

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

Socialdepartementets diarienummer S2022/02539s

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten är positiv till förslaget till förordning om det europeiska hälsodataområdet (European Health Data Space, EHDS). Denna förordning pekar ut en riktning för att effektivare men också säkrare kunna dela hälsodata, till nytta för individen, för vård och omsorg, för akademi och näringsliv, och för Sverige som kunskapsnation.

Samtidigt vill myndigheten med detta yttrande peka på viktiga brister och oklarheter i förslaget. Dessa berör såväl individens integritetsskydd som medlemsstaternas bestämmanderätt. Därutöver påtalar vi att de mycket omfattande förändringar som EHDS-förslaget syftar till, innebär att de snäva tidsramar som föreslås för implementeringen kan behöva utökas.

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten är positiv till förordningens ambitioner, att fysiska personer lättare ska kunna kontrollera sina elektroniska hälsodata, att stärka och effektivisera vårdens registrering och användning av hälsodata, samt att forskare, innovatörer och beslutsfattare ska få ökad tillgång till dessa elektroniska hälsodata på ett tillförlitligt och säkert sätt som bevarar individens integritet. Det är en styrka att förordningen omfattar både primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata, eftersom de kan ses som två olika men sammanhängande dimensioner av EHDS. Därigenom ökar förutsättningarna för patientsäker och kostnadseffektiv vård men också för forskning, innovation, beslutsfattande och annan användning av hälsodata – över landsgränser men även inom Sverige.

E-hälsomyndigheten anser att förslagets syfte, att genom konkreta åtgärder driva på utvecklingen i riktning mot ökad standardisering och interoperabilitet

för e-hälsa och användning av hälsodata, för såväl primära som för sekundära ändamål, är bra. Aktiva åtgärder för att uppnå internationell interoperabilitet kan samtidigt gagna och skynda på utvecklingen av interoperabilitet på nationell nivå.

E-hälsomyndigheten konstaterar samtidigt att förslaget är komplext, inte minst i relation till annat befintligt eller planerat regelverk på EU-nivå såsom dataskyddsförordningen (GDPR), dataakten, dataförvaltningsakten, AI-akten, medicintekniska förordningen med flera. Förslaget behöver samordnas ytterligare med sådana regelverk, bland annat när det gäller definitioner, avgränsningar och överlappningar. Annars finns det risk för att den legala osäkerheten snarare ökar än minskar. Även i andra delar finns oklarheter som kräver vidare analys och tydliggöranden i förordningen.

Förslaget till EHDS-förordning innebär en förskjutning av beslutsmandat från medlemsstaterna till kommissionen, bland annat genom en begränsning av nationell kompetens. Det behöver analyseras vad detta får för konsekvenser och i vilken utsträckning det är nödvändigt.

Förslaget innebär omfattande förändringar i Sverige, både legalt, tekniskt och organisatoriskt. Förslaget medför att nya tjänster och funktioner behöver utvecklas och nya roller utses. Det påverkar också befintliga tjänster, såsom MyHealth@EU (MinHälsa@EU), och de system som används i hälso- och sjukvården. Samtidigt är tidsramarna snäva. Enligt E-hälsomyndighetens uppfattning kan det därför krävas en längre tid för implementering av förändringarna än vad som föreslås.

E-hälsomyndigheten välkomnar ambitionen att stärka den enskildes tillgång till och kontroll över sina hälsodata. I några delar innehåller dock förslaget bestämmelser som snarast verkar i motsatt riktning. Det behöver även säkerställas att förordningen utformas på ett sätt som medför att svenska sekretessregler kan upprätthållas. Den stora spridningen av känsliga hälsouppgifter som förslaget öppnar för kan innebära integritetsrisker och det behöver analyseras om det finns utrymme för tillräckliga skyddsåtgärder i förslaget.

När det gäller de föreslagna myndighetsfunktionerna, *e-hälsomyndighet*, *nationell kontaktpunkt för e-hälsa*, *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* samt *nationell kontaktpunkt för sekundär användning av e-hälsodata*, ser E-hälsomyndigheten en tydlig egen koppling till de två förstnämnda, och i flera avseenden även till de två sistnämnda funktionerna.

E-hälsomyndigheten berör därutöver i kommentarer nedan bland annat följande frågor och aspekter utifrån EHDS-förslaget:

2 (19)

- Gemensamt personuppgiftsansvar för medlemsstaterna, med samtidig roll för kommissionen som personuppgiftsbiträde
- Betydelsen av informations- och datasäkerhet
- Kostnader och EU-finansiering
- Myndighetsorganisation för föreslagna uppgifter och ansvar
- Nätverket för e-hälsa (eHealth Network) ersätts av EHDS-styrelse (EHDS Board)
- Förordningens påverkan på olika intressenter
- Hälsoappar bör uteslutas ur förordningen.

E-hälsomyndighetens kommentarer

Inledningsvis vill E-hälsomyndigheten framföra att Patientrörlighetsdirektivets nuvarande bestämmelser är mycket vaga och bygger på frivillighet och samarbete. Reglering i direktiv kan vara betydligt tydligare och mer styrande än så, men samtidigt lämna större utrymme för nationella anpassningar och lösningar än en förordning. Det kan därmed argumenteras för att direktivformen inte har prövats fullt ut.

Förskjutning av nationell kompetens och bestämmanderätt till EU

Förslaget till EHDS-förordning innebär, åtminstone delvis, en EU-reglering inom hälso- och sjukvårdsområdet som enligt artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ligger inom den nationella kompetensen. Förordningsförslaget får en stor påverkan på hur hälso- och sjukvård tillhandahålls nationellt, även om det uttrycks i förslaget att avsikten inte är att reglera det.

