

Handläggare
Johanna Barane
Telefon: 0850829473

Till
Kommunstyrelsen

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

Remiss från Socialdepartementet

Förslag till beslut

Kommunstyrelsen beslutar följande.

Remissen besvaras med hänvisning till vad som sägs i
stadsledningskontorets tjänsteutlåtande.

Sammanfattning

EU-kommissionen föreslår att ett europeiskt hälsodataområde inrättas i syfte att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av hälsodata både inom själva vården (primär användning) och för forskare och beslutsfattare (sekundär användning).

Förslaget påverkar staden som kommun på olika sätt beroende på vilka definitioner av e-hälsodata som gäller och vilken data som avses. Stadsledningskontorets bedömning grundar sig på att förslagen som gäller primär användning av e-hälsodata berör stadens verksamhet inom hälso- och sjukvård, och att förslagen som gäller sekundär användning av e-hälsodata berör både stadens verksamheter inom hälso- och sjukvård och stadens omsorgsverksamheter. Det finns dock behov av förtydliganden kring exakt vilken data som förslaget gäller.

Stadsledningskontoret delar EU-kommissionens bild av att ökad tillgång till data kan skapa möjligheter för innovation och samhällsutveckling. Stadsledningskontoret ser dock att förslaget medför en rad svårigheter, samt ökade resursbehov för att kunna genomföras. Detta gäller data inom hälso- och sjukvårdsområdet, men i ännu högre grad data inom omsorgsområdet.

Stadsledningskontoret bedömer att det i dagsläget i princip saknas erfarenhet av datahantering på det sätt som kommissionen föreslår inom kommunsektorns omsorgsverksamheter.

Stadsledningskontoret ser att förslaget inom vissa delar är mycket långtgående jämfört med hanteringen i dagsläget, och ställer höga

krav på resurser för staden och andra datainnehavare, i form av ekonomi, teknik, kompetens och ökad administration. Stadsledningskontoret ser också risk för juridisk otydlighet, och vill poängtera att det är av yttersta vikt att det juridiska regelverket är lätt att tillämpa och inte innebär motsättningar.

Bakgrund

År 2020 antog Europeiska kommissionen en europeisk datastrategi. Ett av förslagen i strategin var att etablera gemensamma dataområden inom olika samhällsviktiga sektorer, i syfte att skapa en attraktiv, säker och dynamisk dataekonomi inom unionen. Nu lämnar kommissionen förslag på det första dataområdet som föreslås etableras – European Health Data Space (det europeiska hälsodataområdet). Området är tänkt att adressera specifika utmaningar och förutsättningar för hur hälsodata kan tillgängliggöras och delas. Förslaget är tänkt att utgöra en viktig del i det pågående arbetet med att bygga en europeisk hälsounion (European Health Union).

Ärendets beredning

Ärendet har beretts av stadsledningskontorets avdelning för kvalitet och säkerhet i samråd med juridiska avdelningen, kommunikations- och omvärldsavdelningen samt äldreförvaltningen och socialförvaltningen.

Ärendet

Förslaget om hälsodataområde syftar till att möjliggöra för individer att enkelt få tillgång till och kontrollera sin elektroniska hälsodata, och samtidigt göra det möjligt att använda informationen för forskning, innovation och beslutsfattande på ett säkert och effektivt sätt utan att den personliga integriteten röjs. Förslaget syftar till att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av data (till exempel elektroniska patientjournaler, genomikdata och data från patientregister) både inom själva vården (primär användning) och för forskare och beslutsfattare (sekundär användning).

Bakgrunden till förslagen är att kommissionen bedömer att dataskyddsförordningen (GDPR) inte tolkas och implementerats likadant i alla EU-länder, och att detta skapar juridiska oklarheter som förhindrar vidareanvändning av hälsodata för till exempel forskning, innovation och beslutsfattande. Kommissionen vill minska risken för problem som missade möjligheter till nya innovativa behandlingsmetoder och att beslutsfattare inte har möjlighet att fatta bästa möjliga beslut vid till exempel en hälsokris. Kommissionen bedömer också att bristen på gemensamma standarder och begränsad interoperabilitet riskerar att försvåra för företag inom det digitala hälsoområdet att röra sig mellan flera marknader och på detta sätt skapa ett ineffektivt sjukvårdssystem.

