

Rättsavdelningen
Camilla Strandberg
camilla.strandberg@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Socialstyrelsens yttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022)197 final

Socialdepartementets dnr. S2022/02539

Allmänt om förslaget

Socialstyrelsen anser att det finns fördelar med förslaget om förordning på det europeiska hälsodataområdet, bland annat då förslaget bidrar till att etablera system för säker hantering av elektroniska hälsodata över medlemsstaternas gränser och stärka fysiska personers rättigheter vad gäller tillgång till och kontroll över sin elektroniska hälsodata. I linje med förslaget anser Socialstyrelsen att det finns väsentliga fördelar med att utnyttja den potential som hälsodata har för att gagna såväl patientsäkerheten som samhällsnyttan.

För att hälsodata ska kunna användas, delas och återanvändas patientsäkert måste informationen vara strukturerad på ett ändamålsenligt och gemensamt sätt. I Socialstyrelsens instruktion ingår även att ta fram och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer och att utveckla samt tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur för vård och omsorg. Arbetet genomförs som en del av regeringens och Sveriges kommuner och regioners Vision e-hälsa 2025. En av utmaningarna som identifierats i arbetet med informationsstruktur, begrepp, termer och klassifikationer är avsaknaden av nationellt gemensamma krav och incitament för implementering. Förslaget adresserar den frågan på ett sätt som skulle vara fördelaktigt för Socialstyrelsens uppdrag inom området.

Förslaget innebär omfattande förändringar i förhållande till dagens reglering. Socialstyrelsens bedömning är att förordningen troligtvis

kommer innebära att anpassningar krävs i ett flertal inhemska författningar. Det gäller bland annat patientdatalagen (2008:355), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och lagen om hälsodataregister (1998:543) med tillhörande förordningar. Det kommer troligtvis även krävas ny dataskyddsreglering i förhållande till den myndighet som ska vara det organ som har ansvar för tillgång till hälsodata. Om förslaget antas kommer det sannolikt att finnas behov av att låta en särskild utredare eller en kommitté utreda vilka anpassningar som behöver göras i svenska författningar.

I Socialstyrelsens uppdrag ingår redan nu att skapa register och tillhandahålla dessa för sekundära ändamål. Om förslaget genomförs kommer det att påverka myndighetens verksamhet på ett omfattande vis och på flera olika sätt. Exempelvis kommer behovet av användarstöd och rådgivning att öka genom att myndigheten har flera produkter inom ramen för både primär och sekundär dataanvändning.

Nedan lyfter Socialstyrelsen vissa områden som myndigheten bedömer vara centrala i den fortsatta beredningen av förslaget.

Särskilt om vissa förslag

Artikel 2 *Definitioner*

2.2 e) Socialstyrelsen anser att det finns vissa otydligheter gällande begreppsanvändningen av primär användning och sekundär användning i förslaget som skulle kunna skapa förvirring. Termen primära ändamål brukar avse myndigheters eller andras egen användning av personuppgifter. Termen sekundära ändamål brukar däremot avse utlämnande för att tillgodose andras behov eller annan behandling av de uppgifter som samlats in för det primära ändamålet. I förslaget används sekundär användning även för uppgifter som samlats in primärt för det ändamål som enligt förslaget ska benämnas sekundära ändamål. Socialstyrelsen anser därför att dessa begrepp bör ses över och tydliggöras.

2.2 m) Det är otydligt vad som avses med ”hälso- och sjukvårdssystemet” och det skulle därför vara önskvärt med ett förtydligande av detta.

2.2 o) Definitionen som sådan är något ospecifikt formulerad och ett förtydligande skulle behövas för att undvika gränsdragningsproblematik.

2.2 y) Definitionen som sådan är omfattande och det är otydligt vad som avses med ”vissa data”.

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

3.1) Förslaget påminner om det svenska systemet för utlämnande av journaluppgifter till patienten genom direktåtkomst. Enligt svensk rätt måste dock en sekretessprövning göras innan uppgifterna lämnas ut till patienten. Utan en sådan prövning kan inga uppgifter i nuläget lämnas till patienten genom direktåtkomst.

3.2) Det finns i dagsläget inte något krav på att patientjournaler ska föras digitalt.

3.3) Enligt förslaget ska en fysisk persons tillgång till personliga hälsodata kunna fördröjas under en begränsad tidsperiod, med hänvisning till patientsäkerhet och etik, till dess att hälso- och sjukvårdspersonal på ett korrekt sätt kan vidarebefordra informationen och förklara denna för den fysiska personen, om informationen kan ha en betydande inverkan på hans eller hennes hälsa. En skillnad gentemot svensk rätt är att sekretess i förhållande till patienten själv kan gälla utan begränsning i tid.