Den relativt omfattande delegering som föreslås till kommissionen att anta genomförandeakter på flera områden innebär också en förskjutning av mandat från medlemsstaterna till EU. Medlemsstaternas inflytande och bestämmanderätt begränsas därmed, vilket samtidigt skulle kunna innebära att behovet av överenskommelser mellan medlemsstater minskar och att nationell styrning kan underlättas.

Delegeringen till kommissionen innebär också att en del av den reglering som kommer att vara tillämplig ännu inte är känd. Exempelvis föreslås kommissionen få ensam beslutanderätt om eventuella ytterligare informationsmängder (artikel 5.2) eller ytterligare uppgifter för *e-hälsomyndighet* eller för *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* (artikel

10.3 samt artikel 37.4). Kommissionen ges till och med rätt att ändra i nationella myndigheters årsrapporter (artikel 10.3 och artikel 39.3). Det kan ifrågasättas om detta är lämpligt och önskvärt samt om denna typ av frågor är möjlig att överlåta till kommissionen att besluta om i delegerade akter.

Enligt förslaget ska det frivilliga Nätverket för e-hälsa (*eHealth Network*, eHN), som etablerats enligt artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet, ersättas av EHDS-styrelsen (*EHDS Board*). I Nätverket för e-hälsa är deltagande medlemsstater medlemmar med rösträtt, medan den föreslagna EHDS-styrelsen är rådgivande och samordnande, med kommissionen som ensam ordförande. Även detta innebär en förskjutning av mandat från medlemsstaterna till kommissionen.

Svår balansgång mellan samhällsintresse och integritet

Det kan i vissa delar bli en svår balansgång mellan gemensamma samhällsintressen av e-hälsodata (till exempel som underlag för forskning, beslutsfattande och innovation) och fysiska personers integritet, när hälsodata ska göras tillgänglig för att bidra till ökad kunskap och innovationer. Olika, och ibland direkt motsatta, intressen behöver därför noggrant vägas mot varandra för att uppnå en rimlig balans. Där samhällsintressen anses överväga blir det viktigt att det finns ett tillräckligt skydd för den personliga integriteten. Det behöver analyseras mer ingående om förslaget uppnår en sådan balans.

Förslaget till EHDS-förordning innebär en stor spridning av känsliga personuppgifter, och också på sätt och vis en ansamling genom kanaliseringen av uppgifter via vissa utpekade organ. Hälsodata ska enligt förslaget göras tillgängliga via sådana organ för olika kategorier av användare för både primär- och sekundäranvändning och både nationellt och inom EU. Denna omfattande möjlighet till tillgång till uppgifterna kan medföra ökad risk för den personliga integriteten.

Informationssäkerhet och kompetensförsörjning

E-hälsomyndigheten vill i sammanhanget påpeka att lagring och ansamling av stora mängder hälsodata ställer krav på organisatoriska, personella, tekniska och fysiska säkerhetsåtgärder för att uppnå rätt nivå av dataskydd och säkerhet. Förutom integritetsaspekterna är det av vikt att också beakta potentiella risker kopplat till andra områden såsom säkerhetsskydd och samhällsviktig verksamhet.

Analys och kartläggning av personuppgifter, organisatoriska uppgifter, beteenden och andra mönster möjliggörs dessutom lättare ju större

datamängder som tillgängliggörs, liksom möjligheten till så kallad bakvägsidentifiering. Spridningen ökar risken för obehörig åtkomst i andra syften än de tillåtna. En centraliserad ansamling data ökar också den möjliga attackytan för antagonister. Säkerhetsrisker kopplade till hur hälsodata nyttjas, bristande organisatoriska och personella förmågor hos organisationer måste beaktas likväl som risker beroende på teknik.

Förutom aspekterna konfidentialitet, riktighet och spårbarhet är också risker utifrån tillgänglighetsaspekten viktiga att ta hänsyn till, bland annat ur ett beredskaps- och kontinuitetsperspektiv.

Avgörande för kvalitet och säkerhet i det längre perspektivet är att rätt kompetens finns tillgänglig. Följaktligen är det av stor vikt att kompetensförsörjning inom exempelvis teknik, semantik samt juridik och dataskydd upprätthålls och förstärks.

Anpassningar och kostnader

E-hälsomyndigheten kan konstatera att en implementering av förslaget till EHDS-förordning för Sveriges del kräver rättsliga, organisatoriska och tekniska Anpassningar, samt därtill kopplade investerings- och förvaltningskostnader. Av dessa skäl är det viktigt att Sverige och berörda instanser även framgent tar vara på möjligheterna att ta del av den finansiering och samverkan för uppbyggnad av EHDS som utlyses av EU.

Den enskildes rättigheter och kontroll över sina hälsodata

Det är positivt att förslaget uttalar ambitionen att stärka fysiska personers kontroll över sina egna hälsodata. E-hälsomyndigheten konstaterar emellertid att förslaget innehåller några delar som direkt innebär mindre kontroll för den enskilde, till exempel när samtycke krävs enligt nationell rätt men inte enligt förslaget eller när det görs undantag från informationsplikten gentemot den enskilde (artikel 33.5 och artikel 38.2).

