

2022-08-18

Till
Socialdepartementet

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

Inera, som ägs av SKR Företag samt Sveriges regioner och kommuner gemensamt, har fått möjlighet att yttra sig över EU-kommissionens förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS).

Den 3 maj 2022 kommunicerade EU-kommissionen sitt förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde.

Detta är Ineras yttrande över förslaget till ny EU-förordning.

Inera är en del av SKR-koncernen, med uppdraget att underlätta kommuners och regioners utveckling av välfärdens digitalisering. Vi hänvisar till SKR:s synpunkter i övergripande frågor. Inera fokuserar på förslagets påverkan på utveckling av befintliga tjänster och kommande initiativ inom e-hälsoområdet som berör Ineras uppdrag med digital infrastruktur och arkitektur.

Inera väljer att i remissvaret *avgränsa* sina ställningstaganden till förslag kopplade till primäranvändningen eftersom vi bedömer att andra remissinstanser har bättre förutsättningar att beakta konsekvenser för sekundäranvändning.

Inera vill i egenskap av central aktör inom e-hälsoområdet, via SKR, involveras i den fortsatta dialogen och arbetet inför utformande av en förordning för hälsodata på EU-nivå.

Sammanfattning

Tillgång till hälsodata är en viktig förutsättning för utveckling av framtidens hälso- och sjukvård. Inera bidrar till detta på nationell nivå genom att utveckla digital infrastruktur och arkitektur som stöttar delning av hälsodata mellan regioner, kommuner och andra aktörer som tillhandahåller offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Betydande nytta kan uppnås genom ett bättre utnyttjande av de tekniska möjligheter som utvecklats för att hantera och dela hälsodata.

Inera är positiv till intentionerna i förslaget till ny förordning, men har ett antal angelägna synpunkter som beskrivs nedan.

- **Förslaget överskrider EU:s befogenheter:** Inera anser i likhet med SKR, att EU-kommissionens förslag är alltför långtgående och delvis överskrider EU:s befogenheter. Det gäller framför allt förslagen kopplade till primäranvändning av hälsodata.
- **Konsekvenserna av förslaget kan inte överblickas:** Inera anser att det är svårt att bedöma konsekvenserna av förslaget innan genomförandeakterna är framtagna.
- **Stora ökning av kostnader i flera led:** Inera bedömer att påverkan på patientjournalssystemen blir betydande om förslaget realiseras. Komplexitet uppstår i samtliga led, vilket innebär ökade kostnader för regioner och kommuner och riskerar att minska intresset för nationellt utvecklingsarbete.
- **Patientnyttan behöver beskrivas:** Patienternas behov av informationsdelning på EU-nivå behöver utredas. Det är i dagsläget svårt att se hur nyttan motiverar kostnaden då patientrörligheten mellan olika EU-länder är relativt liten.
- **Nationellt arbete får inte avstanna:** Ett kontinuerligt nationellt arbete för att vidareutveckla den digitala infrastrukturen pågår sedan flera år. Detta arbete får inte avstanna i väntan på att EDHS-förordningen blir klar, utan behöver snarare accelerera.
- **Modell för skalbarhet saknas:** Det är en brist att förslaget inte beskriver det samarbete som krävs för att realisera följsamhet i systemkonfiguration och nationella och internationella fackspråk och informationsstrukturer som behövs.
- **Begreppet datainnehavare behöver förtydligas:** Det är inte helt tydligt beskrivet i förslaget vilken slags aktörer som avses med "datainnehavare". Inera föreslår att definitionen bör kopplas till dataskyddsförordningens begrepp "personuppgiftsansvarig".
- **Åldersgränser för åtkomst för barn och deras vårdnadshavare:** Inera anser att förslaget är ofullständigt och oklart gällande när barn bör få åtkomst till egna hälsodata samt när vårdnadshavarens tillgång upphör.
- **Ingen rättighet för invånaren att tillföra egna hälsodata till patientjournalen:** En sådan föreslagen rättighet riskerar att belasta patientjournalen med stora volymer av känsliga personuppgifter av bristfällig kvalitet.
- **Bestämmelser om patientöversikt brister:** Det krävs en betydande genomlysning och analys om vilka konsekvenser förslaget kan få.
- **Utmanande att styrka vårdrelation i utlandet:** Mekanismer för att säkerställa att patienten är under behandling hos den vårdgivare som efterfrågar journalinformation från patientens hemland behöver etableras.
- **Återförande av vårdinformation vid vård utomlands:** Uppgifter från vårdgivare i annat EU-land bör tillgängliggöras genom direktåtkomst utan någon rätt till nedladdning. Om dokumentationskrav finns kan uppgifter dokumenteras manuellt.
- **Komplexitet relaterat till organisering av vården beaktas inte**
Att lagstifta om tillgängliggörande av information löser inte vårdens problem kring digitalisering. Frågor kring hur vårdgivare i praktiken ska använda dessa nya tjänster är viktiga för att ta tillvara nyttan. Detta är ett stort arbete som inte berörs i lagförslaget.

