

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

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har fått möjlighet att yttra sig över EU-kommissionens förslag till förordning för ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS).

Den 3 maj 2022 publicerade EU-kommissionen sitt förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde. Det handlar övergripande om att möjliggöra en förbättrad och bredare användning av hälsodata såväl inom hälso- och sjukvården som för forskning, innovation och beslutsfattande. Förslaget avser även att bidra till en verklig inre marknad för digitala hälso- och sjukvårdsprodukter och -tjänster genom att harmonisera reglerna och på så sätt öka effektiviteten i hälso- och sjukvårdssystemen.

Förslaget består av två huvudsakliga delar. Den ena delen handlar om att *ge människor bättre kontroll över sina hälsodata, både i hemlandet och utomlands*, genom att underlätta tillgången till egna hälsodata i elektronisk form samt genom att underlätta utbytet av uppgifter med hälso- och sjukvårdspersonal inom EU (primäranvändning av hälsodata). Den andra delen handlar om att *skapa förutsättningar för bättre användning av hälsodata för forskning, innovation och beslutsfattande*, genom att göra det möjligt för forskare, näringsliv och offentliga myndigheter att vidareutnyttja hälsodata på ett tillförlitligt och säkert sätt som bevarar integriteten (sekundäranvändning av hälsodata).

Den föreslagna förordningen kompletterar även det befintliga medicintekniska regelverket med ett EU-gemensamt regelverk för elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar och deras certifiering inom EU. Vidare föreslås en struktur för hur översyn och nationellt myndighetsansvar ska utformas.

Nedan följer SKR:s yttrande över förslaget till ny EU-förordning. SKR:s remissvar avser såväl generella synpunkter och reflektioner som mer detaljerade kommentarer för ett urval bestämmelser. Utformningen av remissvaret återspeglar att förordningsförslaget är omfattande och komplext. Dessutom förväntas ett stort antal genomförandeakter och delegerade akter att tillkomma. Innehållet och följderna av dessa är ännu okända, varför en fullständig konsekvensanalys i nuläget inte kan göras. SKR förutsätter att förslaget till aktuell förordning noga genomlysas och debatteras nationellt innan Sverige ställer sig bakom en ny förordning, inte minst mot den bakgrund att nuvarande förslag delvis går utöver EU:s mandat att lagstifta om.

Ett genomförande av förslaget till förordning skulle ha långtgående konsekvenser för svensk hälso- och sjukvård och huvudmännens, d.v.s. kommuner och regioners, möjligheter till prioriteringar och investeringar. Med hänsyn till det önskar SKR en nära dialog och inkludering i regeringens fortsatta arbete med frågan. SKR ser gärna att regeringen etablerar en bred sammansatt gruppering som på nationell nivå kan arbeta tillsammans, dels för att i ett första steg bidra till att säkerställa att Sveriges intressen tillvaratas på bästa sätt i det fortsatta arbetet inom EU, dels för att i ett nästa steg verka för ett samordnat införande av EHDS i Sverige, om och när en förordning har beslutats. En sådan gruppering bör åtminstone involvera kommuner, regioner, privata vårdgivare, SKR, Inera, health-/medtechbranschen samt berörda statliga myndigheter. Grupperingen kan med fördel organiseras som en del i samverkansstrukturen inom Vision ehälsa 2025. Ett arbete med EHDS kan då bli en viktig del i den sista strategiperioden 2023-2025 för att nå målsättningarna med visionen.

Sammanfattning av SKR:s generella synpunkter

En god ambition, men förslaget överskrider EU:s befogenheter

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) är i grunden positiva till förslagets ambition och anser att det skulle kunna ge nya och ökade möjligheter till primär- och sekundär användning av hälsodata till nytta för såväl patienter, vården, forskning som samhället i stort. Ökad tillgång till hälsodata är en förutsättning för utvecklingen av en modern hälso- och sjukvård. Tekniska möjligheter som utvecklats på området för att hantera och dela hälsodata behöver kunna nyttjas på ett ändamålsenligt sätt.

Patientens tillgång till sina egna hälsodata och möjlighet att dela den med hälso- och sjukvården underlättar en sammanhållen vård, ökar patientsäkerheten samt möjligheterna för patienten att vara en aktiv medskapare i sin egen vård. Kontrollerad och integritetssäkrad användning av hälsodata för forskning, beslutsfattande och produktutveckling är också en viktig förutsättning för nya medicinska framsteg, ökad patientsäkerhet och förbättrad uppföljning av hälso- och sjukvårdens resultat.

SKR anser dock att EU-kommissionens förslag är väl långtgående och i flera delar överskrider EU:s befogenheter. Så som nuvarande förslag ser ut anser förbundet att förordningen därmed inte bör vara obligatorisk i alla delar, utan behöver vara ett frivilligt åtagande för medlemsstaterna. Det gäller framförallt förslagen kopplade till primär användningen av hälsodata, där ingreppet i medlemsstaternas suveränitet är särskilt påtagligt. Den icke gränsöverskridande hälso- och sjukvården är och bör förbli en nationell angelägenhet. *Se vidare under kapitel II nedan.*

Se över nationell lagstiftning och ta tillvara befintliga satsningar

SKR anser däremot att förslaget bör ses som en tydlig signal att se över befintlig nationell lagstiftning för att möjliggöra en mer ändamålsenlig hantering av hälsodata. Förbundet har länge arbetat för ökade möjligheter att dela information på nationell nivå mellan vårdgivare samt mellan vårdgivare och omsorgsgivare.