Socialstyrelsen vill också framhålla att det kan vara nödvändigt att förtydliga om patientsäkerhet och etik är de enda skälen som får motivera fördröjning av tillgång till personliga hälsodata. Det kan även finnas andra skäl till fördröjning, så som patientens psykiska hälsotillstånd.

3.5 b) Enligt gällande rätt får vårdgivare inte ge ombud till en enskild direktåtkomst till vårdgivarens uppgifter om den enskilde (HFD 2017 ref. 67).

3.6) Det finns enligt den svenska regleringen ingen rätt för patienten eller dennes ombud att själv föra in uppgifter i patientjournalen.

3.8) I förslagets nuvarande utformning synes i första hand ”dess e-hälsodata” i artikel 3.8 första stycket, avse fysiska personers e-hälsodata. Det bör förtydligas om så är fallet.

Artikel 4 Hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till personliga e-hälsodata

4.1 a) Det finns likheter mellan det system som föreslås för utbyte av elektroniska patientjournaler och systemet för sammanhållen journalföring som regleras genom bestämmelserna i 6 kap. patientdatalagen (2008:355). Sammanhållen journalföring tar sikte på vårdgivare i Sverige. Sammanhållen journalföring nyttjas dock idag

främst genom Ineras plattform, Nationell patientöversikt (NPÖ). Vid en genomgripande förändring som syftar till att dela journalinformation med vårdgivare över medlemsstaternas gränser kan möjligheten att införa en statlig, nationell lösning behöva utredas.

Artikel 5 Prioriterade kategorier av personliga e-hälsodata för primär användning

5.2 c) Det kan vara nödvändigt med ett förtydligande av vad förslaget innebär för medlemsstaterna när det ska realiseras på nationell nivå. Inom Socialstyrelsens arbete med nationell informationsstruktur (NI) görs internationella standarder till delar av det nationella ramverk för strukturerad dokumentation inom vård och omsorg som NI utgör. En erfarenhet från det arbetet är vikten av en entydig nationell tolkning av internationella standarder, så som förslaget kan liknas vid.

Artikel 6 Europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler

6.1) Socialstyrelsen ställer sig positiv till att en teknisk utbytesstandard utarbetas, och vill också poängtera vikten av att fortsätta arbetet med att ha nationell samsyn om informationsstruktur och begrepp, s.k. semantiska standarder. Detta görs idag bland annat inom Vision e-hälsa 2025 på nationell nivå. Här är Socialstyrelsens instruktionsenliga uppdrag att ta fram och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer och att utveckla och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur för vård och omsorg fortsatt centralt.

6.1 b) Det kan eventuellt vara nödvändigt att Socialstyrelsen får i uppdrag att se över hur det europeiska formatet för utbyte av elektroniska patientjournaler ska införas på nationell nivå.

Artikel 8 Telemedicin i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård

Socialstyrelsen ställer sig i grunden positiv till förslaget att reglera telemedicin i samband med hälso- och sjukvård över medlemsstaternas gränser. Till följd av förslaget är det dock nödvändigt att närmare utreda bland annat hur tillsyn ska säkerställas av vårdgivare som utför gränsöverskridande hälso- och sjukvård. En fråga är om Inspektionen för vård och omsorg, som är tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården i Sverige, ska utöva tillsyn över hälso- och sjukvård och dess personal i andra medlemsstater. Om det istället är en myndighet i den behandlande medlemsstaten som ska ansvara för tillsyn väcks i sin tur frågor om hur patienten ska komma i kontakt med tillsynsmyndigheten, till exempel vid anmälan av vårdskada. Ett sådant system ställer krav på tillgänglighet och

tolkhjälp. En annan fråga är hur hälso- och sjukvårdspersonalens behörighet ska kontrolleras över medlemsstaternas gränser. Ytterligare ett område som behöver utredas är hur förslaget förhåller sig till de krav som gäller för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige, så som registrering i vårdgivarregistret (se 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen [2010:659]). Det finns till exempel också särskilda krav på skydd mot obehörig åtkomst och identitetskontroll när personuppgifter behandlas i öppna nät, så som Internet (se 3 kap. 15 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2106:40] om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården).

Socialstyrelsen vill även framhålla att förslaget kan försvåra Sveriges styrning av till exempel förskrivningen av antibiotika, som är restriktiv i jämförelse med andra medlemsstater. Omvänt kan förslaget ha positiva effekter på så sätt att svensk förskrivningspraxis tillämpas på patienter från andra medlemsstater som söker hälso- och sjukvård i Sverige.