Enligt artikel 33.5 ska *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* kunna stödja ett utlämnande på förordningen, utan hänsyn till eventuella nationella krav på samtycke. Det behöver undersökas vad detta innebär och om det utgör ett kringgående av eventuella nationella krav på samtycke. Det synes innebära ett minskat inflytande för individen över sina egna uppgifter som inte tycks överensstämma med det uttalade syftet med förordningen.

Det behöver också undersökas vad som här menas med samtycke, det vill säga om det enbart är samtycke som rättslig grund som avses eller om även samtycke som integritetshöjande åtgärd avses, till exempel så kallad *opt out* eller *opt in* – där den rättsliga grunden för behandlingen är något annat än

samtycket, men där den enskilde ändå ges möjlighet att välja att de egna uppgifterna inte ska behandlas.

De rättigheter som introduceras i förordningsförslaget behöver samordnas med motsvarande rättigheter i dataskyddsförordningen, så att det inte skapas en otydlighet. Det behöver också undersökas om dessa rättigheter är praktiskt genomförbara, med hänsyn till de nationella krav som ställs på dokumentationen av bland annat journaluppgifter (artikel 3.1 och 3.2).

Enligt artikel 3.1 ska fysiska personer få omedelbar tillgång till sina personliga e-hälsodata. Medlemsstaterna kan under vissa omständigheter införa en reglering som medför att sådan tillgång fördröjs under en viss kortare tid (artikel 3.1 och 3.3). I svensk sekretesslagstiftning finns dock vissa bestämmelser om sekretess gentemot patienten själv¹. I Nationella läkemedelslistan finns till exempel möjlighet för hälso- och sjukvården att begära en spärr som hindrar patientens direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak². Om sådana regler ska kunna upprätthållas i Sverige behöver förordningen utformas så att patienten inte har rätt att få tillgång till sådan information som är sekretessbelagd gentemot patienten själv.

E-hälsomyndigheten välkomnar att förordningsförslaget inför en fullmaktstjänst. Fullmaktstjänsten ska också omfatta vårdnadshavares rätt att företräda sina barn (artikel 3.5). Den rätten varierar enligt svensk rätt beroende på vilket sammanhang det rör sig om och barnets ålder och mognad. Det innebär särskilda utmaningar när det rör sig om uppgifter om barnets hälsa och sjukvård i digitala sammanhang, både nationellt och över landsgränser.

Det finns visst utrymme för nationella begränsningar i fullmaktstjänsten som föreslås i förordningen om det av patientsäkerhetsskäl eller etiska skäl är nödvändigt för att skydda personen. Det behöver undersökas om detta räcker för att upprätthålla den sekretess som kan gälla gentemot vårdnadshavare för barns uppgifter och om det lämnar tillräckligt utrymme för den nationella reglering och hantering som behövs för att skydda sådan information. Det behöver också gälla i en expedieringssituation i ett annat land.

Förordningsförslaget öppnar för möjligheten för fysiska personer att införa egna hälsodata av olika slag i elektroniska patientjournaler (artikel 3.6). Det behövs en diskussion kring rimligheten och lämpligheten i detta, hur det ska

¹ 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

² 4 kap. 4 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

kunna ske i praktiken så att det är tydligt att informationen inte kommer från hälso- och sjukvårdspersonalen och hur riktigheten av uppgifterna ska kunna säkerställas.

Förslaget innehåller en rätt för fysiska personer att begära rättelse online via de elektroniska tjänsterna för tillgång (artikel 3.7). I Sverige görs inte ändringar/rättningar i journaler baserade på den enskildes begäran. Det kan möjligtvis göras noteringar om att den enskilde inte håller med eller att tidigare uppgift är felaktig. Även om rätten till rättelse ska gälla exempelvis patientöversikt så härstammar mycket av denna information från journaler. Frågan är därför hur tillförlitlig informationen blir om patienten inte har rätt till rättelse i journalen men sedan ska kunna rätta som hen önskar i exempelvis en patientöversikt.

När det gäller rätten att få sin hälsodata överförd från ett medlemsland till ett annat, bör det införas ett tydligt krav på att överföringen måste ske via de nationella kontaktpunkterna och MinHälsa@EU. Annars kan inte säkerheten tryggas (artikel 3.8, andra stycket). Det bör också analyseras om det som säkerhetsåtgärd ska införas ett krav på integritetshöjande samtycke för att information ska kunna överföras till andra länder för primäranvändning, i likhet med de förslag som framgår av utredningen om *E-recept inom EES*, SOU 2021:102.

Det införs en möjlighet för den enskilde att spärra hälso- och sjukvårdspersonalens åtkomst till alla eller delar av uppgifterna (artikel 3.9). Det behöver undersökas vad detta får för konsekvenser om det även ska gälla nationellt och i alla situationer (utom eventuellt vid nödåtkomst, se nedan). I dag kan patienten till exempel inte spärra apotekens åtkomst till information vid en expediering. I Sverige har man också bedömt att hälso- och sjukvården ska kunna få information om *att* det finns en spärr i Nationella läkemedelslistan, men inte vilka uppgifter som spärrats. Någon motsvarande rätt till information tycks inte finnas i förslaget, och det bör finnas utrymme att reglera detta nationellt om inte förordningen ändras.

Om avsikten är att möjligheten att spärra åtkomst inte ska gälla vid nödsituationer (*emergency override*), så bör det förtydligas. Det bör också övervägas om det är rimligt att eventuella spärrar inte ska gälla om det är fråga om en nödsituation för en annan person.

I artikeltexten anges att den fysiska personen, om denne väljer att spärra sin information, måste bära ett eget ansvar för eventuella medicinska konsekvenser. Formuleringen bör justeras så att det blir tydligt att detta inte minskar hälso- och sjukvårdens ansvar.

