

Handläggare
Göran Karlström

Datum
2022-07-26

Vår beteckning
HSN/223834

Ert Datum
2022-05-13

Er beteckning
S2022/02539

s.remissvar@regeringskansliet.se
henriette.wejdmark@regeringskansliet.se

Svar från Region Värmland på remiss om Remiss av PM Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM (2022) 197

Regionen har fått tillfälle att lämna svar på rubricerad remiss och vill lämna följande synpunkter:

Förslagen att tydligare definiera och klargöra förutsättningarna för tjänster som berör hälsodata på ett enhetligt sätt inom EU är berömvärda i grunden. Det är en mycket omfattande utveckling som föreslås ske enhetligt inom EU med CE-märkning av elektroniska vårdinformationssystem, ökad tillgång till anonymiserade hälsodata för statistik/forskning, bättre möjligheter till datadelning av personliga hälsodata, tillskapandet av möjligheter för patienten att bidra till journaldokumentation och mycket mer som ingår. Det största och viktigaste frågan som Region Värmland vill framföra är om förslaget är *för* omfattande och utgångsläget inom EU för olika i nuläget för att det ska vara möjligt att faktiskt förverkliga de förslag som finns i underlaget till förordning.

Om det föreslagna underlaget ska genomföras så innebär det omfattande nationella förändringar både inom svensk lagstiftning och hur vårt e-hälsosystem måste se ut och grunderna för de tjänster som tillhandahålles. Dagens situation inom EU:s medlemsstater är så långt vi känner till relativt olika och en EU-standardisering kommer mest sannolikt att innebära stora förändringar för alla länder och betydande kostnader inom många olika områden. Region Värmland önskar framföra att ett stegvis införande över tid och med fokus på att initialt arbeta med europeisk standardisering inom hälsodataområdet sannolikt skulle vara framgångsfaktorer för senare effektiv delning av hälsodata. I föreliggande ärende har grundmaterialet endast varit engelskspråkig text. Det är svårt att med säkerhet utifrån detta säkert kunna sätta in texten i ett svenskt sammanhang. Om ärendet går vidare mot implementationsfas är det viktigt att ett omfattande arbete nationellt initieras där samsyn i svensk tolkning av skrivningarna kan göras och intressenter på alla plan kan vara delaktiga i det fortsatta arbetet.

Handläggare
Göran Karlström

Datum
2022-07-26

Vår beteckning
HSN/223834

Ert Datum
2022-05-13

Er beteckning
S2022/02539

Följande mer detaljerade synpunkter är:

- Definitionen av e-hälsodata är bred och behöver förtydligas innan definitiva beslut tas.
- Omfattande processer för CE-märkning och kvalitetssäkring av vårdinformationssystem föreslås. Definitionerna är inte så tydliga att konsekvenserna av förslagen går att överblicka. Kravet på reglering och kvalitetssäkring behöver balanseras mot att system ska kunna fungera i flera olika typer av hälso- och sjukvårdssystem och inte hämma en löpande utveckling av tjänster utvecklar både vården och invånarens tillgång till sin information och möjlighet till medskapande. Ökade administrativa processer måste motverkas om de inte tydligt leder till bättre kvalitet eller andra värden för hälso- och sjukvården eller dess patienter. Bara detta område är extremt omfattande och nyligen genomförd reglering (MDR) har inneburit omfattande arbete. Gradvis ytterligare förbättringar måste säkert till och är positiva om de kan göras internationella då det främjar gränsöverskridande produkter, men både för vårdgivare och leverantörer måste dessa processer vara mycket transparenta och förutsägbara över tid då omsättningen av många lösningar sker långsamt.

Hälsoappar är en marknad med många gråzoner och otydlig reglering. Det är svårt för både patienter och vårdgivare att enkelt förstå hur data hanteras och kvaliteten i "produkterna/tjänsterna". Detta område kan med fördel adresseras och förtydligas ytterligare på EU-nivå, utan att nödvändigtvis hänga ihop med alla andra delar av detta förslag.

- Vår nationella lagstiftning kommer att behöva justeras inom många områden. Angeläget att om så sker att hela PDL, OSL mm ses över i så fall.
- Våra hälso- och sjukvårdssystem inom EU ser idag mycket olika ut och har ingen historik att arbeta med gemensamma definitioner vare sig för dokumentation eller remisshantering mm. Intentionen bakom förslagen handlar mycket om att öppna för nationsövergripande vård och behandling. Detta är i grunden positivt, men innehåller också många risker om inte mycket grundläggande arbete för enhetlighet/standardisering genomförs.

Det finns en avsevärd risk att implementation av direktivet kan innebära nationella försämringar, medan internationellt datautbyte förbättras, åtminstone för en betydande tidsperiod.

- Patientens möjlighet att vara medskapare i sin dokumentation är positiv, men möjligheten att dokumentera hälsodata som egenregistrerade data måste hållas isär från kvalitetssäkrad vårdskapad motsvarande information. Förslagets möjlighet för patienten att ta bort eller styra åtkomst till information kan, beroende på hur man implementerar den, skapa risker för hälso- och sjukvårdspersonal som inte har tillgång till rätt underlag för

Handläggare
Göran Karlström

Datum
2022-07-26

Vår beteckning
HSN/223834

Ert Datum
2022-05-13

Er beteckning
S2022/02539

vård och behandling. Implementering av dessa i grunden positiva patientmöjligheter kommer att kräva omfattande avvägningar.