SKR vill också peka på att de grundläggande tankarna i den föreslagna förordningen redan återfinns i regionala och nationella strategier för hälsodata. Det finns även nationella och regionala tjänster som har syften som liknar de som EU-kommissionen genom förordningen avser uppnå. *Se vidare under artikel 13.*

För närvarande görs det stora investeringar i kommuner, regioner och hos privata vårdgivare för att möjliggöra en mer effektiv informationshantering och bättre digital arbetsmiljö, bland annat för att stödja omställningen till nära vård. Därutöver pågår ett kontinuerligt utvecklingsarbete för att vidareutveckla den nationella digitala infrastrukturen och de nationella tjänster som Inera AB tillhandahåller på uppdrag av kommuner och regioner. En central del i arbetet handlar om att stödja nya arbetssätt

och en bättre informationsdelning mellan olika vårdgivare, men även om att effektivisera informationsförsörjning mellan journalsystem och nationella kvalitetsregister.

Vidare pågår en utveckling av 1177 för att ge patienter och anhöriga ännu bättre tillgång till sin hälsodata och till effektiva tjänster för självservice.

Det är viktigt att dessa gemensamma satsningar och de investeringar regioner och kommuner har gjort de senaste 15 åren, för att utveckla nationell infrastruktur och nationella tjänster, tas till vara i det fortsatta arbetet med EHDS.

Rätt hanterat kan ett fortsatt arbete med EHDS vara en viktig del i vidareutvecklingen av vårdens infrastruktur och tjänster.

En god och säker vård måste vara det överordnade syftet med hälsodata

SKR vill understryka att användning av hälsodata inom EU inte kan likställas med användning av hälsodata i den svenska vård och omsorgens vardag, och att det inte är uppenbart att det som ses som nyttor inom EU leder till nyttor i svensk vård och omsorg. Syftet med att dela data ska i första hand vara att göra det möjligt att ge patienter bästa möjliga hälso- och sjukvård och att kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård som ges. Om marknadens villkor och fri rörlighet för varor och tjänster får för stort fokus och utrymme i förslaget finns det risk för att det i praktiken blir högre prioriterat än patientens möjligheter till en god vård i hemlandet. SKR menar därför att det i den fortsatta utvecklingen av förordningen måste säkerställas att patientnytta och patientsäkerhet alltid ges företräde om det kommer i konflikt med önskemål om fri rörlighet för varor och tjänster.

SKR ser patientjournalen som ett av vårdgivarnas och professionernas viktigaste arbetsredskap för att organisera och ge en god och patientsäker hälso- och sjukvård. Den svenska vårddokumentationen behöver även fortsatt ha möjlighet att utvecklas efter de behov som finns i Sverige, utan att i huvudsak styras av krav på delbarhet över gränserna och sekundär användbarhet. *Se även under artikel 23.1.*

SKR noterar också att det i förslagens beskrivningar av behovs- och konsekvensanalyser finns mycket lite skrivet om det verkligt patientupplevda behovet av den typ av informationsdelning som EHDS skulle möjliggöra. SKR anser att detta bör belysas ytterligare för att det ska gå att bedöma nytta i relation till den insats som krävs för ett genomförande av förslaget.

Positiv ambitionshöjning inom informatikområdet som kräver resurser och samarbete

SKR anser att det är positivt att förslaget signalerar behov av en ambitionshöjning vad gäller kompetens inom områden som informatik, standardisering och terminologi. För Sveriges del föreligger det dock kompetens-/personalbrist inom dessa områden. SKR anser att staten behöver agera i kompetensförsörjningsfrågan, inventera kompetensbehovet och snarast satsa på att utöka möjligheterna till såväl

högskoleutbildningar som kompetensutveckling inom dessa områden. SKR anser även att det krävs nationell kraftsamling med gemensamt fokus och gemensam strategi för att kunna nyttja de resurser som finns på ett ändamålsenlig sätt. SKR ser att det finns risk för undanträngningar på området om det inte görs gemensamma prioriteringar och ett systematiskt arbete utifrån en gemensam målbild.

SKR ser stora behov av att nationellt gemensamt komma framåt i frågan kring enhetlig informationsstruktur och strukturerad vårddokumentation, för en effektiv och ändamålsenlig informationsförsörjning inom och över system- och vårdgivargränser. SKR vill betona vikten av att fortsatt och framtida arbete med utveckling av standarder, specifikationer, format etc. görs tillsammans med sakkunniga på regional och lokal nivå, så att verksamhetens behov är med och driver utvecklingen. Att utgå från verksamhetens behov och primäranvändning av data bidrar även till förbättrade möjligheter till sekundäranvändning, bland annat tack vare högre kvalitet på data.

Höga krav på säkerhet och dataskydd måste kunna upprätthållas

SKR anser vidare att ett framtida europeiskt hälsodataområde och dess infrastruktur måste präglas av mycket höga krav på säkerhet och dataskydd samt att denna måste kunna granskas på ett ändamålsenligt sätt. *Se vidare under artikel 1.2a och 33.1.*

I samband med säkerhetsfrågor är det också viktigt att tydliggöra personuppgiftsansvaret. Förslaget bygger på delat personuppgiftsansvar, vilket SKR menar kan skapa tolkningsproblem. *Se vidare under artikel 51 och 66.*

Risk för ökad komplexitet, överreglering och svårtillämpad lagstiftning

Förslaget innehåller nya regler både för behandling av personuppgifter och för CE-märkning av patientjournalssystem. Lagstiftningen inom dessa och angränsande områden är redan i dag komplex, och det finns skillnader i tillämpningen mellan olika medlemsstater. Detta behöver beaktas i det vidare arbetet för att i möjligaste mån undvika ytterligare komplexitet, överreglering och tillämpningsproblem. *Se vidare under artikel 1.4 respektive kapitel III.*