Artikel 12 *MinHälsa@EU*

12.4) Socialstyrelsen ställer sig undrande till i vilken utsträckning dessa specifikationer kommer ersätta exempelvis tjänstekontrakt, dvs. Ineras tekniska specifikationer som beskriver hur utbytet av information ska gå till för en specifik funktion eller verksamhetsprocess inom ramen för den svenska nationella tjänsteplattformen och som används bland annat för den Nationella patientöversikten och Journalen, som ger patienter tillgång till sin egen hälsoinformation.

Artikel 13 *Kompletterande gränsöverskridande e-hälsotjänster och e-hälsoinfrastruktur*

13.2) Förslaget kan vara gynnsamt för Sverige då det innebär en minskning av fragmenteringen av vårdinformationsystem samt då det möjliggör innovation. Om det finns tydliga krav att förhålla sig till skapas i förlängningen interoperabilitet mellan tekniska system som inrättas för utbyte av e-hälsodata.

Artikel 23 *Gemensamma specifikationer*

23.2) Socialstyrelsen anser att det skulle vara gynnsamt att utgå från gemensamma specifikationer. Myndigheten arbetar i dagsläget med gemensamma specifikationer på nationell nivå genom NI.

Artikel 33 *Minimikategorier av elektroniska data för sekundär användning*

33.1) Kategorierna i förslaget omfattar både typer av uppgifter och insamlingsmetoder vilket gör regleringen otydlig och ger upphov till tolkningssvårigheter. Regleringen bör fokusera på datatypen, inte insamlingsmetoden.

Eftersom termen *ska* används bör det tydligt framgå vilka skyldigheter som datainnehavaren har att sammanställa datamängderna och rapportera in dem. Så som förslaget är skrivet är det otydligt vilka skyldigheter för att möjliggöra datautlämnande som åligger datainnehavaren och vilka konsekvenser som följer för datainnehavare som inte följer denna artikel. Socialstyrelsen ser å ena sidan en risk för att datamängder som idag inte finns insamlade inte heller kommer samlas in på grund av att tröskeln för att ta fram nya register (exempelvis nya kvalitetsregister) blir för hög men å andra sidan kan möjligheten att uppgifterna kan användas för vidare ändamål även vara ett incitament till insamlande. Frågan bör bli föremål för ytterligare avvägande.

På grund av att det är en mycket omfattande lista av kategorier och att vissa delar kommer ta mer tid och arbete i anspråk än andra bör en prioritering och uppdelning i olika implementeringsperioder övervägas.

33.1 a) Socialstyrelsen bedömer att denna datamängd kommer kräva ett omfattande arbete och därför kan det vara nödvändigt att datumet för ikraftträdande läggs långt fram i tiden. Myndigheten efterfrågar mer tydlighet angående termen patientjournaler i detta sammanhang

33.1 b) Kategorin är allmänt hållen vilket kan leda till tolkningssvårigheter. Det är exempelvis svårt att göra gränsdragningar kring vilka uppgifter som påverkar hälsan och vad som är beteendemässiga bestämningsfaktorer. Möjligtvis skulle 33.1 b även kunna konsolideras med 33.1 n.

33.1 d) Denna datamängd är omfattande och kan innebära betydande administration för vården. Socialstyrelsen ser dock ett stort värde av denna typ av data, så som vårdgivarregister, väntetider m.m., men ser ett behov av en tydligare avgränsning av vilken typ av data som avses och vilka aktörer som omfattas.

33.1 f) Socialstyrelsen ser svårigheter att i praktiken kräva in data då det troligtvis kommer vara svårt att utröna vem som är datainnehavare för olika data i kategorin. Myndigheten anser även att det är oklart hur förslaget förhåller sig till 33.1 k.

33.1 h) De hälsodataregister och förs hos Socialstyrelsen kan med stor sannolikhet anses utgöra sådana register som ska kunna användas för

sekundäranvändning. Detsamma gäller möjligtvis även de socialtjänstdataregister som Socialstyrelsen ansvarar för.

