

DATUM 2022-08-19

DIARIENR 139/2022

## **Myndigheten för vård- och omsorgsanalys remissyttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final (S2022/02539)**

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vård- och omsorgsanalys) är en analys- och utvärderingsmyndighet som följer upp och analyserar hälso- och sjukvården, tandvården och den sociala omsorgen. Myndigheten har enligt vår instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar-, och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Det är från detta perspektiv vårt yttrande tar sin utgångspunkt.

Vård- och omsorgsanalys konstaterar att remitterade förslaget är omfattande, och att både det föreslagna regelverket och det svenska regelverket är komplexa. Det gör att vi inte har haft möjligheter att mer i detalj bedöma konsekvenserna av förslagen. Men på en övergripande nivå ser myndigheten positivt på att skapa en större kontroll för enskilda över sin egen hälsodata. Detta stärker patientens ställning i vården och ligger i linje med arbetet för en ökad personcentrering i vården.

Vi ser även positivt på att tillgången till hälsodata för forskning, beslutsfattande, statistik m.m. främjas samt att EU-gemensamma standarder skapas för att möjliggöra sekundär användning av hälsodata. Detta kan skapa förutsättningar för bättre beslutsunderlag och analyser inom hälso- och sjukvårdsområdet nationellt, och skulle även bidra till att skapa bättre förutsättningar för internationella jämförelser och liknande studier som kan bidra till en mer effektiv och jämlik hälso- och sjukvård. Inte minst i en nationell kontext finns det stora vinster med att ha gemensamma standarder för hälsodata, t.ex. patientjournaler, vilket i förlängningen gynnar patienterna.

I vår rapport *För säkerhets skull. Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter* (rapport 2017:10) undersökte vi befolkningens inställning till användningen av digitala hälsouppgifter, och resultaten visade med stor samstämmighet att de flesta är villiga att acceptera, eller rent av förväntar sig, att digitala uppgifter om den egna vården och hälsan används på många sätt som rör vård och forskning. Syftet med det föreslagna regelverket ligger alltså väl i linje med befolkningens syn på användningen av digitala hälsouppgifter. Vi vill samtidigt framhålla vikten av att förslagen genomförs på ett sådant sätt att enskildas personliga integritet skyddas. I rapporten framkom att befolkningens positiva inställning till användningen av digitala hälsouppgifter var tydlig kopplad till att hanteringen var säker.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Jean-Luc af Geijerstam. Chefsjuristen Catarina Eklundh Ahlgren har varit föredragande, och i den slutliga handläggningen har analyschefen Caroline Olgart Höglund deltagit.

Jean-Luc af Geijerstam

Catarina Eklundh Ahlgren