Hälsodataområdet är tänkt att utgöra ett ekosystem bestående av regler, styrning, gemensamma standarder, metoder och infrastruktur för just hälsodata. Förordningen består av förslag inom tre olika områden:

Kapitel II (Primär användning av e-hälsodata)

Förslaget syftar till att människor ska få kontroll över sina hälsodata, både i hemlandet och utomlands, och innebär att en gränsöverskridande digital infrastruktur (MyHealth@EU) ska inrättas. Där ska EU-invånare ges direkt åtkomst till sina personliga hälsodata, möjligheter att dela sina hälsodata med vårdpersonal i EU samt ökad kontroll över sina hälsodata (bland annat genom möjligheten att lägga till eller rätta information). Information och dokument som patientöversikter, e-recept, bilddiagnostik och laboratorieresultat ska utfärdas i ett gemensamt europeiskt format, med gemensamma obligatoriska krav på kompatibilitet och säkerhet. I syfte att skydda medborgarnas rättigheter ska alla EU-länder utse digitala hälsomyndigheter.

Kapitel III (Elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar)

Förslagen syftar till att främja en inre marknad för elektroniska patientjournalssystem, relevanta medicintekniska produkter och system för artificiell intelligens (AI). Förslagen innehåller bestämmelser för hur tillverkare av elektroniska system inom hälsoområdet ska regleras till exempel när det gäller information, dokumentation, specifikationer och interoperabilitet.

Kapitel IV (Sekundär användning av e-hälsodata)

Kommissionen föreslår en gemensam infrastruktur för sekundäranvändning med ett gemensamt regelverk för användningen av hälsodata för forskning, innovation, folkhälsa och beslutsfattande. Varje medlemsstat ska utse en nationell kontaktpunkt (HealthData@EU) med ansvar för att göra e-hälsodata tillgänglig för sekundär användning både inom landet och inom EU, och fungera som mellanled vid utlämnande. Åtgärderna syftar till att öka tillgången till stora mängder högkvalitativa data till exempel för att utveckla behandlingar, vacciner och medicintekniska produkter. Aktörer som önskar tillgång till data ska vända sig till de nationella kontaktpunkterna och ansöka om tillstånd. Tillgång ska endast beviljas för specifika ändamål och till anonymiserade uppgifter.

I förslaget specificeras 15 minimikategorier av elektroniska data för sekundär användning (till exempel elektroniska patientjournaler, genetiska data och e-hälsodata från medicinska register för specifika sjukdomar). För dessa datamängder ska data tillgängliggöras enligt särskilda regler och för vissa typer av ändamål. Utöver de 15

specificerade minimikategorierna av data ställer förslaget krav på organisationer som innehar annan hälso- och omsorgsdata. Datainnehavaren ska genom en metadatakatalog informera den nationella kontaktpunkten om vilken data som finns och eventuella villkor som ställs för tillgång. Datan ska ha en datakvalitets- och funktionsmärkning som ska innehålla metadata, dokumentation, dataordlista, teknisk kvalitet, information om tillgång och tillhandahållande med mera. Andra aktörer som därefter önskar få tillgång till datan ska sedan kunna begära ut den, genom det nationella mellanled som ska inrättas i alla medlemsstater. Begärd data ska lämnas ut och tillhandahållas inom två månader från att begäran inkommit. I undantagsfall kan tiden förlängas med ytterligare två månader. Icke-personliga hälsodata ska tillhandahållas genom öppna databaser.

Stadsledningskontorets synpunkter och förslag

Utgångspunkt för bedömningen - definitioner och gränsdragning

Förslaget påverkar staden som kommun på olika sätt beroende på vilka definitioner av e-hälsodata som gäller och vilken data som avses. För de delar av förslaget som gäller primär användning av e-hälsodata (Kapitel II) avses personlig e-hälsodata som behandlas för tillhandahållande av hälso- och sjukvård. Stadsledningskontoret bedömer att förslagen utifrån denna definition inte omfattar omsorgsinsatser som utförs inom socialtjänsten och att omsorgsdata därför inte ingår i begreppet. Den kommunala verksamhet som omfattas av förslagen bedöms därmed vara kommunalt bedriven hälso- och sjukvård, det vill säga framförallt stadens hälso- och sjukvårdsverksamhet inom särskilt boende för äldre, särskilt boende för människor med funktionshinder och i samband med dagverksamhet.