Uppgifterna i Socialstyrelsens hälsodataregister omfattas av ett mycket starkt skydd såväl i tekniskt avseende, som när det gäller tillämpliga sekretessbestämmelser. Grunden för registren bygger på en intresseavvägning mellan å ena sidan att skapa samhällsnyttig kunskap genom bland annat forskning och å andra sidan det intrång i den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen innebär. Ett bibehållet starkt sekretesskydd, en fortsatt hög informationssäkerhet samt en öppen och tydlig redovisning om hur uppgifterna används och skyddas är en viktig förutsättning för ett fortsatt förtroende för Socialstyrelsens hantering av uppgifterna i dessa register. Det förslag som lagts fram skulle medföra att uppgifter ur socialtjänst och hälsodataregistren ska lämnas ut till de i medlemsländerna utsedda *organ som har tillgång till uppgifterna* för andra ändamål än de som registren idag har som lagstadgade primära och sekundära ändamål. Det finns därför en viss risk att det höga förtroende som upprättats över många år skulle undermineras genom att uppgifterna skulle lämnas ut för att behandlas för nya och mycket vidare ändamål.

33.1 i) Så som förslaget är formulerat bör både nationella kvalitetsregister och även andra regionala register omfattas och förslaget kommer därför att ha stor påverkan på systemet för nationella kvalitetsregister.

33.1 k) Socialstyrelsen anser att det är oklart hur förslaget förhåller sig till 33.1 f.

33.1 l) Myndigheten anser att begreppen är för vaga och att det är oklart vad som avses med frågeformulär och undersökningar och efterfrågar en tydligare avgränsning. Det är även oklart hur punkten förhåller sig till andra punkter, exempelvis 33.1 j.

33.1 m) Det är oklart vad som menas med *särskilda databaser* och dess förhållande till biobankerna. *Särskilda databaser* bör ersättas med ett tydligare begrepp. I förslagets nuvarande utformning synes i första hand databaser så som tvillingregistret, life gene m.fl. åsyftas. Om det är dessa databaser som ska omfattas av begreppet bör noteras att det är möjligt att dessa ändå redan täcks in av någon av de andra artiklarna som är mycket brett utformade.

33.1 n) Se kommentar vid 33.1 b.

33.5) Enligt förslaget ter det sig som även uppgifter som vid insamling för primära ändamål kräver samtycke i nationell rätt ska kunna

vidareanvändas för de i förslaget angivna sekundära ändamålen. Socialstyrelsen ställer sig frågande till om vidareanvändning för så många andra ändamål kan anses vara förenligt med finalitetsprincipen i EU:s dataskyddsförordning. Det finns dessutom risk för att villigheten att lämna samtycke minskar.

Artikel 34 Ändamål för vilka e-hälsodata kan behandlas för sekundär användning

34.1 a) Allmänintresset inom folkhälsa är mycket omfattande och det torde behövas en begränsning eller ett förtydligande av artikeln för att denna inte ska kunna missbrukas.

Artikel 35 Förbjuden sekundär användning av e-hälsodata

35 a) Även statistik baserad på stora mängder data kan utgöra grunden för beslut som kan ha en negativ påverkan på stora grupper av människor. Det är oklart om även sådana beslut ska vara förbjudna eller om det bör förtydligas att det ska vara förbjudet att fatta beslut i särskilda ärenden på grundval av enskildas hälsodata.

35 d) Enligt artikel 2 är *e-hälsodata* personliga eller icke-personliga elektroniska hälsodata. Så som artikeln är formulerad kan den möjligtvis ge upphov till oönskade effekter, så som att det kan bli olagligt att ha som ändamål att publicera statistik på *e-hälsodata*.

35 e) Begreppen i artikeln är omfattande och kan ge upphov till svåra gränsdragningar vid tolkning. Vad är en skada, vad är "samhället i stort" och så vidare.

Artikel 36 Organ med ansvar för tillgång till hälsodata

36.2) Förslaget kommer att innebära stora kostnader och det kan behöva utredas vem som ansvarar för vilka delar i den tekniska infrastrukturen.

Artikel 37 Uppgifter för de organ som ansvarar för tillgång till hälsodata

37.1 d, e och g) Socialstyrelsen ställer sig frågande till om avsikten är att alla datatyper ska få samköras med varandra eller om det bör finnas vissa begränsningar. I nationell rätt är registerhållarna idag inte tillåtna att göra samkörningar för vissa ändamål. I förlängningen kan det medföra att vissa samkörningar kommer vara förbjudna för ett ändamål hos datahållaren men tillåten hos de organ som ansvarar för tillgång till hälsodata.

Det är även otydligt vad skillnaden är mellan punkterna d, e och g. Insamling och behandling, kombination och sammanställning bör dessutom vara *organets* uppgift oavsett om det handlar om d, e eller g. Möjligtvis kan punkterna d och g kombineras.