Förtydliganden krävs om socialtjänsten och kvalitetsregister

När det gäller delning av hälsodata mellan länder behöver det uppmärksammas att ett antal länder registrerar både social- och hälsodata tillsammans, medan andra har en skarpare åtskillnad mellan dessa data. SKR önskar att det tydliggörs om avsikten med förslaget är att på något sätt inkludera det vi i Sverige kallar socialtjänst, eller inte. SKR vill peka på att det i Sverige idag inte finns någon legal möjlighet att hantera personnummerbaserad data inom socialtjänsten på nationell nivå, om det inte avser forskning och statistik. Om avsikten med förslaget är att inkludera socialtjänst, eller delar av socialtjänsten, kan det inför ett genomförande finnas behov av att se över om

svensk lagstiftning behöver kompletteras inom socialtjänstområdet så att berörda medborgare kan inkluderas i Sverige. *Se vidare under artikel 33.1b.*

SKR uppfattar att regionala och nationella kvalitetsregister omfattas av förslaget. Det är i nuläget svårt att överblicka konsekvenserna för kvalitetsregister, och SKR menar att en vidare analys särskilt måste göras för detta för Sveriges del. *Se vidare under artikel 4.2 och 31.1.j.*

Nationella administrativa strukturer behöver vara smidiga

Om förordningen antas anser SKR att en viktig aspekt är att aktuella nationella administrativa strukturer för hantering av hälsodata byggs upp och hanteras på ett smidigt och ändamålsenligt vis. Förslaget beskriver en komplicerad struktur, som enbart bygger på statliga myndigheter. SKR vill lyfta vikten av att öppna upp för att möjliggöra även för lokal-/regionala aktörer att ansöka om att ansvara för vissa delar av strukturen, exempelvis det uppgiftsansvar som beskrivs för de nationella e-hälsomyndigheterna i *artikel 10.*

Regioners och kommuners kostnader behöver kompenseras

SKR bedömer att förordningen kommer ställa krav på ett stort utvecklingsarbete på EU-nivå, nationell nivå och regional nivå, som kommer ta såväl ekonomiska som tidsmässiga och personella resurser i anspråk. Kostnader kommer delvis att kunna finansieras av olika EU-program som kompletterar programmet EU för hälsa (2021-2027), men det är oklart i vilken omfattning medlemsstater får täckning för sina omställningskostnader och hur olika aktörers kostnader ska hanteras. När det gäller budgetära konsekvenser för kommuner och regioner så är det svårt att överblicka, och kräver ytterligare analys. I de kostnadsberäkningar som ingår i förslaget syns inte lokala och regionala kostnader tillräckligt tydligt. SKR:s bedömning är att genomförandet av förslagen kommer att innebära en ambitionshöjning på området även för kommuner och regioner, vilket medför att den kommunala finansieringsprincipen ska gälla.

Fördjupande synpunkter utifrån förslaget disposition

SKR önskar även framföra följande mer detaljerade synpunkter för ett urval av bestämmelser i enlighet med förslaget disposition.

Kapitel I - Allmänna bestämmelser, artikel 1–2

Enligt **artikel 1.2 a** stärks fysiska personers rättigheter genom denna förordning när det gäller tillgång till och kontroll över deras hälsodata. SKR menar att förslaget visserligen stärker rätten till *tillgång*, men det finns flera formuleringar som snarare skulle kunna leda till att *kontrollen* försvagas. Kraven på datainnehavare att dela i stort sett all data för sekundäranvändning och rätten till nödöppning till nytta för en annan person är exempel på detta. Individens kontroll över sina uppgifter behöver således bevakas i det vidare arbetet med förslaget. SKR menar att individens kontroll över sina egna data måste gå före andras intressen och behov av att dela olika typer av data. SKR ser därför att det krävs förtydliganden om hur datakvalitet, säkerhet och integritet ska kunna upprätthållas med så omfattande krav på delning av data i flera led, och i flera syften.

I **artikel 1.4** påpekas att förordningen inte ska påverka GDPR, dvs. förordning EU 2016/679. SKR vill uppmärksamma regeringen på att EU:s medlemsländer inte tolkar GDPR (eller annan angränsande lagstiftning) på samma sätt och att olika länder också har olika kompletterande nationell lagstiftning för ändamålet. Det kan eventuellt vara en komplicerande faktor att ta höjd för i det fortsatta arbetet med förslaget.

I **artikel 2.2.a–e** definieras begrepp som gäller *e-hälsodata*. SKR anser att termen *e-hälsodata* borde ersättas med *hälsodata* i hela förslaget. Bland annat i titeln på förordningen används redan *hälsodata (ett europeiskt hälsodataområde)*, och det EHDS handlar om är att skapa ett regelverk för att *delat hälsodata elektroniskt*. Elektroniskt lagrade och tillgängliga hälsodata behöver inte benämnas med en egen term, menar SKR.

I den svenska översättningen av förslaget används benämningarna *primär användning* och *sekundär användning* (se definitioner i **artikel 1.2d–e**). De etablerade svenska benämningarna är *primäranvändning* och *sekundäranvändning*. Dessa benämningar borde användas i kommande versioner av EHDS.