- ***Skillnader mellan länder gällande hur patienter identifieras:*** Det kommer att krävas integration med alla medlemsländers personuppgiftssystem för verifiering av identitet. Många länder har flera parallella personidentitetslösningar vilket är en utmaning.
- ***Komplexiteten av certifiering underskattas:*** Att kräva att alla system som håller viss typ av patientinformation ska kunna tillgängliggöra den via API:er har aldrig tidigare testats. Troligtvis skulle detta få stora konsekvenser på marknaden för vårdinformationssystem.
- ***Oklart om socialtjänsten omfattas av förslaget:*** Det engelska begreppet ”care sector” används i förslaget, men begreppet definieras olika i olika länder. Det är därför inte klart om svensk socialtjänst berörs av den föreslagna förordningen.

Allmänna synpunkter

Förslaget överskrider EU:s befogenheter

Enligt **artikel 168.7** i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska unionen när den vidtar åtgärder respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden ”inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna”. De åtgärder som unionen får vidta enligt **artikel 168.4 a** (säkerhet i medicinska produkter, mänskligt blod samt veterinär- och växtskydd) får inte påverka nationella bestämmelser om donation eller medicinsk användning av organ och blod.

Medlemsstaternas hälso- och sjukvård samt deras organisation och resurser är således en intern nationell angelägenhet som unionen inte får lagstifta om. E-hälsa och informationsteknologi utgör idag en omistlig del av den svenska hälso- och sjukvården, både på regional och nationell nivå. Utan it-stöd och digitala tjänster skulle normala kvalitetskrav inte kunna upprätthållas inom svensk hälso- och sjukvård. Digitala tjänster är en viktig resurs för en god och säker hälso- och sjukvård.

Inera anser mot den bakgrunden, i likhet med SKR, att det finns anledning att ifrågasätta om inte unionen överskridit sina befogenheter med den föreslagna EHDS-förordningen. Ingreppet i medlemsstaternas suveränitet är särskilt påtagligt beträffande primäranvändning i utkastet till förordning. Sammanhållen patientjournal och enskilda direktåtkomst får anses utgöra integrerade delar av klinisk verksamhet inklusive precisionsmedicin.

Unionen har till stöd för förordningen åberopat **artikel 114** i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt för att säkerställa en fungerande inre marknad. Syftet är att harmonisera dataflödena för att hjälpa fysiska personer att dra nytta av skydd och fri rörlighet för elektroniska hälsouppgifter, särskilt personuppgifter (EHDS-förordningen s. 9). Unionen får vidare enligt **artikel 114.1** harmonisera medlemslänternas lagstiftning inom exempelvis hälsa om syftet är säkerhet (se ovan om unionens mandat att till exempel harmonisera medlemslänternas lagstiftning om säkerhet inom medicinteknik, blod och djur- och växtskydd). Här åberopar unionen Covid 19-pandemin och att bekämpning av pandemier förutsätter tillgång till

hälsodata över medlemsländernas gränser (EHDS-förordningen s. 13). Smittskydd är dock en annan verksamhet än hälso- och sjukvård och kräver dessutom långt mindre data än vård av enskilda personer. Smittade personer kan emellertid behöva hälso- och sjukvård. Patientsäkerhet är förvisso av vikt vid vård av patienter, men får nog anses rymmas helt i undantaget ”organisera och ge hälso- och sjukvård” i **artikel 168.7**. Något explicit undantag i fördragsakterna finns inte för unionen att genom lagstiftning harmonisera hälso- och sjukvårdspersonalens och vårdgivares utövande av hälso- och sjukvård mot människor eller för den delen användning av it-system för sådan vård.