För de delar av förslaget som gäller sekundär användning av e-hälsodata (Kapitel IV) avses istället behandling av e-hälsodata för vissa specifika ändamål. Bland de angivna ändamålen anges omsorgssektorn i flera punkter. Den data som ska tillgängliggöras för sekundär användning omfattar e-hälsodata som behandlas för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, omsorg eller för till exempel folkhälsa, forskning och innovation, och som samlas in av organisationer inom hälso- och sjukvårdssektorn, inklusive offentliga och privata vård- eller omsorgsgivare. Utifrån denna definition bedömer stadsledningskontoret att både stadens hälso- och sjukvårdsdata och omsorgsdata ska tillgängliggöras för sekundär användning på det sätt som beskrivs i förslaget.

Stadsledningskontorets bedömningar av förslaget baseras på ovanstående tolkning av gränsdragningar och definitioner. Stadsledningskontoret bedömer dock att det behövs ytterligare klargöranden av exakt vilken data som berörs av förslagen utifrån en svensk lagstiftningskontext. Bedömningen i dagsläget försvåras av att begrepp, gränsdragning och organisationsstruktur för medicinsk sjukvård och social omsorg skiljer sig åt mellan olika EU-länder.

Otydliga juridiska förutsättningar och regelverk

Stadsledningskontoret bedömer att förslaget riskerar att skapa juridisk otydlighet på flera sätt, och vill starkt poängtera vikten av att det juridiska regelverket är tydligt och enkelt att tillämpa för offentliga aktörer, privata utförare och andra berörda. Det gäller både enskilda förordningar och EU:s samlade regelverk. Otydlighet i regelverket leder till risker för rättsosäkerhet, skilda tillämpningar inom olika länder eller aktörer, samt är administrativt och kompetensmässigt resurskrävande för offentlig sektor och andra som ska följa regelverken.

I förslaget listas vilka definitioner som gäller för förordningen, och många av begreppen definieras med hänvisning till andra EU-direktiv och EU-förordningar. Till exempel görs det för definitionen av begreppen *personliga* och *icke-personliga e-hälsodata* en hänvisning till EU:s dataskyddsförordning. Därutöver tydliggörs det att begreppet *personliga e-hälsodata* även ska definieras som uppgifter som avser bestämningsfaktorer för hälsa, eller uppgifter som behandlas i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdsinsatser. Stadsledningskontoret konstaterar att denna definition innebär en avvikelse från EU:s dataskyddsförordning, vilket riskerar att skapa otydlighet. Stadsledningskontoret ser också en avvikelse från dataskyddsförordningen när det gäller de föreslagna bestämmelserna om gemensamt personuppgiftsansvar, och ser behov av förtydliganden även här.

Utöver de risker för oklarheter som förslaget i sig riskerar att föra med sig, ser stadsledningskontoret risker för otydlighet även vad gäller förhållandet mellan olika EU-förordningar. I dagsläget pågår processer för att arbeta fram flera parallella EU-förordningar, till exempel Data Act, Artificial Intelligence Act och Data Governance Act, som på olika sätt ska komplettera EU:s dataskyddsförordning. Förordningarna korsrefererar ofta till varandra och den nu föreslagna förordningen refererar till samtliga övriga EU-förordningar. Stadsledningskontoret konstaterar att det är mycket svårt att bedöma konsekvenser och utfall av förslag om EU-förordningar som i sin tur refererar till andra föreslagna EU-förordningar. Förordningar som korsrefererar till varandra behöver

utgå från samma definitioner av ingående begrepp för att det inte ska uppstå problem vid tillämpningen. Stadsledningskontoret vill också lyfta vikten av att förslagen harmoniseras även på andra sätt, för att tydliggöra hur respektive förordnings bestämmelser om till exempel tillsynsmyndigheter och sanktionssystem ska fungera parallellt. I dagsläget ser stadsledningskontoret stora risker för att ansvarsområdena överlappar varandra på ett svåröverskådligt sätt.

Enligt en mängd artiklar i förslaget om hälsodataområde ska EU-kommissionen besluta om tillkommande genomförandeakter framöver för att precisera eller ändra innehållet. Sammantaget gör detta att det slutliga regulatoriska utfallet är mycket svårt att överblicka och analysera konsekvenser av. Stadsledningskontoret bedömer att detta står i motsättning EU:s övergripande princip om en lagstiftnings förutsebarhet, och anser att det är av yttersta vikt att lagstiftningen är harmoniserad och tydlig.