Enligt artikel 4.1.a ska hälso- och sjukvårdspersonal ha tillgång till sina patienters e-hälsodata. Det behöver tydliggöras att hälso- och sjukvårdspersonal enbart ska inhämta uppgifter om patienten vid behov eller när patienten begär det, för att vara förenligt med principen om uppgiftsminimering i dataskyddsförordningen.

Frågor om personuppgiftsansvar

Enligt förslaget införs en reglering av gemensamt personuppgiftsansvar i flera sammanhang (se till exempel artikel 12.7, 49.1, 51.1 och 52.11). Det kan ifrågasättas om det rör sig om ett gemensamt personuppgiftsansvar enligt definitionen i dataskyddsförordningen. Det gäller särskilt eftersom ändamål och medel i förslaget bestäms direkt i förordningen och inte av medlemsstaterna gemensamt.

Om regleringen om gemensamt personuppgiftsansvar kvarstår bör det redan i förordningen införas tydligare ramar för när det är fråga om ett gemensamt ansvar och när ansvaret är enskilt.

Kommissionen ska enligt förslaget i vissa fall vara personuppgiftsbiträde till de gemensamt personuppgiftsansvariga (se artikel 12.7 och 52.11) och ska därmed följa de personuppgiftsansvarigas instruktioner. Samtidigt får kommissionen mandat att via genomförandeakter bestämma över de personuppgiftsansvarigas fördelning av skyldigheter och sin egen roll som biträde (se till exempel artikel 12.8 och 52.13). Mandat och ansvarsförhållanden blir därmed otydliga och motsägelsefulla.

I vissa fall ska tredje länder och internationella system kunna ansluta till infrastrukturerna. Det behöver klargöras hur personuppgiftsansvaret ska hanteras i dessa fall (se till exempel artikel 13.2 och 3).

E-hälsomyndigheten och EHDS

Medlemsstaterna ska enligt förslaget utse flera olika myndighetsfunktioner för primär- respektive sekundäranvändning och överföring av e-hälsodata, främst de som i förslaget benämns *e-hälsomyndighet (Digital Health Authority)*, nationell kontaktpunkt för e-hälsa (*national contact point for digital health*), *organ med ansvar för tillgång till hälsodata (Health Data Access Body)* och nationell kontaktpunkt för sekundär användning av e-hälsodata (*national contact point for secondary use of electronic health data*).

E-hälsomyndigheten gör bedömningen att myndigheten redan innehar flera av de uppgifter och ansvarsområden som ingår i de två förstnämnda funktionerna. Myndigheten är sedan tidigare utsedd till nationell kontaktpunkt för e-hälsa (*NCPeH*) enligt patientrörlighetsdirektivet. Myndigheten arbetar

också sedan länge med införandet av tjänsten e-recept över landsgränser och är involverad i patientöversikter över landsgränser samt, som nationell expertmyndighet (*competent authority*) i EU-projektet X-eHealth (för utveckling av MinHälsa@EU och primäranvändning). Samtidigt är det viktigt att understryka att ett antal uppgifter och ansvarsområden för *e-hälsomyndigheten* enligt EHDS-förslaget i dag inte ligger på den svenska E-hälsomyndigheten, och att det krävs stöd och finansiering för den myndighet som ska ta sig an den föreslagna rollen.

Med tanke på E-hälsomyndighetens aktiva engagemang som nationell expertmyndighet även i EU-projektet Joint Action TEHDAS (*Towards the European Health Data Space*, för Hälsodata@EU och sekundäranvändning) kan vi se ett flertal beröringspunkter även med myndighetsfunktionerna *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* och *nationell kontaktpunkt för sekundär användning av e-hälsodata*.

När det gäller *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* konstaterar E-hälsomyndigheten att denna enligt EHDS-förslaget samlar ett stort antal uppgifter och ansvarsområden som i dag är spridda på ett flertal myndigheter i Sverige (artikel 37). Det bör även noteras att förslaget till förordning inte är uttömmande för organets uppgifter, utan ytterligare uppgifter som läggs på *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* framgår av dataförvaltningsakten. Enligt förslaget kan flera aktörer utses till *organ med ansvar för tillgång till hälsodata*, och en av dessa utses då som nationell samordnare (artikel 36.1). En viktig fråga för Sverige är därför att utreda hur *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* bäst kan organiseras, och om alla uppgifter och ansvarsområden enligt EHDS-förslaget bör vara samlade hos en aktör eller om uppgifterna bör fördelas på de myndigheter och andra aktörer som i dag har liknande uppgifter, och i så fall koordineras av ett samordnande organ. En motsvarande bedömning bör göras när det gäller funktionen *e-hälsomyndighet*.

I nuvarande lydelse måste alla aktörer som utses till *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* uppfylla samtliga krav. Det gäller även när en enskild datainnehavare tillhandahåller data som enbart begärs ut från densamma. Det förefaller inte rimligt och bör justeras så att det blir möjligt för medlemsstaterna att nationellt avgöra vilka av kraven som ska gälla för samtliga sådana organ, och vilka av kraven som bara ska gälla något eller några av organen, till exempel tillhandahållande av säker behandlingsmiljö (SPE). Det är bland annat en resursfråga.