Inera anser på grund av det anförda att det finns anledning för Sverige att ifrågasätta tvingande reglering mot medlemsstaterna vad gäller den it-infrastruktur för vård och behandling samt befrämjande av patienters självbestämmande som förutsätts i förordningen, det vill säga primäranvändning av hälsodata. Vidare **anser Inera** med hänsyn till den låga patientörligheten inom unionen att man kan ifrågasätta om de investeringar som krävs för att uppfylla förordningens primära ändamål står i rimlig proportion till nyttan. Investeringarna för de sekundära ändamålen framstår som mer motiverade och konstitutionellt korrekta. Om EU-kommissionen i sitt förslag till förordning överskrider EU:s befogenheter måste det av förordningen framgå att deltagandet i EHDS är frivilligt vad gäller primäranvändning av hälsodata.

Nationellt arbete tillsammans med regioner och kommuner får inte avstanna

Det pågår ett kontinuerligt utvecklingsarbete för att vidareutveckla den nationella digitala infrastrukturen och de nationella tjänster som Inera AB tillhandahåller på uppdrag av kommuner och regioner. En central del i arbetet handlar om att stödja nya arbetssätt och en bättre informationsdelning mellan olika vårdgivare, men även om att effektivisera informationsförsörjning mellan journalsystem och nationella kvalitetsregister. Det pågår även en utveckling av 1177.se för att ge patienter och anhöriga ännu bättre tillgång till sina hälsodata och till effektiva tjänster för självservice.

Utveckling av standarder, specifikationer, format etc. är en förutsättning för att möjliggöra det utbyte EHDS vill uppnå. Inera har en central roll i detta arbete på nationell nivå. Arbetet sker tillsammans med sakkunniga på regional och lokal nivå. Detta säkerställer att verksamhetens behov är med och driver utvecklingen. Inera anser att det är viktigt att det arbetet sker på ett sådant sätt även i framtiden och inte i för hög grad centraliseras till EU-nivå. Då det sannolikt dröjer ett antal år innan EU-kommissionens slutgiltiga lagförslag är beslutat, vill Inera lyfta hur viktigt det är att det arbete som Inera och SKR bedriver tillsammans med regioner och kommuner och andra svenska myndigheter, inte avstannar i väntan på innehållet i förordningen. Arbetet med standarder och specifikationer behöver i stället accelerera under den kommande fem- till tioårsperioden. Dessa gemensamma satsningar och de investeringar regioner och kommuner har gjort, och planerar att göra, bör tas till vara i det fortsatta arbetet med EHDS.

Betydande påverkan på journalsystem och nationellt informationsutbyte

Informationsinnehållet i den befintliga europeiska tjänsten *Patient Summary* (PS) i *Myhealth@EU* stämmer ganska väl överens med innehållet i den svenska motsvarigheten Nationell patientöversikt (NPÖ). Det som utmärker den svenska lösningen är att NPÖ vilar på frivillighet. Regionerna väljer vilka

informationsmängder de vill tillgängliggöra. NPÖ baseras på nationellt överenskomna arkitekturiella principer. I EDHS-förslaget föreslås ett antal informationsmängder som alla vårdgivare, både offentligt finansierade och privata, måste tillhandahålla ifall de håller informationen i sina system. Att definiera en minsta nivå av information är en god tanke som skulle kunna öka nyttan av sammanhållen journalföring i allmänhet och möjliggöra en mer komplett bild av patientens journalanteckningar i NPÖ, vilket är en utveckling som Inera skulle välkomna. Däremot **anser Inera** att det är olämpligt att centralisera detta beslut till EU-nivå eftersom det vore ett stort avsteg från den svenska principen om konsensusdriven utveckling utifrån behov på hemmaplan. För att journalinformation som skapas inom svensk hälso- och sjukvård ska kunna tillgängliggöras på ett sätt som är begripligt för en utländsk vårdgivare, och inte riskerar att missförstås eller misstolkas, krävs lokalt och regionalt arbete med terminologi och standardisering av hur information representeras. Inera menar att en sådan strukturering av data svårligen kan ske i senare led, till exempel i en nationell kontaktpunkt, utan att kvaliteten på informationen minskar eller att innebörden förvanskas.