I **artikel 2.2.n** definieras *elektronisk patientjournalssystem* som 'varje anordning eller programvara som tillverkaren avser ska användas för att lagra, förmedla, importera, exportera, konvertera, redigera eller visa elektroniska patientjournaler'. Enligt denna definition skulle elektroniska patientjournaler inte vara medicintekniska produkter (vilket kan motivera att de istället regleras via EHDS). SKR önskar ett tydliggörande om hur denna definition stämmer överens med de elektroniska patientjournalssystem som används i Sverige i dag. *Se även kommentarer till kapitel III.*

I **artikel 2.2.ad** definieras *datakvalitet* som 'i vilken utsträckning egenskaperna hos e-hälsodata är lämpliga för sekundär användning'. SKR vill understryka att kvaliteten på

den information som skapas i vård och omsorg inte enbart kan styras av behovet av sekundär användning. Enligt PDL 3 kap. 2 § är syftet med att föra en patientjournal i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten, vilket borde vara det som styr hur kvaliteten på data (dokumentation) mäts. Det är också viktigt att vara medveten om att sekundär användning och primär användning av data kan ha olika krav på datakvalitet och fullständighet. Vidare är det viktigt att definiera datakvalitet utifrån fler parametrar än efterlevnad av en förutbestämd struktur. Om det är sekundär användningen som styr kan det medföra risker för användbarheten i primär användningen. När många aktörer ska dela samma data utifrån olika behov och ändamål – och när det till och med ska vara möjligt för andra aktörer än den som ursprungligen producerade data att kunna korrigera/berika aktuella data – är det också viktigt att inte bara fokusera på tillgänglighet utan även på att behålla spårbarheten till den kontext data registrerats i. Det kan finnas skäl att överväga begränsningar i hur mycket ursprungsdata ska kunna korrigeras och berikas, av patientsäkerhetsskäl men även bland annat för att minska risken att data urvattnas och omtolkas vid jämförelser mellan olika länder och verksamheter.

Kapitel II - Primär användning av e-hälsodata, artikel 3–13

Avsnitt 1 - Tillgång till och överföring av personliga e-hälsodata för primär användning

SKR anser att medverkan i EHDS bör vara frivillig när det gäller delning av hälsodata för primär användning. Gränsöverskridande delning av hälsodata för vård och behandling utgör endast en mindre del av behovet av att dela data, och dessutom regleras detta redan av patientrörlighetsdirektivet (2011/24/EU). Det EHDS tillför, i och med det aktuella förslaget, är att i princip all hälsodata i elektroniska system ska struktureras och dokumenteras utifrån perspektivet gränsöverskridande delning. SKR menar att EU:s roll och befogenheter innebär att EHDS är en för långtgående reglering för primär användning av hälsodata, om den ska vara obligatorisk.

Kommissionen har till stöd för förordningen åberopat artikel 114 i fördraget om europeiska unionens funktionssätt för att säkerställa en fungerande inre marknad. Syftet är att harmonisera dataflödena för att hjälpa fysiska personer att dra nytta av skydd och fri rörlighet för elektroniska hälsouppgifter, särskilt personuppgifter (*Rättslig grund, sidan 9*). Det kan dock ifrågasättas om det ska finnas en ”fri” rörlighet för känsliga elektroniska hälsouppgifter inom EU i andra fall än då det gäller vård enligt till exempel patientrörlighetsdirektivet (2011/EU/24) eller expediering av utländska recept. Patientrörlighetsdirektivet innehåller (*artikel 14 och skäl 25*) redan bestämmelser om överföring av de patientuppgifter som är nödvändiga i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård. I flertalet fall då hälso- och sjukvård tillhandahålls är en gränsöverskridande överföring av uppgifter dock inte nödvändig, då hälso- och sjukvård i de flesta fall ges nationellt. Givetvis behöver även patientuppgifter delas mellan olika vårdgivare inom en medlemsstat, men hur detta ska gå till torde vara en nationell politisk fråga att besluta och organisera.

Förslaget sägs inte i sig syfta till att reglera hur hälso- och sjukvården tillhandahålls av medlemsstaterna men när digitala tjänster är en integrerad del av det fysiska tillhandahållandet av en hälso- och sjukvårdstjänst blir det ändå effekten. Detta är särskilt tydligt i **artikel 3–9** i förslaget som handlar om primäranvändningen av hälsodata.

Enligt artikel 168.7 i fördraget om europeiska unionens funktionssätt ska unionen när den vidtar åtgärder respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden ”inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna”. Medlemsstaternas hälso- och sjukvård samt dess organisation och ”resurser” är således en intern nationell angelägenhet som unionen inte får lagstifta om. E-hälsa och informationsteknologi är i dag en omistlig del av den svenska hälso- och sjukvården, både på regional och nationell nivå. Utan it-stöd och digitala tjänster skulle normala kvalitetskrav inte kunna upprätthållas inom svensk hälso- och sjukvård. Digitala tjänster är en viktig ”resurs” för en god och säker hälso- och sjukvård.

Unionen får vidare enligt fördragets artikel 114.1 harmonisera medlemsländernas lagstiftning inom exempelvis hälsa om syftet är säkerhet. Här åberopar kommissionen Covid 19-pandemin och att bekämpning av pandemier förutsätter tillgång till hälsodata över medlemsländernas gränser (*Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning, sidan 13*). Smittskydd är dock en annan verksamhet än hälso- och sjukvård och kräver dessutom långt mindre data än vård av enskilda personer. Smittade personer kan emellertid behöva hälso- och sjukvård. Patientsäkerhet är förvisso av vikt vid vård av patienter, men får nog anses rymmas helt i undantaget ”organisera och ge hälso- och sjukvård” i fördragets artikel 168.7. Något explicit undantag i fördragsakterna finns inte för unionen att genom lagstiftning harmonisera hälso- och sjukvårdspersonalens och vårdgivares utövande av hälso- och sjukvård gentemot människor eller för den delen användning av it-system för sådan vård.