Det är en grannlaga uppgift att i en vidare implementation bevara patientens rättighet och möjligheter att styra åtkomsten till enskildas hälsodata och behöver utan tvekan preciseras inför ett slutligt ställningstagande hur detta ska gå till både för primär användning och om sekundär statistisk hälsodataanvändning ska kunna begränsas eller vara obligatorisk.

I den del av förslaget att ge varje EU-medborgare tillgång till "sin" egen journalinformation oavsett i vilket land vården bedrivits är det lätt att vara positiv, men om detta ska ske med en gemensam EU-tjänst å la den svenska "Journalen" eller enskilda nationella lösningar är svårt. Till detta måste också då kopplas säker autentisering för alla EU-medborgare, samt de många frågor som följer med detta kring reglering av åtkomst, försegling, spärr, ombudstjänst för barn och unga mm, mm. Bara implementation av denna delkomponent på europeisk nivå ter sig mycket omfattande och kan riskera att vara resurs- och kostnadskrävande.

- För att dela europeiska individuella hälsodata med internationella vårdorganisationer och deras personal blir då en så basal sak som spärr och samtycke närmast ouppnåelig att hantera om inte grundläggande tjänster för europeisk autentisering kan kopplas till ett starkt standardiserat regelverk. Vi står sannolikt mycket långt ifrån en sådan situation idag.
- I de stycken av förslaget som hanterar sekundär dataanvändning sägs att data från medicinska register för särskilda processer/sjukdomar ska göras tillgängliga, vilket måste tolkas som att data då från sådana register *kan* användas för vård och behandling av enskild patient. Detta innebär en förändring av vad som idag gäller för Sveriges kvalitetsregister och våra nationella hälsodataregister. Ur vårdprofessionell synvinkel är det sannolikt både önskvärt och positivt att den möjligheten öppnas, men dagens inskränkningar har också många kloka grunder för att inte till exempel undanhålla vård för patienter som bara sällan botas (men där det faktiskt ändå händer). Detta område om användning av registerdata i hälso- och sjukvård kräver därmed en omfattande analys och grannlaga värdering. Det är oavsett EU-perspektivet önskvärt att en sådan granskning görs och det är troligt att dagens *förbud* mot sådan användning skulle må bra av en modifiering, men att området inte bör lämnas oreglerat.

Möjligheten att i ökande grad använda en mer standardiserad utveckling för att vidga dagens nationella lösningar med kvalitetsregister till mer EU-övergripande dito är på övergripande nivå attraktiv, men systemen har vuxit fram baserat på nationella behov och initiativ så det är svårt att inte tro att en EU-gemensam utveckling kraftfullt kan motverka de många krafter som idag nationellt samverkar till vidare utveckling om man inte

Handläggare
Göran Karlström

Datum
2022-07-26

Vår beteckning
HSN/223834

Ert Datum
2022-05-13

Er beteckning
S2022/02539

hittar metoder för att undvika "tappade sugar".

- Förslaget innehåller krav på en nationell hälsodatamyndighet. I Sverige idag finns Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten med uppdrag som skulle omfattas av detta, medan Digitaliseringsmyndigheten och IMY och i viss mån IVO reglerar förutsättningarna för och tillsyn av området och Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Socialstyrelsen och Statistiska Centralbyrån på olika sätt analyserar hälsodata. Det är svårt att förutse konsekvenserna av förslaget i den svenska infrastrukturen, där också Inera och i viss mån SKR:s tjänster på regionernas uppdrag kan bli berörda. Klart är emellertid att en vidare implementation sannolikt radikalt kommer att förändra bilden och kräva omfattande förändringar.
- Det finns klara risker för att sammanställda data över nationsgränser tolkas felaktigt så länge inte definitioner, standardisering och datakvalitet först hanterats. En möjlighet som bör övervägas är att arbeta vidare med ett europeiskt ramverk med tydliga definitioner, standardisering och målbild för europeiska tjänster, men göra anslutning frivillig och i grunden beroende av kostnads- och nyttoanalys hos de enskilda nationerna. Samtidigt skulle förstås en sådan lösning urholka värdet beroende på anslutningen och en mindre ambitiös, men gradvis standardisering kan då vara alternativet. I grunden faller mycket tillbaka på en uttolkning av hur långt EU:s önskan om mer enhetlighet har rättslig grund, vilket har ifrågasatts från flera nationella organisationer både i Sverige och Norden.

Sammanfattningsvis

Att verka för ökad standardisering och enhetlighet inom området hälsodata inom EU är positivt. Föreliggande underlag är dock inte tillräckligt detaljerat för att kunna förutse varje konsekvens, men det är uppenbart att ett genomförande mer liknar en "big bang" än en gradvis samordning. Förslagen kommer att vara mycket administrativt, resursmässigt och ekonomiskt kostnadsdrivande för att i nuvarande beskrivning genomföras utan att motsvarande stora vinster för enskild patient eller nation är uppenbara. Det är Region Värmlands uppfattning att förslagen som i grunden syftar till goda saker *inte* genomförs utan att man inom EU först reder ut inom vilka områden det finns rättslig grund för övergripande reglering och därefter återkommer med mindre omfattande och stegvisa förslag som tydligt identifierar vinster för patienter, vårdpersonal, organisationer, nationer och EU i de olika stegen och accepterar att "ting tar tid".

Hälso och sjukvårdsdirektör, Region Värmland

Handläggare
Göran Karlström

Datum
2022-07-26

Vår beteckning
HSN/223834

Ert Datum
2022-05-13

Er beteckning
S2022/02539

Lena Gjevert
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Göran Karlström
Medicinskt Ledningsansvarig