Modell för skalbarhet mellan olika användningsområden saknas

Förslagets indelning av hälsodata i primäranvändning och sekundäranvändning är för grov. Inom modern dataarkitektur och informatik talar man snarare om tillstånd hos data:

- Data in motion - standarder för utbyte av vårdinformation, till exempel FHIR
- Data at rest - standarder för beständigande av vårdinformation, till exempel OpenEHR
- Data at work - standarder för dataanalys, till exempel OMOP

Varje tillstånd har sina egna krav på datakvalitet, framför allt aktualitet, granularitet, kompletthet och korrekthet. Dessa krav utgår från överenskommelser mellan samverkande parter. Olika ändamål har olika och ofta svårförenliga krav. Tvingande lagstiftning riskerar därför att bli kostsam utan att leverera egentlig nytta. **Inera anser** därför att europeisk interoperabilitet och olika typer av användning av data bör hanteras som gemensamt överenskomna krav, snarare än som tvingande lagstiftning. Varje enskilt vårdinformationssystem behöver uppfylla krav i form av nationella lagar och förordningar samt specifika organisatoriska behov. Att lagstadga om hur vårdinformationssystem ska utformas riskerar att ge lägre prioritet till de lokala behoven.

En organisatorisk pyramid i fyra nivåer kan illustrera olika behov i olika organisatoriska sammanhang:

- *Intraorganisatorisk interoperabilitet*, till exempel överlämning från dagpass till kvällspass på en avdelning. Karakteriseras av lågt behov av internationalisering men hög grad av precision. All information är tillgänglig när man använder samma system.
- *Interorganisatorisk interoperabilitet* – till exempel remiss och svar mellan urolog och patolog. Karakteriseras av måttligt behov av internationalisering och hög grad av precision i utbytet. Viss information stannar i respektive system och annan information utbyts som fritext.

- *Interregional interoperabilitet* – till exempel när en patient byter vårdcentral vid flytt. Karakteriseras av måttligt behov av internationalisering och måttlig grad av precision i utbytet. Viss information utbyts delvis strukturerat, medan mycket information utbyts som fritext, vilket fungerar bra eftersom parterna pratar samma språk.
- *Internationell interoperabilitet* – till exempel när en patient söker vård utomlands. Karakteriseras av stort behov av internationalisering och måttlig grad av precision i utbytet. Viss information utbyts strukturerat, medan mycket information inte utbyts eftersom fritext inte är användbart när parterna pratar olika språk.

Den övergripande tanken med denna uppställning är att ringa in hur nyttan med att använda nationella respektive internationella kodverk och standardiserade informationsstrukturer uppstår när information används utanför den kontext där den ursprungligen skapats. Dessa nyttor kan uppstå när en vårdgivare tar del av journalinformation från en annan vårdgivare i ett sammanhängande vårdförlopp, eller när patienten söker för ett nytt hälsoproblem eller byter vårdgivare. Nyttor kan också uppstå vid kvalitetsrapportering eller forskning. Förslaget om ett europeiskt hälsodataområde berör dock bara vårdinformationssystemens förmåga och vårdgivares skyldighet att tillgängliggöra patientinformation elektroniskt. Det som gör informationen interoperabel i andra sammanhang än där den skapades är att den följer överenskomna informationsstrukturer samt nationella och internationella fackspråk, både i systemkonfiguration och i vårdokumentation. Det är ett stort arbete och en förutsättning för en realisering, men hur det ska ske beskrivs inte alls i förslaget, utan behöver organiseras i respektive medlemsland.