Sammanfattningsvis finns anledning att ifrågasätta tvingande EU-reglering gentemot medlemsstaterna vad gäller användning av it för vård- och behandling samt befrämjande av patienters självbestämmande, det vill säga för primäranvändning av hälsodata. Eftersom SKR anser att EU-kommissionen i sitt förslag till förordning överskrider EU:s befogenheter måste det av förordningen framgå att deltagandet i EHDS är frivilligt vad gäller primäranvändning av hälsodata.

Av **artikel 3.1** framgår att fysiska personer ska ha rätt att få tillgång till sina personliga hälsodata som behandlas i samband med primäranvändning av hälsodata *omedelbart, kostnadsfritt och i ett lättläst, konsoliderat och tillgängligt format*. SKR menar att det behöver tydliggöras vad detta innebär, bl.a. hur det påverkar dokumentationen i patientjournalen i hemlandet.

I **artikel 3.4** sägs att om personliga hälsodata inte har registrerats elektroniskt innan denna förordning börjar tillämpas får medlemsstaterna begära att sådana data ska göras tillgängliga i ett elektroniskt format i enlighet med denna artikel. Det här kan, enligt SKR, leda till ett stort merarbete och måste kostnadsberäknas och finansieras. Merarbetet omfattar flera perspektiv informatiskt arbete med att strukturera den information som ska dokumenteras och utbytas; tekniskt arbete med att utveckla journalsystem och infrastruktur samt, kanske främst, det förändringsarbete som kommer att krävas i vårdverksamheterna när patientinformation ska registreras i journalsystemen på ett ”nytt” sätt. *Se även artikel 6.1.*

Enligt **artikel 3.5 b** ska medlemsstaterna inrätta en eller flera fullmaktstjänster som gör det möjligt för en fysisk person att ge andra fysiska personer, som han eller hon själv väljer, tillgång till hans eller hennes hälsodata för fullmaktsgivarens räkning. SKR välkomnar möjligheten till fullmakt, men anser att det behöver tydliggöras vad det innebär i merarbete och kostnader att fullmaktstjänsterna ska vara ”interoperabla mellan medlemsstaterna”.

Av **artikel 3.6** framgår att fysiska personer ska få föra in sina hälsodata i sin patientjournal. SKR menar att det vid ett eventuellt införande blir centralt att ta fram metoder för att kunna kvalitetssäkra den hälsodata som patienten tillför, för att hälso- och sjukvården på ett säkert och ändamålsenligt sätt ska kunna dra nytta av sådan data i vård och behandling.

SKR önskar även förtydligande kring hur kraven på rättelse online samt omedelbar och kostnadsfri tillgång till hälsodata i **artiklarna 3.7 och 3.8** är tänkt att tillgodoses i praktiken och hur tjänster för detta ändamål ska finansieras.

Enligt **artikel 3.9** ska medlemsstaterna fastställa regler och särskilda skyddsåtgärder i nationell rätt för att möjliggöra för fysiska personer att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till alla eller delar av hans eller hennes hälsodata. SKR menar att detta är ett exempel på otydlig och icke realistisk reglering, som också överskrider EU:s mandat. Det är t.ex. viktigt att vara tydlig kring grundläggande delar så som att uppmärksamhetsinformation inte får spärras, eller att vårdnadshavare inte får spärra barns uppgifter. Med den erfarenhet som finns av de svenska bestämmelserna om sammanhållen journalföring och spärr har det visat sig att bestämmelserna är komplexa och svåra att tillämpa. Om förordningen avser att skapa större möjlighet för individer att neka vårdpersonal tillgång till hälsouppgifter än vad som är fallet i nationell rätt idag krävs betydande genomlysning och analys av vilka konsekvenser det kan få för hälso- och sjukvårdens möjligheter att ge en god, säker och jämlik vård.

I **artikel 4.1** sägs att om den fysiska personen har begränsat tillgången till hälsodata får vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen inte informeras om innehållet i dessa hälsodata utan förhandstillstånd från den fysiska personen. Dock sägs också att om behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person kan vårdgivaren eller

hälso- och sjukvårdspersonalen få tillgång till dessa begränsade hälsodata. Här ser SKR ett behov av förtydligande kring under vilka omständigheter denna tillgång ska medges.

Enligt **artikel 4.2** får medlemsstaterna fastställa regler för de kategorier av personliga hälsodata som begärs av olika hälso- och sjukvårdsyrken, men reglerna får inte baseras på hälsodatans källa. SKR önskar ett förtydligande om vad detta innebär. Får lagstiftningen inte längre ha olika åtkomstregler för olika typer av källor, som patientjournaler, hälsodataregister eller kvalitetsregister, utan bara basera reglerna på vilken kategori av data som källorna innehåller? Ska register som skapats enbart för sekundära ändamål i fortsättningen även omfattas av bestämmelserna om primäranvändning? En konsekvens av detta skulle i så fall bli att kvalitetsregister enligt EHDS utgör en källa för primäranvändning av hälsodata, inklusive användning vid vård och behandling samt enskilda direktåtkomst. Det skulle innebära att förslaget vore i strid med svensk reglering av kvalitetsregister, som endast tillåter kvalitetssäkringsändamål för kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården – inte användning för ändamålet vård och behandling. Se även under *artikel 33* för ett resonemang om kvalitetsregister och sekundäranvändning.

