

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar –Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, även kallad EHDS, COM(2022) 197 final (6.1.1-20190/2022), Ert dnr S2022/02539

IVO är positiva till förordningsförslaget, men vill framföra följande synpunkter.

Skälen 10

IVO anser att det finns risk för patientsäkerheten om det inte är tillräckligt tydligt markerat att det är patienten som har lagt till informationen i sin journal (skälen 10).

Vidare anser IVO att det är otydligt hur patientens rätt att korrigera fel i den elektroniska patientjournalen förhåller sig till det svenska regelverket om ansökan hos IVO om förstörande av patientjournal, se t ex 8 kap. 4 § patientdatalag (2008:355), PDL.

Artikel 3.9 och 4.4

Enligt artikel 3.9 och artikel 4.4 ska den fysiska personen ha rätt att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till valda delar av hans eller hennes e-hälsodata. Vilka delar detta är ska beslutas i nationell rätt. Med anledning av detta förslag anser IVO att det bör klargöras om det finns övriga situationer, än nödsituationer enligt skäl 13, som skulle behöva inkluderas för att inte riskera patientsäkerheten. IVO anser även att det kan medföra patientsäkerhetsrisker om den fysiska personen görs ansvarig för att vårdgivaren inte kan beakta dessa data (skälen 13).

Artikel 4

Enligt artikel 4 har hälso- och sjukvårdspersonal endast tillgång till elektroniska hälsouppgifter för personer som de har ”*under treatment*”. IVO konstaterar att det är oklart hur detta begrepp förhåller sig till den mer extensiva skrivningen i svensk rätt i 4 kap. 1 § PDL, där det framgår att den som arbetar hos en vårdgivare endast får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon ”deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården”.

Artikel 341b och artikel 35a

Enligt artikel 34 1b kommer tillsynsmyndigheter inom hälso- och sjukvårdssektorn att få tillgång till e-hälsodata för sekundär användning för att utföra de uppgifter som fastställts i deras uppdrag. Av artikel 35a framgår bland annat vilken användning av sekundär data som är förbjuden samt att det bland annat innefattar att fatta beslut som är till nackdel för en fysisk person på grundval av dennes e-hälsodata. IVO anser att denna skrivning kan komma att medföra avsevärda svårigheter, och i vissa fall omöjliggöra tillsynsuppdraget, vad avser t ex tillsynen av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Artikel 45 och 46

Med anledning av artiklarna 45 och 46 anser IVO att det bör belysas om IVO för sitt tillsynsuppdrag kommer att behöva ansöka om ett datatillstånd i enlighet med dessa artiklar.

IVO anser slutligen att det bör finnas en rätt till överprövning av ett beslut om att inte få tillgång till data för sekundär användning (se artikel 45), jfr t ex artikel 47 Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. I den slutliga handläggningen har interim enhetschefen Karin Hååg, tf. chefsjuristen Anders Granberg, samt avdelningschefen Patrick Barringer deltagit. Juristen Malin Karnå har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg

Sofia Wallström

Malin Karnå

Beslutet har godkänts elektroniskt per e-post daterad 2022-08-19.