Konsekvenser av förordningsförslaget kan inte överblickas

Som framhållits kommer den föreslagna EHDS-förordningen att få ingripande konsekvenser för medlemsländernas hälso- och sjukvårdspolitik samt innebära en maktförskjutning mot EU. Hur ingripande eller proportionerliga konsekvenserna blir är emellertid inte enkelt att uttyda. Enligt utkastet till förordningen krävs ett trettiotal genomförandeakter och delegerade akter. Innehållet och följderna av dessa är ännu okända, varför en fullödig konsekvensanalys för medlemsstaternas respektive hälso- och sjukvårdssystem och politik i nuläget inte kan göras. *Inera förutsätter* att förslaget till aktuell förordning noga genomlysas och debatteras nationellt innan Sverige ställer sig bakom en ny förordning, inte minst mot den bakgrund att nuvarande förslag delvis går utöver EU:s mandat att lagstifta om.

Särskilda frågor

Kapitel II - Primär användning av e-hälsodata, artikel 3–13

Begreppet datainnehavare bör göras tydligare

Av *artikel 2.2* framgår att med datainnehavare avses varje fysisk eller juridisk person, som är en enhet eller ett organ inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, eller som bedriver forskning inom dessa sektorer, samt unionens institutioner, organ och byråer som har en rättighet eller skyldighet, i enlighet med denna förordning, tillämplig unionslagstiftning eller nationell lagstiftning som

genomför unionsrätten, eller, när det gäller andra uppgifter än personuppgifter, genom kontroll av en produkts tekniska utformning och tillhörande tjänster, kapacitet att göra vissa data tillgängliga, vilket inbegriper att registrera, tillhandahålla, begränsa tillgången till eller utbyta dessa data.

Inera anser att det i definitionen inte är helt tydligt vad för slags aktörer som avses. Inera förfogar över vissa samlingar av hälsodata i sina nationella tjänster, till exempel läkarintyg och vaccinationsuppgifter, men enbart i rollen som personuppgiftsbiträde åt regioner och privata vårdgivare. Inera har inte ”rättighet eller skyldighet...att göra vissa data tillgängliga” som behandlas på uppdrag av en kund som är personuppgiftsansvarig. Enligt Ineras bedömning är således bolaget inte en datainnehavare enligt förordningen. **Inera föreslår** att definitionen av datainnehavare istället kopplas till definitionen av personuppgiftsansvarig i dataskyddsförordningen. Begreppet datainnehavare ligger såvitt Inera kan bedöma nära den rollen.

Enskilds direktåtkomst samt åldersgränser för barn och vårdnadshavares åtkomst kräver samordning

Den föreslagna EHDS-förordningen lägger stor vikt vid att invånaren ska ha tillgång till sina hälsodata, inom och mellan medlemsländer, fritt och utan kostnad. Det ska ske genom nationella portallösningar. Vidare ska medlemsländerna säkerställa att invånaren kan utse ombud som kan få tillgång till invånarens hälsodata och sörja för dennes person. Sverige får anses uppfylla många av de primära ändamålen vad gäller invånarens tillgång till sina hälsodata. Enskilds direktåtkomst regleras i patientdatalagen (PDL) och realiseras genom Ineras tjänster i 1177.se, till exempel tjänsten Journalen och andra e-tjänster. 1177.se får anses som den naturliga invånarportalen för åtkomst till hälsodata för invånaren. Utredningen om sammanhållen information inom vård- och omsorg (SOU 2021:39) har vidare föreslagit författningsändringar för att låta invånare i Sverige utse ombud inom både vård och omsorg.

Av den föreslagna EHDS-förordningen framgår vidare att medlemsstaterna bör inrätta fullmaktstjänster som gör det möjligt för förmyndare att agera till förmån för deras barn (**artikel 3.5 b**, skäl 9). Enligt föräldrabalken ska vårdnadshavare bestämma i frågor som rör deras barn men samtidigt ta hänsyn till deras självbestämmande i takt med stigande ålder och mognad. Det kan vidare råda sekretess för barn och ungas uppgifter hos en myndighet i förhållande till en vårdnadshavare, om vårdnadshavares tillgång till uppgifterna skulle vara till men för barnet. Det finns således inga tydliga åldersgränser för barn respektive vårdnadshavares tillgång till barnets hälsorelaterade uppgifter inom svensk lagstiftning. Det har resulterat i fastställda åldersgränser i Ineras nationella tjänster som i princip bygger på en försiktighetsprincip. I nuläget upphör vårdnadshavares åtkomst till sina barns uppgifter när barnet fyller 13 år. Barn har tillgång till sina uppgifter först när de fyller 16 år. Det har fått till konsekvens att varken barn eller vårdnadshavare har tillgång till barnets uppgifter inom hälso- och sjukvården i åldersspannet 13–16 år. Inera har under våren 2022 genomfört en åldersutredning och barnkonsekvensutredning som kommer att resultera i rekommenderade justerade åldersgränser till regionerna.