I **artikel 4.4** kan formuleringen tolkas som att hälso- och sjukvårdspersonal inte ska få reda på att det finns spärrad information om patienten valt att spärra någon del av sin hälsodata. Om det stämmer så vill SKR i så fall understryka att ett sådant undanhållande av all information om spärrade data är negativt för patientsäkerheten.

I **artikel 4.4** framgår även att vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen kan bereda sig nödåtkomst till uppgifter om behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för en annan fysisk person. SKR ser att detta riskerar att vara ett integritetsintrång för den person som valt att spärra sina uppgifter, och förslaget torde gå utöver EU:s mandat.

I **artikel 5.2** framgår att kommissionen ges befogenheten att ändra förteckningen över prioriterade kategorier av hälsodata. SKR vill understryka vikten av att prioriteringsdiskussionerna inte avgränsas till den överstatliga eller statliga nivån, utan börjar i dialog med lokal och regional nivå. Samma sak gäller processerna för att fastställa de tekniska specifikationerna för de prioriterade kategorierna (**artikel 6.1**).

I **artikel 6.1** sägs att kommissionen genom genomförandeakter ska ange att det europeiska formatet för utbyte av elektroniska patientjournaler ska användas. Det här kan, enligt SKR, leda till ett stort merarbete och måste kostnadsberäknas och finansieras. Detta avser särskilt hälsodata som i dagsläget inte är strukturerade på ett enhetligt sätt i journalsystemen.

Artikel 8 slår fast att om en medlemsstat godtar tillhandahållandet av telemedicintjänster ska den på samma villkor godta tillhandahållandet av tjänster av samma typ av vårdgivare i andra medlemsstater. Här efterlyser SKR en konsekvensanalys ur hälso- och sjukvårdens perspektiv för att ett ensidigt fokus på

intressen som rör den fria rörligheten för tjänster och den inre marknaden inte ska leda till ökade kostnader för hälso- och sjukvård i medlemsstaterna. SKR menar också att EU i detta krav går över gränsen till sin befogenheter, eftersom kravet ingriper i medlemsstaternas organisation av hälso- och sjukvården.

I **artikel 10.2** listas en rad uppgifter för de nationella e-hälsomyndigheterna. I **punkt h** föreskrivs att e-hälsomyndigheterna på unionsnivå ska bidra till bland annat utvecklingen av det europeiska formatet för utbyte av elektroniska patientjournaler och till utarbetandet av gemensamma specifikationer. Även här vill SKR lyfta behovet av ett lokalt och regionalt perspektiv i arbetet. De format och specifikationer som i Sverige har utvecklats ensidigt av myndigheter är ofta svåra att tillämpa på ett ändamålsenligt sätt. Se motsvarande synpunkt under *artikel 36* om de nationella organen med ansvar för tillgång till hälsodata.

I **artikel 10.2, punkt k**, föreskrivs att e-hälsomyndigheterna ska erbjuda telemedicintjänster. SKR menar att det är orimligt att EU ålägger nationella myndigheter att erbjuda telemedicintjänster.

Avsnitt 2 - Gränsöverskridande infrastruktur för primär användning av e-hälsodata

I **artikel 13, punkt 1** föreskrivs att medlemsstaterna genom MyHealth@EU får tillhandahålla en rad kompletterande tjänster. SKR vill understryka vikten av att i det fortsatta arbetet med EHDS utreda hur MyHealth@EU ska förhålla sig till 1177.se. Även andra, kommande initiativ baserat på förslaget behöver integreras väl i det nationella e-hälsoarbete som drivs av regioner och kommuner via Inera AB så att det inte medför oplanerade behov av kostnadsdrivande regionala tekniska anpassningar. Det är viktigt att redan nedlagt arbete och regioners och kommuners erfarenheter tas tillvara i ett genomförande.

KAPITEL III - Elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar, artikel 14–32

Förslagen om CE-märkning av patientjournalssystem, en produkt, bedömer SKR som en uppgift som EU har som sin och som syftar till att etablera en inre marknad för dessa produkter, jämför artiklarna 114 och 168,4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget kan denna bestämmelse användas som grund för ett förslag om en harmonisering av bestämmelser beträffande utsläppande och ibruktage av patientjournalssystem och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter kan omfattas av principen om fri rörlighet för varor.

När det gäller artikel 168,4 c i EUF-fördraget fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter genom att det bland annat säkerställs att data som genereras vid kliniska prövningar är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i en klinisk prövning.

Regelverket för medicintekniska produkter och produkter som ligger nära medicintekniska produkter är dock komplicerat redan i dag. Europa är för närvarande i ett skifte med stor påverkan på användning och tillgång av medicintekniska produkter genom införande av regelverken MDR och IVDR. Detta skifte kommer pågå under ett antal år framåt och det är först efter det som man kan se konsekvenserna.

En effekt av skiftet är att det fortfarande är delvis oklart hur regelverket ska tolkas. Ambitionen med EHDS kapitel III är att täppa till en upplevd lucka i regelverket mellan *medicinteknisk produkt* och *journalssystem*. Det råder dock delade meningar om exakt hur denna lucka ser ut i dag och vilka vårdssystem som faller under den ena eller andra definitionen. Även om tanken att skapa ett heltäckande regelverk är god, ser SKR en stor risk att resultatet snarare blir att olika delar av regelverket överlappar varandra, så att ökande osäkerhet skapas om vilka system som hör till vilket regelverk. Det skulle också gå att tolka EHDS regler om självcertifiering som att de ska tillämpas även för system som redan är CE-märkta för MDR och därmed godkända av ett anmält organ samt av egenutvecklade system för internt bruk. En sådan ordning skulle vara orimlig och ineffektiv, menar SKR.