Det krävs en omfattande förändring för Sveriges del om *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* ska fungera på föreslaget sätt, det vill säga att en eller ett par myndigheter beviljar tillstånd för andra personuppgiftsansvarigas uppgifter (artikel 36.1). Dessa myndigheter behöver överta ansvaret för uppgifterna för att därefter kunna bedöma huruvida uppgifterna får användas för ändamålen samt göra en sekretessbedömning utifrån det ursprungliga insamlingsändamålet. Alla vårdgivare, registerhållare etcetera är självständiga personuppgiftsansvariga och har ett ansvar dels utifrån dataskyddsförordningen, dels utifrån exempelvis svensk sekretesslagstiftning för hur uppgifterna används, och dess sekretess. Att ändra denna förvaltningsstruktur kräver en ingående analys.

Bestämmelser införs i förordningen för att säkerställa att uppgifter som omfattas av immateriella rättigheter och affärshemligheter omfattas av sekretess hos de offentliga aktörer som får del av data (artikel 34.4). För Sveriges del kan tryckfrihetsförordningen och offentlighetsprincipen innebära att det behövs bestämmelser för att säkerställa att sådant inte blir allmänna offentliga handlingar utan skyddas av sekretess hos berörda offentliga organ (artikel 34.4 och 37.1.f).

Påverkan på befintliga tjänster inom MinHälsa@EU

I dag finns tjänster etablerade för utbyte över landsgränser av e-recept och patientöversikter via MinHälsa@EU, till följd av ett frivilligt samarbete mellan medlemsstater i Nätverket för e-hälsa. E-hälsomyndigheten har under många år arbetat med att möjliggöra införandet av e-recept över landsgränser. De rättsliga förutsättningarna har utretts av myndigheten och av en statlig utredning som lämnat ett delbetänkande med förslag på författningsändringar och andra åtgärder (SOU 2021:102). De rättsliga förutsättningarna för patientöversikter över landsgränser utreds för närvarande. E-hälsomyndigheten kan konstatera att förslaget till EHDS-förordning kommer att påverka dessa tjänster och förslag.

Utredningarna och de befintliga tjänsterna utgår från begränsningar i tjänsterna som inte finns med i förslaget till EHDS-förordning, till exempel när det gäller särskilda läkemedel, barn och personer som inte har personnummer. De nuvarande förslagen bygger på ett krav på samtycke (*opt in*) för att överföra individens uppgifter till en annan medlemsstat, vilket innebär att överföring inte är möjlig om inte individen själv vill det. I förslaget till EHDS-förordning finns i stället en möjlighet att spärra eventuell åtkomst (*opt out*), vilket innebär att uppgifterna kan överföras om inte individen aktivt satt en sådan spärr. Det behöver analyseras vilka konsekvenser detta får.

Förslaget att lägga ned Nätverket för e-hälsa innebär också en oklarhet när det gäller eventuell framtida roll och funktion för sedan länge etablerade samarbetsorgan och funktioner inom EU, såsom eHMSEG (*eHealth Member States Expert Group*) med dess undergrupper samt eHDSI (*eHealth Digital Services Infrastructure*), som ligger till grund för utbyggnaden av MinHälsa@EU.

Utbytet över landsgränser av e-recept, patientöversikter och vissa andra prioriterade kategorier av hälsodata blir med förslaget obligatoriskt. Samtidigt ska beslut fattas om att ansluta och eventuellt utesluta enskilda medlemsstater (artikel 12.4 och 12.9). Det behöver klargöras om dessa krav är förenliga och vad konsekvenserna blir om anslutning inte medges eller uteslutning sker.

Påverkan på system, leverantörer och användare av dessa

Det saknas, såväl på nationell som på EU-nivå, reglering eller krav på standarder och interoperabilitet. Därför är det bra att EHDS-förordningen försöker reglera detta och att det görs på EU-nivå (artikel 23). Dock är det viktigt att medlemsstaterna är aktivt delaktiga i besluten om gemensamma krav och standarder.

De krav som förordningsförslaget ställer på elektroniska patientjournalssystem kommer att innebära stora förändringar i ett flertal olika system som i dag tillhandahålls för, och används av, hälso- och sjukvården. Det krävs en närmare analys av vilka system som kan komma att omfattas, särskilt vad gäller exempelvis e-recept och omsorgsdokumentation, och om den svenska översättningen av *Electronic Health Records*, "elektroniska patientjournalssystem", blir rättvisande.

Eftersom regleringen inte avses gälla alla system för hälsodata utan endast sådana som ska behandla de prioriterade kategorier som täcks av artikel 5, är frågan om detta kan få konsekvenser för hur dessa system kommer att tas fram och erbjudas (artikel 14.1). Det kan innebära en risk för att systemen därmed exkluderar eller inte passar de krav som medlemsländer har för dokumentering på nationell nivå.

Det behöver förtydligas vad som avses med allmän programvara (*general software*) så att det inte riskerar att lämna utrymme för att undvika den reglering som gäller för känsliga hälso- och sjukvårdsuppgifter (artikel 14.2).

Förslagets beskrivning av gemensamma specifikationer är positivt för Sveriges införande av Nationella gemensamma e-hälsospecifikationer (NGS) (artikel 23).

Förordningens bestämmelser ställer krav på tvingande interoperabilitet/standarder rörande identifieringsuppgifter (artikel 7.2). Svenska system måste kunna registrera andra länders identifieringsuppgifter, även om dessa uppgifter omfattar andra format och i vissa fall fler informationsmängder än svenska personnummer. Det gäller inte bara sådana system som regleras i kapitel 3 utan innebär troligen systemändringar i många olika typer av system inom hälso- och sjukvården och omsorgen. Det behöver också undersökas hur detta krav påverkar svenska samordningsnummer och reservnummer.