Utmaningen med att fastställa generella åldersgränser för elektronisk tillgång för barn och vårdnadshavare till hälsodata är att ingen fastställd åldersgräns finns i lagstiftningen. I annan lagstiftning. Enligt **artikel 3.5 b** ska medlemsstaterna inrätta

en eller flera fullmaktstjänster som gör det möjligt för en fysisk person att ge andra fysiska personer, som han eller hon själv väljer, tillgång till hans eller hennes hälsodata för fullmaktsgivarens räkning. Inera välkomnar möjligheten till fullmakt, men anser att förslaget är ofullständigt och oklart gällande när barn bör få åtkomst till egna hälsodata samt när vårdnadshavarens tillgång upphör.

Invånarens egna hälsodata bör inte tillföras patientjournalen

Av *artikel 3.6* framgår att fysiska personer, det vill säga patienten, ska få föra in egna hälsodata i sin patientjournal. Informationen ska markeras som egen tillförd information i journalsystemet.

Även om tanken är tilltalande *anser Inera* att den är svår att realisera. Idag finns inte någon sådan rättighet för patienten. Patienten kan på sin höjd begära en anteckning eller en rättelse, men det är upp till vårdgivaren att avgöra om rättelsen ska godtas. *Inera avråder* till den förslagna förändringen. Vårdgivaren bestämmer vilken information från patienten som ska tillföras patientjournalen eftersom den huvudsakligen är ett arbetsverktyg för vårdgivaren. Att tillföra information från patientens egna hälsoappar i patientjournalen riskerar dessutom att skapa stora volymer av känsliga personuppgifter av bristfällig kvalitet. *Inera anser* att det bör överlåtas på marknads aktörer att erbjuda lagringslösningar vid egenvård och självhjälp, och att kraft i stället ska läggas på interoperabilitet mellan olika lösningar inom till exempel hjärtmonitorering och diabetesmonitorering där vi idag ser ett stort utbud av produkter och molntjänster för egenmonitorering.

Bestämmelser om patientöversikt brister

Enligt *artikel 4* i den föreslagna EHDS-förordningen ska hälso- och sjukvårdspersonal, när de behandlar data i elektroniskt format, ha tillgång till e-hälsodata för de fysiska personer som står under deras behandling, oavsett försäkringsmedlemsstat och behandlande medlemsstat. Samtidigt ska fysiska personer ha rätt att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till alla, eller delar av, hans eller hennes e-hälsodata. I *artikel 4.4* finns ytterligare bestämmelser med innebörden att invånaren ska kunna spärra sina hälsodata, att spärrade uppgifter inte ska vara synliga för vårdgivare, att vårdgivare trots det ska få tillgång till spärrade uppgifter om det är nödvändigt för vård och att medlemsländerna får föreskriva ytterligare skyddsåtgärder.

Enligt artikel 3.9 ska medlemsstaterna fastställa regler och särskilda skyddsåtgärder i nationell rätt för att möjliggöra för fysiska personer att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till alla eller delar av hans eller hennes hälsodata. SKR menar att detta är ett exempel på otydlig och icke realistisk reglering, som också överskrider EU:s mandat. Det är t.ex. viktigt att vara tydlig kring grundläggande delar så som att uppmärksamhetsinformation inte får spärras, eller att vårdnadshavare inte får spärra barns uppgifter. Med den erfarenhet som finns av de svenska bestämmelserna om sammanhållen journalföring och spärr har det visat sig att bestämmelserna är komplexa och svåra att tillämpa. Om förordningen avser att skapa större möjlighet för invånaren att neka att vårdpersonal ges tillgång till hälsouppgifter än vad som är fallet i nationell rätt idag krävs en betydande genomlysning och analys av vilka konsekvenser det kan få för hälso- och sjukvårdens möjligheter att ge en god, säker och jämlik vård.