SKR vill också påminna om att erfarenheterna från tillämpningarna av MDR så här långt är att det tar tid att bygga upp ett fungerande regelsystem. I dag finns en stor osäkerhet kring vad som är tillåtet inom MDR. Den vägledning som de så kallade anmälda organen var tänkta att ge fungerar inte ännu, eftersom det finns för få anmälda organ. Det finns därför en risk att även det föreslagna systemet med självcertifiering för journalssystem blir kostnadsdrivande och så komplicerat att det inte blir det stöd som är intentionen. Utan tydlighet i regelverket finns också risk för förvirring om vilka krav till exempel inköpsorganisationer kan ställa i olika sammanhang.

Avsnitt 3 - Det elektroniska patientjournalssystemets överensstämmelse

I **artikel 23.1** framgår att kommissionen genom genomförandeakter ska anta gemensamma specifikationer, inklusive en tidsfrist för genomförandet av dessa gemensamma specifikationer. SKR vill understryka vikten av att nyttan med de gemensamma specifikationerna på EU-nivå inte får inverka på journalsystemens nytta för användare på lokal och regional nivå. Se även synpunkter på **artikel 3.4 samt 6.1**.

Avsnitt 5 - Andra bestämmelser om interoperabilitet

I **artikel 31** beskrivs en frivillig märkning för hälsoappar. SKR instämmer i att det finns ett stort behov av att förbättra interoperabiliteten mellan appar och andra produkter som används i hälso- och sjukvården. De föreslagna reglerna rör dock appar som hanterar data för andra ändamål än hälso- och sjukvård, tex. livsstil, och alltså inte är medicintekniska produkter. SKR vill peka på att det ur ett patient- och vårdperspektiv kan vara förvirrande om vissa appar certifieras enligt ett system för hälsoappar och ett annat för appar med medicinskt syfte. I vissa fall finns till och med

en risk att olika delar av det som uppfattas som samma produkt faller under olika regelverk.

Med tanke på den stora mängden appar välkomnar SKR ändå själva principen med självcertifiering för appar. Det är dock värt att bevaka om det kan finnas risk för att det blir den nationella marknadskontrollmyndigheten som gör den verkliga certifieringen, eftersom den (enligt **artikel 31.7**) ska kontrollera att hälsoapparna uppfyller de väsentliga kraven.

KAPITEL IV - Sekundär användning av e-hälsodata, artikel 33–66

Regleringen av sekundäranvändning ligger delvis inom EU:s befogenheter

Att dela sekundär avidentifierad eller pseudomiserade elektroniska hälsouppgifter uppgifter för bland annat forskning är en helt annan användning av uppgifter än primäranvändningen. SKR gör bedömningen att regleringen av sekundäranvändningen av hälsodata ligger mer i linje med artiklarna 16 och 114 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt än regleringen av primäranvändningen. Den har också mindre att göra med medlemsstaternas rätt att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik och organisera denna.

När det gäller forskning på pseudomiserade hälsouppgifter anses dessa dock fortfarande vara personuppgifter. För sådan forskning behövs i Sverige tillstånd enligt etikprövningslagen. Denna lagstiftning är nationell, vilket gör att det för svenska hälsodata tillkommer ytterligare krav innan de kan delas för forskningssyften. SKR förutsätter att sådan nationell lagstiftning ska finnas kvar som komplement till EHDS, så att varje medlemsland har rätt att styra vilka etiska principer som ska gälla sekundäranvändning av invånarnas hälsodata. I annat fall ser SKR en risk för att EU även när det gäller sekundäranvändning går utöver sina befogenheter.

I detta sammanhang vill SKR också peka på att det i Sverige i dag finns möjlighet att få utlämnat data i klartext för forskningsändamål, medan EHDS endast tillåter utlämning i anonymiserad eller pseudonymiserad form. Det är viktigt att denna begränsning inte leder till att möjligheterna till ändamålsenlig forskning i Sverige försämras.

Avsnitt 1 - Allmänna villkor för sekundär användning av e-hälsodata

I **artikel 33.1** listas en mängd kategorier av elektroniska data som datainnehavare ska göra tillgängliga för sekundäranvändning. Listan omfattar i princip alla sorters data som kan komma ifråga inom hälso- och sjukvård. SKR menar att det går att ifrågasätta om dessa höga krav på datainnehavare att tillgängliggöra all data för sekundäranvändning verkligen är förenliga med förordningens syfte att ge individen mer kontroll över sina data. SKR ställer sig frågande till hur säkerhet och integritet ska kunna upprätthållas med så omfattande krav och menar att det i den fortsatta utvecklingen av förordningen måste säkerställas att patientnytta och patientsäkerhet

alltid ges företräde om det kommer i konflikt med önskemål om fri rörlighet för varor och tjänster.

SKR önskar att det tydliggörs om avsikten med förslaget är att inkludera det vi i Sverige kallar socialtjänst (eng. social care; se GDPR i engelsk version, artikel. 9.2 h). Detta sägs inte explicit någonstans i förslaget. I listan över kategorier i **artikel 33.1b** är det inte tydligt om socialtjänsten ingår i ”data som påverkar hälsan, inklusive sociala, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan”. I **artikel 34**, där ”omsorgssektorn” (eng. ”care sector”) nämns är det oklart vad som avses.