Infrastruktur för sekundäranvändning

Det behöver förtydligas vad det betyder att infrastrukturen ska vara obligatorisk och om det innebär att all sekundäranvändning av e-hälsodata måste utföras inom infrastrukturen (artikel 1.2.e).

Förordningsförslaget listar en omfattande mängd uppgifter som vanligtvis inte betraktas som hälsodata³ och som ska tillgängliggöras av datainnehavare (artikel 33). Detta innebär en större risk för den personliga integriteten då möjligheterna och därmed risken för kartläggning och så kallad bakvägsidentifiering ökar. Listan föreslås vidare innehålla persongenererad elektronisk hälsodata inklusive medicintekniska produkter, hälsoappar och andra digitala hälsoapplikationer (artikel 33.1.f). Detta kan innebära stor spridning av egenregistrerade uppgifter. Det behöver därutöver klargöras vad som menas med datainnehavare i sammanhanget, särskilt i relation till hälsoappar, och vem det är som ska ge denna tillgång.

Enligt förslaget ska administrativ hälsodata som inkluderar anspråk och ersättningar ingå i de uppgifter som ska tillhandahållas (artikel 33.1.d). Det behöver förtydligas vad som avses med anspråk och ersättningar och hur detta ska tolkas i ett svenskt sammanhang.

Vidare föreslås det att folkhälsoregister (*population wide health data registries*) ska omfattas av de uppgifter som datainnehavare ska tillgängliggöra för sekundäranvändning (artikel 33.1.h). Om detta ska omfatta exempelvis hälsodataregistren hos Socialstyrelsen och vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten, som omfattas av statistiksekretess i Sverige,

³ Artikel 4.15 GDPR

15. uppgifter om hälsa: personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus.

behövs en analys av hur de svenska statistisksekretessreglerna kan behöva ändras för att möjliggöra detta.

Därutöver föreslås även försäkringsdata, data om yrke, utbildning, livsstil och beteende inkluderas i data som datainnehavare ska tillgängliggöra (artikel 33.1.n). Detta omfattar mycket information om den enskilde som oftast inte ses som hälsodata. Det behöver tydliggöras vilka datainnehavare som ska tillgängliggöra detta. För Sveriges del är det även av särskild vikt att förtydliga vad försäkringsdata innebär enligt förordningen.

Forskarsamhället kan behöva anpassas avseende delvis ändrade (skärpta), och på EU-nivå harmoniserade rutiner för ansökan, för tillgång till samt för säker behandling av hälsodata. Vad gäller det sistnämnda behöver berörda myndigheter och vissa datainnehavare etablera en så kallad säker behandlingsmiljö (*secure processing environment*, SPE) för skyddad sekundäranvändning av hälsodata. Uppgifterna ska vara antingen anonymiserade eller pseudonymiserade. Ur ett integritetsperspektiv är det bra att det ställs sådana krav. Frågan är dock hur kravet på säker behandlingsmiljö och kravet på anonymisering eller pseudonymisering ska förhålla sig till hur det fungerar i Sverige i dag – att det finns möjlighet att i särskilda fall få ta del av uppgifterna i "klartext". Därutöver behöver det förtydligas och säkerställas att uppgifter som i dag kan lämnas ut i "klartext" fortsatt kan göra det i Sverige.

Det ställs krav på *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* att tillgängliggöra de villkor som gäller för att data ska kunna tillgängliggöras (artikel 38.1). Det bör klargöras vilken typ av villkor som avses och om det även avser eventuella nationella villkor som kan gälla. Informationen ska även omfatta vilken rättslig grund som tillämpas för tillgången till data (artikel 38.1.a). Det behöver tydliggöras vems rättsliga grund som avses, det vill säga om det är fråga om rättslig grund för *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* att begära in data och behandla data för sekundäranvändning, eller dataanvändarens rättsliga grund.

Utlämnande av hälsodata är komplext och kräver oftast en interaktion och kommunikation mellan den som begär data och den som har data, i detta fall datainnehavare. För att säkerställa att den som begär data får rätt och relevant data samt endast sådan data som denne behöver, krävs det en dialog med datainnehavaren som är den som har bäst kännedom om sina dataset. Det behöver finnas möjlighet till reglering på nationell nivå som lämnar utrymme för det behov som kan finnas av kommunikation med datainnehavare (artikel 41). Sådan kommunikation kan i vissa fall pågå

under mer än två månader, vilket är den tidsgräns som gäller enligt förslaget (artikel 41.4).

Det är normalt sett den personuppgiftsansvarige som ansvarar för att säkerställa att det endast är den data som behövs, och för vilken ett etikillstånd finns, som görs tillgänglig. Det kommer att krävas stor insyn och förståelse i datakällorna och deras uppbyggnad för att *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* ska kunna tillgodose detta krav (artikel 44.1).

Det föreslås att ett tillstånd för en dataanvändare automatiskt ska utfärdas om organet med ansvar för att tillhandahålla hälsodata inte håller tidsfristen inom vilken ett tillstånd ska beviljas eller avslås (artikel 46.3).

E-hälsomyndigheten anser att det inte är godtagbart att tillstånd, enligt förslaget, ges automatiskt om beslut inte har hunnit fattas i tid, särskilt mot bakgrund av att det ofta rör sig om känsliga personuppgifter.

