

**Socialdepartementet  
S2022/02539****s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia  
till henriette.wejdmark@regeringskansliet.se.**

## **Svar på Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet.**

---

Region Dalarna har erbjudits att svara på remiss från Socialdepartementet gällande Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet.

Region Dalarna har sökt ett sjukvårdsregionalt svar, inom sjukvårdsregion Mellansverige, och ställer sig bakom Region Örebro läns svar i sin helhet såsom redovisas enligt nedan.

### **Sammanfattning**

Europeiska kommissionen har presenterat ett förslag till en ny förordning för ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS). Syftet med förslaget är att underlätta delning av uppgifter, bland annat elektroniska patientjournaler, genomikdata och data från olika register.

Det avser tillgång och delning både inom själva vården (primär användning) och för forskare och beslutsfattare (sekundär användning), samtidigt som förslaget vill öka medborgarnas kontroll över sina hälsodata.

Region Örebro län ställer sig positiv till att möjliggöra ökad primär- och sekundär användning av hälsodata som gagnar såväl patienter, hälso- och sjukvården, forskningen men även samhället i stort. Dock ser Region Örebro län att det i nuläget finns ett större antal utmaningar i relation till hur Sverige är organiserad i dessa frågor samt hur den nationella lagstiftningen är utformad vilket presenteras vidare i detta svar.

### **Generella synpunkter**

Som framgår av förordningen kommer ett flertal genomförandeakter krävas för att förordningen ska kunna realiserars. På samma sätt kommer det att krävas långtgående harmonisering av nationell lagstiftning (tryckfrihetsförordningen, offentlighet- och sekretesslagen och patientdatalagen m.fl.) för att förordningen ska kunna genomföras i sin helhet. De nationella begränsningarna måste beaktas och prioriteras i det

fortsatta arbetet mot antagandet av förordningen såväl på EU-nivå som på nationell nivå.

Utöver harmonisering av nationell lagstiftning behöver samtliga befintliga journalsystem i Sverige bli kompatibla med varandra för att förordningen ska kunna realiseras nationellt. I Sverige har vi efter många års arbete samordnat viss informationsmängd mellan de olika regionerna i den Nationella Patientöversikten (NPÖ). NPÖ innehåller endast en del av den data som finns i de olika regionernas journalsystem och Region Örebro län ser därför att det kommer krävas omfattande arbete för att skapa samordning av flera länders journalsystem.

Region Örebro län vill understryka vikten av att finansieringsprincipen tillämpas eftersom införlivandet av aktuell förordning kommer att bli mycket kostsam för samtliga regioner i Sverige.

Region Örebro läns uppfattning är att delningen av hälsodata inom EU inte får gå ut över de behov som finns nationellt i Sverige. Vid en avstämning med hälso- och sjukvården i regionen framgår att det inte är uppenbart att föreslagen förordning leder till nytta i den svenska hälso- och sjukvården. Region Örebro län vill lyfta att det är viktigt att få med representanter från de faktiska verksamheterna i framtagandet, implementeringen och utvecklingen av bestämmelserna i förordningen.

## **Kapitel 1 Allmänna bestämmelser**

*Artikel 2* - Definitionen av e-hälsodata är brett formulerad. Det vore önskvärt om den förtydligades ytterligare och att man överväger att ändra beteckningen till hälsodata, i linje med förordningens titel, då det handlar om att dela hälsodata elektroniskt.

## **Kapitel II – Primär användning av elektronisk hälsodata**

Då EU:s medlemsländer sedan tidigare omfattas av patientrörlighetsdirektivet är Region Örebro läns uppfattning att medverkan i EHDS bör vara frivillig när det gäller delning av hälsodata för primär användning då det endast utgör en mindre del av behovet att dela data.

*Artikel 3 – Fysiska personers rättigheter i samband med primär användning av deras personliga e-hälsodata.*

- Av punkt 1 framgår att fysiska personer ska ha rätt att få tillgång till sina personliga e-hälsodata omedelbart, kostnadsfritt och i ett lättläst, konsoliderat och tillgängligt format. Behöver dokumentationen vi har i Region Örebro läns befintliga journalsystem skrivas om för att betraktas som lättläst? Under grundläggande rättigheter i förordningen framgår att översättning ska ske till det språk som är mottagare av informationen. Hur sker

denna översättning och hur säkerställs att översättningen sker på ett rättssäkert sätt?