I Sverige strävar vi efter att integrera och samordna insatser från både vårdgivare och verksamheter inom socialtjänsten beträffande invånare som är föremål för insatser och åtgärder från dessa. Ett exempel är lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som träder i kraft den 1 januari 2023. Vidare vill SKR peka på att det i Sverige idag inte finns någon legal möjlighet att hantera personnummerbaserad data inom socialtjänsten på nationell nivå, om det inte avser forskning och statistik. Om avsikten med förslaget är att inkludera socialtjänst, eller delar av socialtjänsten, kan det inför ett genomförande finnas behov av att se över om svensk lagstiftning behöver kompletteras inom socialtjänstområdet så att berörda medborgare kan inkluderas i Sverige.

Det framgår av **artikel 33.1.j** att datainnehavare ska tillgängliggöra bland annat hälsodata från medicinska register för specifika sjukdomar. SKR:s bedömning är därmed att regionala och nationella kvalitetsregister omfattas av förslaget (se artikel 4 för resonemang om kvalitetsregister och primäranvändning). Kvalitetsregisterdata kommer då att omfattas för de sekundära ändamål som anges i **artikel 34.1**, bland annat tillhandahållande av personlig hälso- och sjukvård som består i att bedöma, bibehålla eller återställa fysiska personers hälsotillstånd på grundval av andra fysiska personers hälsodata (**punkt h**). Slutsatsen blir att regeringen innebär att kvalitetsregisterdata *ska* kunna användas för individnära vård och behandling, något som inte är tillåtet i dag. Det innebär vidare att organ med ansvar för tillgång till hälsodata (eng. Health Data Access Bodies) enligt **artikel 36** kommer att förfoga över kvalitetsregisterdata för utlämnande till de ändamål som anges i **artikel 34.1**.

Det är i nuläget svårt att överblicka konsekvenserna för kvalitetsregister, och SKR menar att en vidare analys särskilt måste göras för detta för Sveriges del. Forskning och statistik är i dag tydliga sekundära ändamål för registrens användning. Ytterligare ändamål såsom tillsyn, innovation etc. kommer att påverka registerplattformars utformning och informationsstruktur. Vidare väcker förslaget frågor kring vilka skyldigheter en centralt personuppgiftsansvarig myndighet för ett kvalitetsregister har att lämna ut data vid en förfrågan från ett organ med ansvar för tillgång till hälsodata, med hänsyn till att data samlas in med en medborgares tysta samtycke (frivilligt). En ytterligare fråga är om den föreslagna förordningen lämnar utrymme för kontakt mellan ”data user” och datainnehavaren för att undvika missförstånd och onödig administration. Ett exempel på när sådan kontakt är avgörande är R-RCT

(registerrandomiserade studier). R-RCT är en relativt ny utveckling inom forskning på kvalitetsregister, som rönt stor internationell uppmärksamhet och är viktigt både för införande och utmönstring av behandlingar inom hälso- och sjukvården.

I **artikel 35.a** föreskrivs att det ska vara förbjudet att begära tillgång till och behandla hälsodata för ändamålet att fatta beslut som är till nackdel för en fysisk person. SKR ser att detta är en god ambition, men önskar ändå ett förtydligande om vad som ska klassas som ”nackdel” och vem som ska avgöra detta. Det mest uppenbara fallet, försäkringsärenden, regleras i **artikel 35.b**.

I **artikel 36.e** förbjuds även ändamålet utveckling av ”varor eller tjänster som är utformade eller modifierade på ett sådant sätt att de strider mot allmän ordning eller moral”. SKR vill understryka att framförallt begreppet moral inte går att definiera på ett tydligt sätt. Därför är det olämpligt att EU inför regler som berör moral i EHDS. Om det är specifika varor och tjänster som avses bör dessa i stället anges explicit.

Bland annat i **artiklarna 41 och 42** (samt i **skäl 39**) framgår att andra aktörer än den som ursprungligen producerade data ska kunna korrigera/berika aktuella data. Det är dock oklart vilka rättigheter och möjligheter detta medför i praktiken, vem som äger rådata (ursprungspubliseringsen) och vad innebär det ägandeskapet för ansvar för datas korrekthet.

I **artiklarna 51 och 66** beskrivs olika typer av gemensamt personuppgiftsansvar. SKR anser att gemensamt personuppgiftsansvar riskerar att leda till oklarheter i ansvarsfördelning. Generellt behöver skillnaden mellan informationsägarskap och dataägarskap belysas närmare så att det kan klargöras vem som bär ansvaret för data/information i olika sammanhang.

KAPITEL VII - Delegering och kommitté, artikel 67–68

SKR menar att EHDS kommer att ge omfattande konsekvenser för medlemsländernas hälso- och sjukvårdspolitik samt leda till en maktförskjutning mot EU. Hur ingripande eller proportionerliga konsekvenserna blir är emellertid inte enkelt att uttyda. I **artikel 67** sammanfattas de 30-tal genomförandeakter och delegerade akter som krävs för att regleringen ska bli komplett. Innehållet och följderna av dessa är ännu okända, varför en fullständig konsekvensanalys för medlemsstaternas respektive hälso- och sjukvårdssystem och politik i nuläget inte kan göras. SKR förutsätter att förslaget till aktuell förordning noga genomlysas och debatteras nationellt innan Sverige ställer sig bakom en ny förordning, inte minst mot den bakgrund att nuvarande förslag delvis går utöver EU:s mandat att lagstifta om.

KAPITEL VIII – Övrigt, artikel 69–71

I **artikel 70.1–2** framgår att förordningen ska utvärderas och eventuellt justeras efter fem respektive sju år. SKR ser positivt på detta.

Sveriges Kommuner och Regioner

Peter Danielsson
Ordförande