



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Handläggare

Enheten för juridik
Linda Almqvist

Datum

20220825

Vårt ärendenummer

01924-2022

Ert ärendenummer

S2022/02539

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

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten välkomnar kommissionens initiativ men anser att förslaget som helhet behöver bearbetas ytterligare. Myndigheten önskar lämna följande synpunkter.

- Folkhälsoperspektivet på hälsostatistik saknas i kommissionens förslag vilket får konsekvenser för myndigheten (se ex. artikel 34). Folkhälsomyndigheten föreslår därför att folkhälsoområdet ska inkluderas i förslaget.
- Konsekvenserna för den personliga integriteten givet de juridiska förslagen i förordningen behöver utredas ytterligare med fokus på bl.a. särskilt utsatta grupper i samhället.
- Definitioner av bl.a. begreppen hälsodata, sekundäranvändning, anonymisering och medicinska register är otydliga (se artikel 2.2 i förordningsförslaget).
- Folkhälsomyndigheten vill lyfta behovet av att se över den nationella lagstiftningen gällande hälsodata för att ha förutsättningar för att kunna implementera framtida EU-förordning.
- För att kunna möta förordningens förslag av primär och sekundär datoranvändning måste en gemensam nationell struktur utarbetas för primär vård- och omsorgsdata samt för den sekundära användningen av hälsodata i Sverige.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Folkhälsomyndigheten välkomnar kommissionens strävan att möjliggöra ökad primär- och sekundäranvändning av hälsodata till nytta för såväl patienter och vården som forskningen, beslutsfattande och samhället i stort.

Myndigheten ser positivt på de möjligheter som följer av förslaget när det gäller att bidra till att skapa en mer jämlik och effektiv hälso- och sjukvård. Förslagen som kommissionen ger kan därmed bidra till en mer jämlik hälsa för befolkningen, något som är viktigt ur ett folkhälsoperspektiv. Myndigheten vill lyfta risken att det finns grupper i samhället som kan riskera att hamna utanför den pågående digitaliseringsutvecklingen. En viktig del i den digitala omställningen inom hälsodataområdet är därför att ha fokus på principen att inte lämna någon utanför.

Det är essentiellt att det europeiska hälsodataområdet, dess infrastruktur och hantering av hälsodata präglas av höga krav på säkerhet och dataskydd, samt att patientsäkerheten vid gränsöverskridande vård stärks samtidigt som skyddet av den personliga integriteten respekteras. Det är därför centralt att Sverige upprätthåller och vårdar landets medborgares tillit till myndigheters registrering av känsliga personuppgifter, något som Folkhälsomyndigheten anser vara av vikt att ha med i det vidare arbetet med framtagandet av förordningen.

Folkhälsa som ändamål

Kommissionens förslag omfattar inte folkhälsoändamål, något som riskerar att medföra negativa konsekvenser för Folkhälsomyndighetens uppdrag både som statistikansvarig myndighet och i de forskningsprojekt som myndigheten bedriver. Utan ett tydligt stöd för ändamålet folkhälsa kommer Folkhälsomyndigheten sakna lagstöd för myndighetens personuppgiftsbehandlingar i de ärenden som har EU-anknytning.

Integritetsskyddet i förslaget

Två viktiga aspekter måste vägas mot varandra när uppgifter om enskilda ska samlas in och behandlas, nämligen individens behov av integritet och det allmännas intresse av att viktiga undersökningar kommer fler till nytta. Detta är särskilt viktigt då det ska behandlas känsliga personuppgifter. Allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården, statliga institutioner, men också för forskning och framställning av statistik är central. Förtroende är ett egenvärde i sig men också av instrumentellt värde i detta sammanhang, det är viktigt eftersom ett minskat förtroende kan hota forskningen och framställningen av statistik. Av det skälet vill Folkhälsomyndigheten lyfta vikten av att integritetsskyddsaspekter gällande registrering av känsliga personuppgifter i vissa situationer där patienten är särskilt utsatt (såsom t.ex. vid aborter) eller som identifierar tillhörighet till skyddsvärda grupperingar i samhället (t.ex. hbtqi, etnisk tillhörighet) måste utredas mer ingående av kommissionen.

Av förslaget framgår syftet att individer ska få en större kontroll över sina hälsodata. Det är i kommissionens förslag inte tydligt hur informationsplikten till den enskilde ska hanteras. Av GDPR framgår tydligt vad den enskilde ska informeras om. I förslaget om det europeiska hälsodataområdet blir det svårt att kombinera informationskravet till den enskilde med de många moment och ibland aktörer, som kan vara inblandade i både den primära och sekundära användningen av hälsodata. Kommissionen bör därför vidare utreda och tydliggöra hur informationsplikten i förslaget ska hanteras i enlighet med GDPR.

Definitioner

För att få harmoniserade strukturer och jämförbara hälsodata krävs vidare att kommissionens förslag blir tydligare gällande definitionerna av begreppen som förekommer i underlaget, såsom exempelvis hälsodata, sekundäranvändning, anonymisering och medicinska register. Det är inte heller tydligt vad begreppen innovation och utveckling omfattas av.

Ansvarsfrågor

Det är Folkhälsomyndighetens åsikt att den angivna tidsperioden för hantering, beslut och utlämnande av hälsodata är väl kort. Vidare är det inte tydligt vad som avses med att ett datatillstånd ska utfärdas om inget beslut fattats inom tidsfristen, se artikel 46.3. Myndigheten ser även risker med förslaget om att medlemsstaterna kan sätta olika avgifter för datauttag. Det är myndighetens uppfattning att detta sammantaget öppnar upp för att en del medlemsstater riskerar att drabbas av en stor arbetsbörda vad avser utlämnande av hälsodata.

Ett gemensamt journalsystem

Folkhälsomyndigheten vill särskilt lyfta att landets kommuner och regioner idag har olika journalföringssystem, vilket skapar problem vid tillgången och överföringen av hälsodata i olika sammanhang. Det är därför nödvändigt att Sverige arbetar för ökad interoperabilitet inom hälsodataområdet för att kunna uppfylla förordningen.

Övriga synpunkter

Förslaget är till sin karaktär mycket omfattande. Kommissionens intention är att sekundäranvändning ska träda ikraft före primäranvändning. Det finns enligt myndigheten emellertid anledning att ha invändningar mot detta. Sekundär användning bygger på hälsodata som primäranvändningen genererar. Förslaget bör enligt myndighetens mening ta sikte på att förbereda för primäranvändning av hälsodata för att därefter koppla på sekundäranvändning.

Vad gäller att så kallade hälsoappar ska kunna anslutas bör detta anstå ytterligare en tid bl.a. med anledning av att detta genererar oöverskådliga mängder med hälsodata som det i nuläget kan vara svårt att överblicka konsekvenserna av att dela fritt. För att möjliggöra en framtida anslutning av appar krävs att konsekvenserna av detta utreds ytterligare.

Folkhälsomyndigheten vill understryka vikten av ett nordiskt samarbete kring genomförandet av förordningen om det europeiska hälsodataområdet. På så vis kan de nordiska länderna dra lärdom av varandra och tillsammans se över hur system och datadelning kan utvecklas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Karin Tegmark Wisell. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Anna Bessö, Britta Björkholm Lisa Brouwers och Sara Byfors samt chefsjuristen Bitte Bråstad deltagit. Utredaren Lovisa Sydén har varit föredragande.

För Folkhälsomyndigheten

Lovisa Sydén