Synpunkter på föreslagna bestämmelser om primär användning (Kapitel II)

Stadsledningskontoret ser generellt sett positivt på ökade möjligheter till interoperabilitet inom EU vad gäller vårdgivares tillgång till patientdata inom hälso- och sjukvård, och ser positivt på åtgärder som underlättar vid vård och behandling för personer som reser eller flyttar över landsgränser. Stadsledningskontoret bedömer dock att delar av förslagen i större grad behöver harmoniseras med verksamhetsperspektivet och behöver göras förenliga med regleringen för bedrivande av hälso- och sjukvård ur en vårdgivares perspektiv. Till exempel ser stadsledningskontoret risker med bestämmelserna om att en patient ska kunna ändra uppgifter i sin journal, då detta riskerar att försvåra säkerheten i en vårdgivares utförande av hälso- och sjukvård.

Många patienter och brukare i de verksamheter som berörs i staden, till exempel inom äldreomsorgen, har kognitiv nedsättning. Stadsledningskontoret bedömer att det ställs höga krav på den enskilde, till exempel kring information till patienter om hur deras uppgifter används, som kan vara svåra att uppnå för stadens patient- och brukargrupper. Lagstiftningen bör anpassas efter patienters varierande förmåga i praktiken.

Synpunkter på föreslagna bestämmelser om sekundär användning (Kapitel IV)

Stadsledningskontoret delar EU-kommissionens bild av att ökad tillgång till data kan skapa möjligheter för innovation och samhällsutveckling. Ökad tillgång till och användning av data kan förbättra möjligheterna till forskning, utveckling, beslutsfattande och uppföljning. Stadsledningskontoret instämmer därmed i bakgrunden till förslagen, och Stockholms stad arbetar aktivt för att

öka möjligheterna att dela och använda stadens data på de sätt som är möjliga utan att riskera att röja känsliga uppgifter. Stadsledningskontoret ser generellt sett positivt på förslag som underlättar samordning, interoperabilitet och gemensamma strukturer för datahantering. Samtidigt konstaterar stadsledningskontoret att förslagen är mycket långtgående jämfört med dagens hantering och medför en rad risker.

Bestämmelserna om sekundär användning innebär ett stort och långtgående ansvar för datainnehavare inom hälsoområdet med krav på att tillgängliggöra e-hälsodata inom en fastställd tidsperiod. Stadsledningskontoret ser en rad svårigheter, både juridiskt och praktiskt. De juridiska bedömningarna är ofta komplexa, och kräver ingående kunskap både om de juridiska förutsättningarna och om datans innehåll och innebörd.

Den data som delas är högt integritetskänslig, både när det gäller hälso- och sjukvårdsdata och omsorgsdata. Förslagen bygger på att personlig data kan anonymiseras eller pseudonymiseras. Stadsledningskontoret vill poängtera att detta inte kan göras genom enkla automatiserade metoder, och befärrar att det i praktiken inte finns tillräckligt säkra sätt att hantera känsliga personuppgifter för att de ska kunna delas och hanteras på det sätt förslaget föreslår utan att känsliga uppgifter riskerar att röjas. Idag finns inte lösningar för pseudonymisering allmänt tillgängliga, och anonymisering är en komplex process. Ju fler nivåer ett datamaterial kan brytas ned till, desto större risker för röjande av personuppgifter finns. Till exempel finns stora risker för baklängesidentifiering när datamängder kan sorteras in till exempel efter ålder, diagnos, vårdgivare, bostadsort eller liknande. Stadsledningskontoret ställer sig frågande till om den föreslagna hanteringen för sekundär användning står i överensstämmelse med svenska sekretessbestämmelser.

För att e-hälsodata ska kunna behandlas för sekundär användning krävs enligt förslaget att vissa ändamål med behandlingen är uppfyllda, och tillstånd ska ges enbart om dessa ändamål är uppfyllda. Stadsledningskontoret bedömer dock att de ändamål som beskrivs är generellt hållna och otydliga. Det finns därmed risk för svårigheter vid bedömningen och att datatillstånd beviljas på osäkra grunder.