För att myndigheter och EU-institutioner ska få tillgång till data behöver de lämna samma information som övriga dataanvändare enligt artikel 45.2, förutom kravet enligt artikel 45.2.g som avser under vilken tidsperiod uppgifterna behövs. Myndigheter och EU-institutioner behöver istället ange den period för vilken de behöver tillgång till data, hur ofta en sådan tillgång kan behövas och hur ofta data kan behöva uppdateras. Det är otydligt om detta innebär en generellt kontinuerlig tillgång till data. En sådan tillgång skulle kunna vara motiverad i vissa fall, men då behöver det regleras direkt i lag på nationell nivå eller på EU-nivå, och tillgång bör då ske genom tillämpning av de lagarna.

Förordningen ger möjlighet för tredje länder och internationella organisationer att ansluta till infrastrukturen. Det bör förtydligas att sådan anslutning endast innebär att dessa kan tillhandahålla uppgifter, inte att EU:s medlemsstater ska tillhandahålla uppgifter till tredje land eller internationella organisationer (artikel 52.5).

Det införs även en bestämmelse om ömsesidigt erkännande (*mutual recognition*) av en beviljad ansökan, som dock är formulerad så att denna samverkan över landsgränser uppfattas vara frivillig. Det är därutöver oklart hur ett sådant ömsesidigt erkännande ska gå till i praktiken. Processen för att bevilja tillstånd till hälsodata för olika ändamål ser olika ut i medlemsstaterna. Ett svenskt etikillstånd är till exempel endast giltigt i Sverige. Ska utländska etikillstånd eller motsvarande accepteras i Sverige krävs det att detta regleras och att det förtydligas vilka krav som i så fall ställs.

Förtydligande av rättslig grund för behandling och relation till nationella bestämmelser

Det behöver klargöras hur den föreslagna regleringen kommer att förhålla sig till de möjligheter till undantag som medlemsländerna har enligt dataskyddsförordningen att genom nationell rätt undanta viss typ av data och vissa typer av behandling (till exempel artikel 33.1.e).

Förslaget till förordning ger en rättslig grund för datainnehavare att tillgängliggöra uppgifterna (artikel 33.1) och för den behandling som *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* utför. Förslaget är däremot inte lika tydligt avseende exempelvis forskares eller andra sekundäranvändares rättsliga grund för tillgång till och behandling av hälsodata.

Vidare avser förordningen att reglera för vilka ändamål som uppgifterna får användas (artikel 34). Det behöver analyseras hur detta går ihop med ändamålsprincipen i dataskyddsförordningen, de ändamål för vilka uppgifterna samlades in och de eventuella begränsningar som är nationellt reglerade. Det är oklart om man avser att tillämpa den så kallade finalitetsprincipen och om den i så fall verkligen kan tillämpas och regleras på detta sätt.

Vidare behöver det genomgående i förordningen, när hänvisning till rättslig grund enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen anges, även läggas in motsvarande hänvisning till artikel 9 i dataskyddsförordningen. Avsikten verkar vara att EHDS-förordningen i sig ska innebära ett undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter i artikel 9 i dataskyddsförordningen, men med hänsyn till att förordningen omfattar så skilda ändamål för sekundäranvändning kan en sådan ordning ifrågasättas.

Klagomålshantering

Förordningsförslaget inför en klagomålshantering hos en *e-hälsomyndighet* (artikel 11). En sådan klagomålshantering kan komma att kräva omfattande resurser av myndigheten. Det framgår inte heller av förslaget vad myndigheten är skyldig att göra med klagomålen. Det är därutöver oklart hur den föreslagna klagomålshantering förhåller sig till klagomålshantering hos Integritetsskyddsmyndigheten. Det kan bli otydligt för den enskilde var denne ska vända sig med sina klagomål. Det bör förtydligas vad som menas med att "informera" tillsynsmyndigheten och vem som ska ha ansvar för att följa upp klagomålet (artikel 11.1).

Om ett beslut ska tas i varje klagomålsärende (artikel 11.2) kan detta innebära en stor administrativ börda, särskilt om dessa även kommer att ses

som överklagbara beslut (jämför med klagomålshanteringen enligt dataskyddsförordningen).

Det införs även ett krav på att medlemsstaterna ska utbyta information i klagomålsärenden (artikel 11.3). Det bör förtydligas att sådant utbyte av information bara gäller under förutsättning att inte sekretess utgör hinder. Det bör också förtydligas hur ett sådant utbyte ska genomföras och att det måste ske genom ett säkert system.

Tillsyn, övervakning och monitorering

Genomgående i förordningsförslaget går det att utläsa ett ansvar för såväl *e-hälsomyndigheten* som *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* att övervaka, monitorera eller tillsyna olika aktörer. Det behöver förtydligas ifall det är tillsyn som avses eller om det är något annat som avses och i sådana fall vilket ansvar som omfattas för de föreslagna myndighetsfunktionerna.

Som exempel föreslås *e-hälsomyndigheten* ha ett ansvar för efterlevnaden ("enforcement" i den engelska versionen) av kraven i kapitel 2, 3 och annex 2 (artikel 10.2.c). Det behöver därtill förtydligas vad det innebär om *e-hälsomyndigheten* får ett tillsynsansvar över de nationella kontaktpunkterna och vad denna skyldighet innebär om den nationella kontaktpunkten och *e-hälsomyndigheten* ryms inom samma organisation (artikel 10.2.f).

Organ med ansvar för tillgång till hälsodata föreslås ansvara för att "övervaka datainnehavare" ("supervise" i den engelska ursprungsversionen; artikel 37.1.j). Det behöver förtydligas vilket ansvar som ryms inom det begreppet.