Utmanande att styrka vårdrelationen vid delning av journalinformation till annat EU-land

Beträffande *artikel 4.1 anser Inera* vidare att det är svårt att realisera bestämmelsen på ett sätt som tryggar patientens integritet. Exempelvis kommer det att krävas en omfattande säkerhetsinfrastruktur avseende auktorisation för att säkerställa att patienten är under behandling hos den vårdgivare som efterfrågar, och därför har rätt att ta del av, journalinformation från patientens hemland. Utan sådana mekanismer för en begränsad behörighet öppnar den föreslagna EHDS-förordningen upp för att all vårdpersonal inom EU har möjlighet att komma åt alla patienters journalinformation i en europeisk patientöversikt. I Sverige har man för Nationell patientöversikt (NPÖ) löst detta problem genom funktionen Tillgänglig patient. Den kontrollerar ett antal parametrar, bland annat att en aktiv vårdrelation finns, innan personal hos en viss vårdgivare kan ta del av journalinformation från en annan vårdgivare.

Återförande av vårdinformation vid vård utomlands

Vidare föreskrivs i *artikel 4.1* att när hälso- och sjukvårdspersonal behandlar data i elektroniskt format så ska de säkerställa att personliga e-hälsodata för de fysiska personer som de behandlar uppdateras med information om de hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls. Det är emellertid oklart på vilket sätt uppgifter ska lämnas ut; genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande såsom filöverföring. Företrädesvis bör uppgifterna tillgängliggöras genom direktåtkomst utan någon rätt till nedladdning med hänsyn till principen om uppgiftsminimering enligt artikel 5.1 i dataskyddsförordningen. Eventuella nationella krav på dokumentation av uppgifter som ligger till grund för ett medicinskt ställningstagande kan säkerställas genom att yrkesutövaren dokumenterar dessa manuellt i eget vårdinformationsystem i stället för att ladda ner dessa från en annan vårdgivare i annat medlemsland.

Oavsett form för utlämnande så får detta konsekvenser för den svenska hälso- och sjukvården då det innebär ny komplex funktionalitet. *Inera anser inte* att detta står i paritet med den nytta förändringen kan antas ge eftersom det i praktiken är ett mindre antal patienter som berörs.

Komplexitet relaterat till organisering av vården beaktas inte

I *artikel 5* pekas prioriterade informationsområden ut och i *artikel 6* pekas användandet av *European electronic health record exchange format* ut som det format som ska användas vid internationellt informationsutbyte.

Tjänsterna i MyHealth@EU anges i förslaget utgöra en bas för den typ av informationsdelning som är föremål för den föreslagna förordningen om e-hälsodataområdet. Tjänsterna inom MyHealth@EU består av två tjänster i produktion. Dels Patient Summary (PS), som är en patientöversikt. Dels ePrescription/eDispensation (eP/eD), som används för e-recept och e-dispensering. De övriga tjänsterna inom MyHealth@EU är avsedda för laboratorieprover, radiologiprover samt epikriser, och har ännu inte produktionssatts i några europeiska länder. *Inera anser* att en orsak till detta är att EU:s medlemsländer gjort olika bedömningar av nyttan för dessa tjänster. Resonemanget i den föreslagna förordningen bygger på att digital åtkomst till personlig hälsodata ska vara en patienträttighet, men bland de befintliga tjänsterna inom MyHealth@EU anser Inera

att endast PS är en lösning för digital åtkomst till patientuppgifter. E-recept är en tjänst för förskrivare och apotek. Tjänster för remisser handlar om att köpa tjänster och etablera nätverk mellan utförarorganisationer, och remisser över landsgränser är endast ett specialfall av remittering. **Inera anser** att frågor om hur vårdgivare i praktiken ska använda dessa nya tjänster är viktiga för att ta tillvara nyttan, och detta är ett stort arbete som inte berörs i förslaget till förordning. Förslaget handlar om att tillgängliggöra information, men tillgång till information löser inte vårdens utmaningar kopplade till digitalisering. Exempel på utmaningar som inte berörs i förslaget till förordning, men som måste lösas för att få ut nytta av ökad tillgänglighet till data, är hur information ska struktureras och arbete organiseras så att sömlösa processövergångar och sammanhängande vårdförlopp kan ske över organisations- och systemgränser.

