sjukdom som ett fåtal personer i Sverige har.
- I Sverige finns i nuläget möjlighet få utlämnat data i klartext för forskningsändamål, medan EHDS endast tillåter utlämning i anonymiserad eller pseudonymiserad form. Denna begränsning riskerar att allvarligt försämra möjligheterna till ändamålsenlig forskning i Sverige.

Artikel 45: Ansökningar om datatillgång

- Hur säkerställs livscykelhantering av forskningsdata? Det innebär en försämring jämfört dagens situation om endast tillfällig access till data ges i central miljö.
- FAIR-principerna (som innebär att forskningsdata ska gå att hitta, det ska finnas information om hur man får tillgång till dem, de ska vara kompatibla med andra data, och de ska vara möjliga att återanvända) refereras men det är oklart hur de ska implementeras och kunna stödjas.
- Hantering på central säker plattform. Vilka gallringsregler mm gäller?
- Ska etikgodkännande fortfarande krävas (nämns ej som underlag i ansökan enligt p 2)? Kommer detta harmoniseras inom EU? Vad gäller om ansökan avser datakällor i flera länder?

Artikel 46: Datatillstånd

- Risk att tiden för tillgång till data kan bli lång (standard 2+2+2 månader): Efter ansökan har organ **två månader** på sig att utfärda eller avslå ansökan om datatillgång (art. 46.3). Organet ska efter utfärdande omedelbart begära data från datainnehavaren (art. 46.4). Datainnehavaren har **två månader** på sig att ställa data till förfogande till organet (41.4). Efter att organet har fått data från datainnehavaren ska det tillgängliggöra data för dataanvändares senast **två månader** efter mottagandet från datainnehavaren (art. 46.4). Det kan även resultera i en ännu längre tidsram (se art 41.4 och 46.3+4).
- 5. Går det att överklaga ett beslut om att inte lämna ut data? Hur i så fall?

Artikel 49: Tillgång till e-hälsodata från en enda datainnehavare

- Förordningen fastställer gemensamt personuppgiftsansvar mellan dataleverantör och dataanvändare för det fall det bara är fråga om en enda datainnehavare: VGR undrar om det verkligen är så att dessa aktörer gemensamt bestämmer ändamål och medel för de aktuella personuppgiftsbehandlingarna?

Artikel 50: Säker behandlingsmiljö

- Oklart vad denna miljö omfattar i form av tillgängliga verktyg och beräkningskapacitet mm. Kan begränsa viss typ av sekundäranvändning som faller utanför dessa ramar.
- Oklart om säker behandlingsmiljö kommer innefatta en central miljö på EU-nivå eller lokala instanser och hur de lokala instanserna ska förvaltas.

Artikel 51: Gemensamt personuppgiftsansvariga

- Ett gemensamt personuppgiftsansvar fastställs mellan organ och dataanvändare: VGR undrar om det verkligen är så att dessa aktörer gemensamt bestämmer ändamål och medel för de aktuella personuppgiftsbehandlingarna?

Artikel 56: Datakvalitets- och funktionsmärkning

- Krav på kvalitets- och funktionsmärkning kan försvåra tillgången av data. Generell datakvalitet är svår att bedöma och är beroende på tillämpningsfall.

Regionstyrelsen

Johnny Magnusson (M)
Ordförande

Ann-Sofi Lodin
Regiondirektör