- Det framgår av punkt 6 att fysiska personer får föra in elektroniska e-hälsodata i sin egen elektroniska patientjournal och att det tydligt ska framgå att det är den fysiska personen som fört in data. Den svenska lagstiftningen ger inte den möjligheten och därför ställer sig Region Örebro län tveksamma till den möjligheten då det skulle kunna påverka patientsäkerheten. Region Örebro län önskar därför ett klagörande kring ansvaret för de data som förs in av en fysisk person. Hälso- och sjukvården har till uppgift att planera, följa upp och utveckla verksamheten och då behöver det tydligt framgå vem som har fört in vad i patientjournalen.

#### *Artikel 4 – Hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till personliga e-hälsodata.*

Det framgår av punkt 4 att det finns möjlighet att bryta en begränsad tillgång om det är "nödvändigt för att skydda intressen...". Vem gör bedömningen om vad som är nödvändigt (vårdgivare, behandlade läkare eller annan)?

#### *Artikel 13 – Minhälsa@EU*

Minhälsa@EU är en central plattform som inte används i dagsläget i Sverige men den föreslås bli obligatorisk. Genom Minhälsa@EU får en rad kompletterande tjänster tillhandahållas. Region Örebro län bedömer att det är viktigt att Sverige klargör hur Minhälsa@EU förhåller sig till andra liknande tjänster såsom exempelvis e-tjänster på 1177. Ett utbyte av e-hälsodata mellan medlemsstater lagstadgas medan det i Sverige inte är möjligt att dela data mellan regioner i dagsläget. Region Örebro län ser att riskerna för den personliga integriteten generellt sett ökar när personuppgifter sprids mellan flera aktörer och att det är viktigt att ta höjd för detta.

I patientdatalagen finns bestämmelser om krav på kontroll av åtkomst till patientuppgifter i form av loggning, som är viktigt för att skydda den enskildes integritet och för att säkerställa att felaktig åtkomst till uppgifterna inte sker. Region Örebro län önskar förtydliganden kring hur detta säkerställs när vårdpersonal i ett annat medlemsland tagit del av en svensk persons patientjournal.

### **Kapitel IV – Sekundär användning av e-hälsodata**

#### *Artikel 33 – Minimikategorier av elektroniska data för sekundär användning*

- I punkt 1 anges de minimikategorier av elektronisk data som ska tillhandahållas av samtliga medlemsländer för sekundär användning. Det är stora mängder data som ska göras tillgängliga inom EU och Region Örebro län vill säkerställa att detta genomförs med hög säkerhet och att den personliga integriteten upprätthålls.

- I punkt 5 framgår att om den fysiska personens samtycke krävs enligt nationell lagstiftning ska organ med ansvar för tillgång till e-hälsodata åberopa skyldigheterna i aktuellt kapitel i förordningen för att ge tillgång till uppgifterna. Region Örebro län önskar förtydligande om hur ett nationellt inhämtat samtycke samspelar med bestämmelserna i förordningen.

*Artikel 44 – Dataminimering och begränsning av ändamålet*

Region Örebro län uppger att hälsodata inte alltid kommer kunna lämnas i pseudonymiserat format. Eftersom det är stora mängder data som ska kunna samlas in är det viktigt att det upprättas tydliga krav så att det inte går att identifiera en enskild person. Det finns situationer där pseudonymisering kan vara svårt, exempelvis vid ovanliga diagnoser då det rör sig om få personer som har sjukdomen i Sverige.

*Artikel 45 – Ansökningar om datatillgång*

I Sverige krävs ett etikgodkännande enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor för att forskning ska kunna ske. I ansökan om datatillgång ska sökanden som vill få tillgång till personliga e-hälsodata i ett pseudonymiserat format lämna information om bedömningen av de etiska aspekterna av behandlingen, i tillämpliga fall och i enlighet med nationell lagstiftning (punkt 4). Region Örebro län önskar få förtydligt om etiskt godkännande inte krävs i alla medlemsländerna och om forskning avseende fysiska personer i Sverige i så fall kommer kunna ske i andra länder inom EU utan ett etiskt godkännande.

*Artikel 49 – Tillgång till e-hälsodata från en enda datainnehavare*

Det föreslås ett gemensamt personuppgiftsansvar för de aktörer som behandlar e-hälsodata. Region Örebro län ser gärna ett förtydligande över om och i så fall hur aktörerna gemensamt bestämmer ändamål och medel för personuppgiftsbehandlingen.

*Artikel 51 – Gemensamt personuppgiftsansvariga*

De organ som ansvarar för tillgång till hälsodata och dataanvändarna ska anses vara gemensamt personuppgiftsansvariga för e-hälsodata som behandlas i enlighet med datatillståndet. Även här önskar Region Örebro län ett förtydligande om och i så fall hur aktörerna gemensamt bestämmer ändamål och medel för personuppgiftsbehandlingen.