Skillnader mellan länder gällande hur patienter identifieras

I **artikel 7** beskrivs att journalhandlingar som upprättas i utlandet ska registreras med patientens hemlandsidentitet, vilket kommer att ställa krav på förändringar i dagens journalsystem och troligen komplicera nationella patientöversikter. Det kommer att krävas integration med alla medlemsländers personuppgiftssystem för verifiering av identitet. Många länder har utmaningar i form av flera parallella personidentitetslösningar, exempelvis olika id-nummer för pass respektive journalföring i hemlandet. Sverige kommer att ärva dessa svårigheter. **Inera vill uppmärksamma** regeringen på denna svårighet.

KAPITEL III - Elektroniska patientjournalsystem och hälsoappar, artikel 14–32

Komplexiteten av certifiering underskattas

Enligt **artikel 23** ska krav ställas på interoperabilitet hos alla elektroniska patientjournalsystem (EHR) inom unionen, men det blir en utmaning eftersom det inte är helt enkelt att definiera vad ett elektroniskt patientjournalsystem är. Definitionen i den föreslagna förordningen är ”system som processar en eller flera prioriterade kategorier av elektronisk hälsodata”. Dessa system ska enligt Ineras förståelse för förslaget certifieras i teknisk interoperabilitet och ha teknisk förmåga att utväxla information enligt av kommissionen utpekade tekniska protokoll. Detta kan jämföras med det redan existerande amerikanska certifieringsprogrammet ”*ONC Health IT Certification Program*”, där certifiering enbart sker av specifika moduler som tillhandahåller öppna API:er. En tydlig skillnad görs där mellan förmågan att utbyta information och förmågan att lagra information. Att kräva att alla system som håller viss typ av journalinformation ska kunna tillgängliggöra denna via API:er har aldrig tidigare testats. Troligtvis skulle detta få stora konsekvenser på marknaden för vårdinformationssystem, som exempelvis högre inträdeskrav på marknaden för nya aktörer, långsammare övergång till nya standarder och ökade kostnader för egenutvecklade lösningar. Dessutom finns i vården många administrativa och kompletterande system som innehåller kopierad eller duplicerad information. Detta gäller exempelvis operationsplaneringssystem, anestesiinformationssystem etc., som innehåller information som inte skulle vara lämplig att tillgängliggöra då syftet med de systemen inte är journalföring.

KAPITEL IV - Sekundär användning av e-hälsodata, artikel 33–66

Oklart om socialtjänst omfattas av förordningen

Av *artikel 33.1* framgår vilka kategorier av elektroniska data som datainnehavare ska göra tillgängliga för sekundär användning, bland annat ”data som påverkar hälsan, inklusive sociala, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan”. I *artikel 34* nämns förvisso ”omsorgssektorn”. I den engelska versionen används begreppet ”care sector”. Det är oklart vad ”omsorgssektorn” innebär. Inte någonstans nämns explicit att förordningen omfattar den verksamhet som vi i Sverige benämner socialtjänst (eng. social care; se GDPR i engelsk version, artikel. 9.2 h).

Inera önskar att det tydliggörs om avsikten med förslaget är att inkludera det vi i Sverige kallar socialtjänst (eng. social care; se GDPR i engelsk version, artikel. 9.2 h). Detta sägs inte explicit någonstans i förslaget. I listan över kategorier i artikel 33.1b är det inte tydligt om socialtjänsten ingår i ”data som påverkar hälsan, inklusive sociala, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan”. I artikel 34, där ”omsorgssektorn” (eng. ”care sector”) nämns är det oklart vad som avses. I Sverige strävar vi efter att integrera och samordna insatser från både vårdgivare och verksamheter inom socialtjänsten beträffande invånare som är föremål för insatser och åtgärder från dessa. Ett exempel är lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som träder i kraft den 1 januari 2023.

Stockholm 18 augusti 2022

Peter Arrhenius

Vd Inera