37.1 p) Möjligtvis bör punkten modifieras till att gälla ”efter begäran”. Ett första steg bör möjligen vara att lämna en beskrivning av vad som gjorts och inte själva datasetet.

37.1 s) Det är otydligt vad som menas och hur denna punkt förhåller sig till de andra punkterna i artikeln.

Artikel 38 Skyldigheter för organ med ansvar för tillgång till hälsodata gentemot fysiska personer

38.1 e) Informationsinsatsen kräver omfattande arbete eftersom resultaten kan komma flera år efteråt.

38.3) Sådan verksamhet som beskrivs tangerar åtgärder som anges i 2 kap. 1 § första stycket 1 hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) vilket kan innebära att organet blir en vårdgivare.

38.4) Skyldigheten ser ut att åligga medlemsstaten och inte ett *organ med ansvar för tillgång till hälsodata*.

Artikel 39 Rapportering från organ med ansvar för tillgång till hälsodata

39.1) Denna skyldighet bör möjligtvis även vara upptagen bland de uppgifter som räknas upp i artikel 37, i likhet med 37.1 r.

39.1 j) Det bör klargöras utifrån vilka parametrar nöjdheten ska mätas för att tydliggöra vilka områden som är intressanta för de rapporteringsskyldiga aktörerna samt för att skapa en enhetlig mätning.

Artikel 41 Datainnehavarnas skyldigheter

41.4) Det behöver även tydliggöras hur tidsfristen påverkas i förhållande till prioriteringar av vissa aktörer, exempelvis myndigheter. Tiden för ett utlämnade är enligt Socialstyrelsens erfarenhet även beroende av beställningen kvalitét, därför borde tidsfristen även vara kopplad till de krav som ska ställas på beställningen enligt artikel 45.2.

Artikel 44 Dataminimering och begränsning av ändamålet

44.3) Mycket höga krav ställs på kunskap om anonymisering, pseudonymisering och sekretessbedömning. Det kommer att röra sig om stora mängder och vitt skilda typer av uppgifter som ska hanteras inom ställda tidsramar. Socialstyrelsen ställer sig frågande till om det i praktiken är görbart att ha ett organ med så bred kompetens att den kan göra den efterfrågade bedömningen i varje enskilt fall.

Artikel 46 Datatillstånd

46.3) Myndigheten ställer sig tveksam till lämpligheten i att förfrågan beviljas om inget beslut fattas eftersom det kan få långtgående negativa effekter.

Artikel 47 Begäran om data

För ökad tydlighet bör begreppet *begäran om data* ändras till *begäran om statistik* eller liknande. I nuläget finns det risk för att begreppet är för likt det som används för datatillgång i artikel 45.

Artikel 49 Tillgång till e-hälsodata från en enda datainnehavare

Såvitt framgår är det inte tänkt att förordningen ska begränsa idag tillåtna utlämnanden av hälsodata (varken sådan som är enkom från register eller sådan som är samkörd från olika källor) för till exempel forskning och statistik direkt från befintliga dataregister så som Socialstyrelsens hälsodataregister. Förordningen är dock otydlig på den här punkten och det bör därför tydliggöras att möjligheten att hämta ut data med stöd av förordningen ska ses som en möjlighet eller komplement till redan befintliga lagstadgade vägar för datainsamling (det gäller även skäl 53 och 54).

49.1 och 2) Rätten att begära e-hälsodata från enskilda datainnehavare ställer krav på att enskilda datainnehavare har den kunskap som krävs för att säkert kunna göra bedömning av de ändamål som är godkända enligt artikel 34. Det är oklart om tillgängliggörandet kan ske i egen säker miljö eller om det ska vara i en säker miljö som finns hos ett *organ med ansvar för tillgång till hälsodata*. Om tanken är att tillgängliggörandet ska ske i säkra miljöer hos datainnehavare behöver det även tydliggöras vilken skyldighet enskilda datainnehavare har för att tillhandahålla sådana. Om e-hälsodatan ska kunna lämnas ut till en egen säker miljö hos datainnehavaren ställer det krav på att denne ska ha tillräckliga kunskaper för att kunna anonymisera eller pseudonymisera dataset. Ett sådant krav kan innebära att enskilda datainnehavare behöver rekrytera

specialkompetens. Det här riskerar även innebära att parallella system tillskapas vilket i sin tur innebär en ökad administration för datahållaren.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Mona Heurgren och tillförordnade avdelningscheferna Beatrice Hopstadius samt Emil Bergschöld deltagit. Juristen Camilla Strandberg har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Camilla Strandberg