

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet  
Enheten för folkhälsa och  
sjukvård  
s.remissvar@regeringskansliet.se

## Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final S2022/02539

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final.

TLV är positiva till att kommissionen presenterat ett förslag om det europeiska hälsodataområdet för att bland annat främja gränsöverskridande hälsodata för patienter, forskning, innovation, beslutsfattande, med mera.

TLV har inom ramen för myndighetens ansvarsområde drivit på och bidragit i utvecklingen av tillgången till hälsodata under flera år. TLV har i flera regeringsuppdrag<sup>1</sup> utvecklat vikten av, fördelarna med och de svårigheter som finns idag rörande användningen av hälsodata.

En övergripande synpunkt på remissen är att det är ett mycket omfattande förslag som kommer att leda till behov av översyn och ändringar av regelverk på nationell nivå för att kunna genomföras fullt ut. Det kommer att behövas många år för att implementera förslaget och det är därför centralt att de arbeten som idag sker på nationell nivå i Sverige inte tappar fart utan kan fortsätta. TLV vill särskilt poängtera att det är angeläget att arbetet med utökad användning och delning av hälsodata som redan pågår i Sverige, med utgångspunkt i regeringens nationella life science-strategi 2019, kan fortsätta utvecklas.

Det är också angeläget att de kommande EU-rättsliga regelverken tas med och beaktas i den statliga utredning som arbetar med uppdrag att analysera befintliga möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata och som ska lämna förslag på utökade sådana.<sup>2</sup>

Det förefaller vara ett rimligt förslag att medlemsstaterna ska utse en ansvarig nationell myndighet (digital health authority) för genomförande av arbetet och

---

<sup>1</sup> Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor (Rapport TLV 2020), Utvecklad uppföljning med hjälp av nationella tjänsteplattformen (Rapport TLV 2021).

<sup>2</sup> Direktiv 2022:41 Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård.

övervaka efterlevnaden. TLV ser behovet av en sådan nationell nod för arbetet. En samlad nod för användning av sekundärdata skapar förutsättningar för bättre användning av hälsodata för forskning, innovation och beslutsfattande. En förutsättning är tillförlitlig data och att integriteten bevaras vilket kan hanteras av en sådan nod.

I förslaget finns i kap 2 beskrivet att länderna ska skapa nationella kontaktpunkter som ska möjliggöra utbyte av elektroniska hälsodata som innehåller personuppgifter för primäranvändning. Utbytet ska sedan kopplas upp på den infrastruktur på EU nivå som kommer att kallas MyHealth@EU. Här framgår att medlemsstaterna ska se till att nationella vårdgivare sammankopplas med den nationella kontaktpunkten och tillförsäkra att möjlighet till utbyte av hälsodata mellan dessa och kontaktpunkterna i bägge riktningar.

Det kommer krävas omfattande förändringar rättsligt, organisatoriskt och tekniskt för implementering av regelverket, vilket är förbundet med utmaningar. Det kommer att ta tid att genomföra förändringarna. Det kommer läggas administrativa åtaganden på medlemsstaterna som måste mötas med väl avvägda lösningar som inte hindrar pågående nationellt utvecklingsarbete. Det är viktigt att åstadkomma en strukturerad sekundäranvändning av data i Sverige, vilket regeringen uppmärksammat med direktiv till utredning om Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård. I en svensk kontext får det inte ta fokus från det pågående arbetet med att tillgängliggöra data från slutenvård och specialiserad öppenvård via Socialstyrelsens register. Det senare är dessutom en förutsättning för att effektivt koppla svenska data till det europeiska systemet.

I kap IV finns bestämmelser som syftar till att underlätta sekundäranvändning av hälsodata. I kapitlet beskrivs de ändamål för vilka e-hälsodata kan behandlas för sekundär användning. Bland de uppräknade ändamålen återfinns bland annat:

*”1b - Stöd till offentliga myndigheter eller unionens institutioner, byråer och organ, inklusive tillsynsmyndigheter, inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn för att de ska kunna utföra de uppgifter som fastställs i deras uppdrag.”*

Formuleringen i 1b är förhållandevis bred och öppen. Den hänvisar till att ett godtagbart ändamål i behandling av e-hälsodata är stöd till att myndigheter ska kunna utföra de uppgifter som fastställts i deras uppdrag. Det ser TLV som positivt och vill betona att den breda formuleringen är avgörande för framtida tillgång till europeisk data. TLV har i uppdrag att exempelvis besluta om läkemedel inom läkemedelsförmånerna, att utveckla den värdebaserade prissättningen genom att ompröva, analysera och följa upp beslut och sin verksamhet samt utöva tillsyn. Det är således avgörande att EHDS-förordningen ska kunna tolkas på detta sätt, så att tillgången till uppgifter inte begränsas.

Det vore fördelaktigt om TLV skulle kunna ta del av andra länders data när myndigheten beslutar om huruvida ett läkemedel ska ingå i förmånerna och vidare exempelvis vid uppföljningen av beslut. Det finns både tillstånd och läkemedel där tillgång till enbart

svenska data är för begränsade för att utgöra en god vetenskaplig grund för myndighetens beslut och där en sekundäranvändning av data i andra EU-länder vore önskvärd. TLV välkomnar därför de möjligheter som den föreslagna lagstiftningen ger.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit koordinatören Johan Pontén. I den slutliga handläggningen har även avdelningschefen Fredrik Andersson, enhetschefen Pontus Johansson, samordnaren Catharina Strömbeck och seniora analytikern Anders Viberg deltagit.

Agneta Karlsson

Johan Pontén