När det gäller värdet av data och information är gemensam standardisering, struktur och enhetlighet kring begrepp, definitioner, termer och mätmetoder avgörande. Det kräver ett aktivt, löpande samordnings- och utvecklingsarbete. Stadsledningskontorets erfarenhet är att det är ett omfattande arbete för respektive

datamängd. Förslaget förutsätter att det finns eller skapas system för gemensamma begrepp, termer, standarder och format som är standardiserat i hela Europa. Stadsledningskontoret bedömer att verkligheten i dag ligger långt därifrån. Inom många områden saknas gemensamma standarder inom Sverige idag, och att enas på EU-nivå skulle kräva ett omfattande arbete.

Stadsledningskontoret vill understryka att förslaget om hälsodataområde, och andra förslag som handlar om gemensam datahantering och datadelning, kräver omfattande resurser i form av tid, kompetens och pengar för berörda organisationer på olika nivåer. Stadsledningskontoret anser att alla förslag inom området därför bör vara väl avvägda, med noggrann hänsyn till berörda organisationers förutsättningar och i förhållande till den önskade nyttan.

Sammanfattande bedömning

Sammantaget bedömer stadsledningskontoret att kraven som ställs på staden att som datainnehavare tillgängliggöra hälsodata för sekundär användning är mycket höga. Detta gäller data inom hälso- och sjukvårdsområdet, men i ännu högre grad data inom omsorgsområdet. Stadsledningskontoret bedömer att det i dagsläget i princip saknas erfarenhet av datahantering på det sätt som kommissionen föreslår inom kommunsektorns omsorgsverksamheter. Eftersom förslagen bedöms vara långtgående utifrån dagsläget ser stadsledningskontoret svårigheter att göra en realistisk uppskattning av vad som skulle krävas av staden som datainnehavare. Det är dock tydligt att den föreslagna hanteringen kommer att kräva stora resurser i form av ekonomisk finansiering, kompetens, teknik och ökad administration, men också ta tid att bygga upp. Stadsledningskontoret ställer sig frågande till om de kostnader som kommer att uppstå hos datainnehavarna är tillräckligt tagna med i beräkningen i förslagets konsekvensanalys. Utöver ökade kostnader ser stadsledningskontoret att förslagen medför behov av resurser som inte enkelt kan lösas med hjälp av ekonomisk finansiering. Uppbyggnaden av ett system för datahantering på det sätt förslaget föreslår kommer att kräva stora kompetensresurser i alla berörda organisationer, inom till exempel juridik, dataanalys och informationshantering. Stadsledningskontoret bedömer att dessa resurser saknas idag, och önskar en diskussion om sådana åtgärders proportionalitet i förhållande till nyttan.

Slutligen vill stadsledningskontoret lyfta behovet av diskussion om konsekvenserna av förslaget om hälsodataområde tillsammans med konsekvenserna av andra EU-förslag inom dataområdet (till exempel Data Act, Artificial Intelligence Act och Data Governance

Act). Stockholms stad följer utvecklingen av EU:s förslag och initiativ inom dataområdet, och ser att det är positivt med regler och strukturer som underlättar för ökad dataanvändning och datadelning över nationsgränserna. Samtidigt vill stadsledningskontoret poängtera att många av förslagen bygger på ökad tillgänglighet till data från offentliga aktörer, och därmed ställer höga krav på kommuner och andra offentliga aktörer. Inte sällan upplevs lagstiftningen som motstridig, där staden som kommun å ena sidan får allt högre ansvar för informationssäkerhet och skydd av personuppgifter, och å andra sidan får allt högre krav på att dela och tillgängliggöra data. I praktiken innebär det komplexa juridiska bedömningar som kräver ingående kunskap både om de juridiska förutsättningarna och om datans innehåll och innebörd. Stadsledningskontoret ser att detta är ett mycket resurs- och kompetenskrävande arbete. Utöver den juridiska komplexiteten, vill stadsledningskontoret lyfta behovet av att synliggöra även de svårigheter som beror på begränsningar i teknik och befintliga system, samt datakvalitet och struktur. För att EU:s ambitioner och önskade resultat inom dataområdet ska kunna uppnås, bedömer stadsledningskontoret att lagförslagen i högre grad behöver utgå från offentliga aktörers möjligheter och förutsättningar att bidra i rollen som datainnehavare utifrån ovanstående perspektiv.

Magdalena Bosson
Stadsdirektör

Alexandra Göransson
Bitr stadsdirektör