



Remissvar ”Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet” S2022/02539

Socialdepartementet har i remiss S2022/02539 begärt att Linnéuniversitetet ska inkomma med svar avseende ”Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet”. Linnéuniversitetet lämnar följande svar:

Allmänt

Linnéuniversitetet anser att förslaget överlag är bra och genomarbetat, men samtidigt omfattande och i vissa delar svår genomträngligt. Linnéuniversitetet är enigt med kommissionens förslag om vikten av ett europeiskt hälsodataområde (som det första av ett antal planerade dataområden), inte minst för utvecklingen inom artificiell intelligens inom hälso- och sjukvårdsområdet och för forskning och innovation inom området. Idag är lagstiftningen, inte minst på grund av olikheter mellan olika länder (både i tolkning av gemensamma lagar och olika inriktning på egna lagar), inte sällan ett hinder för internationella forskningsprojekt. Brister avseende interoperabilitet och gemensamma standarder anges som väsentliga hinder, vilket också lyfts fram i Sveriges Vision eHälsa 2025, där det fortfarande behövs mycket arbete. Linnéuniversitetet delar uppfattningen att det nu behövs beslut och insatser på europeisk nivå för att snabbare komma framåt – att enbart arbeta på nationell nivå går för långsamt. Hittills har de instrument som använts varit av icke-bindande natur (riktlinjer och rekommendationer); kommissionen föreslår nu mer inslag av bindande instrument (till exempel obligatoriska certifieringar). Linnéuniversitetet håller med om att vissa inslag av obligatorium är nödvändigt, med fördel med internationell anpassning, och inte enbart EU-anpassning, där så är möjligt.

Specifikt om sekundäranvändning

Den föreslagna förordningen innehåller bestämmelser som syftar till att underlätta sekundäranvändning av hälsodata, till exempel forskning. Datatyper som ska tillgängliggöras för sekundäranvändning, både nationellt och genom gränsöverskridande datadelning inkluderar bl.a. patientjournaler och hälsodataregister på befolkningsnivå. Även ändamål som är otillåtna för sekundäranvändning anges i förordningen. Medlemsstaterna ska inrätta organ som ska ansvara för att hälsodata görs tillgängliga för sekundäranvändning, antingen genom att utse en eller flera nya myndigheter eller inom ramen för en eller flera befintliga. Organen ska bland annat ansvara för att besluta om ansökningar om

sekundäranvändning av hälsodata, bearbeta sådan data inför sekundäranvändning i säkra miljöer och underlätta gränsöverskridande datadelning inom EU för sekundäranvändning. Linnéuniversitetet ser fördelen med ansvariga organ, men samtidigt inget behov av nya myndigheter varpå arbetsuppgifterna kan införlivas inom ramen för Socialstyrelsens och/eller eHälsomyndighetens uppdrag. Detta kan komma att kräva extra resurser för att undvika lång och dyr handläggningstid. Redan idag kan väntetiden vara betydande. Tillståndstiden är enligt förordningen satt till två månader i normalfallet, medan tiden för att ta fram data är ospecificerad – av förklarliga skäl. Avgifter nämns, men, åter av förklarliga skäl, inga nivåer och inte heller vem som sätter priserna; höga avgifter för att täcka kostnaderna för denna nya omfattande infrastruktur kan riskera att utestänga forskare utan stora anslag, entreprenörer, mindre företag och andra som behöver tillgång till data för sekundäranvändning.

I förslaget tas området hälsoappar upp. Redan idag har vi problem med evidens och certifiering av hälsoappar, varför Linnéuniversitetet gärna skulle sett att även påvisade evidens- och nyttoaspekter av hälsoappar hade nämnts och inte enbart den tekniska interoperabiliteten,

I förslaget anges att kommissionen ska stödja utbyte av bästa praxis och expertis i syfte att bygga upp medlemsstaternas kapacitet att stärka e-hälsosystem för primär och sekundär användning av e-hälsodata. För att stödja kapacitetsuppbyggnad ska kommissionen utarbeta riktlinjer för riktmärkning för primär och sekundär användning av e-hälsodata. Det är för Linnéuniversitetet oklart vad denna riktmärkning innebär för medlemsländernas självständighet avseende uppbyggnad av sin hälso-och sjukvård, inklusive datakapaciteten.