Det behöver därtill klargöras vad det är för revisioner ("audits" i den engelska ursprungsversionen) som *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* avses genomföra och vad de ska omfatta (artikel 39.1d).

Det behöver även förtydligas vad för sorts övervakning och tillsyn som *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* avses utföra, och hur det ska gå till när det inom samma land finns flera *organ med ansvar för tillgång till hälsodata* (artikel 43.1).

Definitioner samt relation till andra tillämpliga och föreslagna rättsakter

Den föreslagna definitionen av personliga e-hälsodata omfattar väldigt mycket information utöver det som normalt betraktas som hälsodata. Det behöver analyseras om det är nödvändigt och önskvärt (artikel 2.2.a). Det behöver därtill förtydligas hur begreppen primäranvändning och sekundäranvändning av e-hälsodata förhåller sig till regleringen om

insamlingsändamål och vidarebehandling i dataskyddsförordningen. Begreppet sekundäranvändning kan vara missvisande eftersom det också omfattar situationer när sådan användning är insamlingsändamålet (artikel 2.2.d och 2.2.e).

Förslaget till förordning innehåller ett antal definitioner som behöver samordnas ytterligare med övriga tillämpliga regelverk, exempelvis dataskyddsförordningen, EU:s dataakt och dataförvaltningsakten. Om definitionerna helt eller delvis skiljer sig åt i regelverken skapas otydlighet och osäkerhet. Exempelvis skiljer sig definitionen av datainnehavare från motsvarande definition i dataförvaltningsakten. Det är väldigt många som kan omfattas av definitionen i förslaget, vilket skapar osäkerhet. Det är också oklart om det bara är personuppgiftsansvariga, eller även personuppgiftsbiträden som avses omfattas av begreppet datainnehavare (artikel 2.2.y; jämför med skyldighet som införs för att lämna ut data, artikel 33). Likaså skiljer sig definition av termen *datamottagare* från hur motsvarande begrepp definieras i dataskyddsförordningen, vilket kan skapa oklarhet (artikel 2.2.k).

Telemedicintjänster och hälsoappar

Det kan ifrågasättas varför en *e-hälsomyndighet* ska vara skyldig att tillhandahålla telemedicintjänster (artikel 10.2). Det bör justeras så att myndighetens uppgift i stället är att bidra till förutsättningar för denna typ av tjänster och att tillhandahålla vissa informationstjänster (såsom E-hälsomyndighetens tjänst Läkemedelskollen). Därtill behöver konsekvenserna genomlysas av skyldigheten att godta andra medlemsstaters telemedicintjänster (artikel 8).

E-hälsomyndigheten anser, i likhet med Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) och Europeiska datatillsynsmannen (EDPS), att regleringen av hälsoappar (artikel 31), av kvalitets- och säkerhetsskäl, i nuläget bör uteslutas ur EHDS-förordningen. De huvudsakliga skälen för det är möjliga kvalitetsbrister, enorma mängder data att hantera, oklarheter angående vilka typer av data detta omfattar samt vem som ansvarar för validering och kvalitet vid införande i patientjournalssystem, risk för ojämlig vård om denna typ av data ska ligga till grund för diagnostik och behandling samt risk för den enskildes integritet och säkerhet om denna data kombineras med annan data eller överförs till tredje part. Med hänsyn till alla dessa svagheter i denna del av förslaget ser vi det som säkrast att utesluta hälsoapparna från EHDS-förordningen.

E-hälsomyndigheten ser samtidigt att det behövs ett utvecklingsarbete för att kvalitetssäkra hälsoappar som producerar hälsodata som går att återanvända. Även om hälsoapparna utesluts ur EHDS-förordningen kan det utvecklingsarbetet underlättas med denna förordning som stöd eftersom det krävs en fungerande digital infrastruktur som inkluderar alla perspektiv av interoperabilitet.

Socialtjänst och apotek/recept

Det behöver klargöras i vilken mån den föreslagna förordningen får betydelse för socialtjänsten. Omsorg berörs i artikel 2.2 y, 13.1, 13.2, samt i artikel 34, och omsorgsgivare nämns i artikel 33.3, det vill säga omsorg/socialtjänst omfattas i någon mån av förslaget till EHDS-förordning.

Det behöver också tydliggöras ytterligare i vilken utsträckning apotekstjänster, apotekssystem och recept berörs av förordningen, särskilt mot bakgrund av den svenska översättningen av definitionen av *EHR* i artikel 2.2.m.

Annex

E-hälsomyndigheten väljer att, i detta tidiga förhandlingsläge som förordningsförslaget befinner sig i, inte närmare lämna kommentarer eller synpunkter på annexen till förslaget.

Tidplan och implementering

Den tidplan som föreslås i artikel 72 är väldigt ambitiös och det kan, beroende på hur förhandlingarna om förslaget utvecklar sig, bli allt för kort tid för implementering med hänsyn till de omfattande förändringar som sannolikt krävs legalt, tekniskt och organisatoriskt. Det nuvarande förslaget till förordning innebär stora förändringar i det svenska systemet, både när det gäller tillgång till data för primäranvändning, överföring över landsgränser, krav på system och appar, tillgång till data för sekundäranvändning och överföring av sådana data över landsgränser. Förordningen introducerar många olika roller och det är i dagsläget oklart vilken svensk aktör som får vilken roll. Konsekvenserna och behovet av lagändringar kan variera, beroende på vilken aktör som får vilken roll, och är svåra att överblicka i dagsläget. Detta medför att det sannolikt finns ett behov av att förlänga föreslagna tidsgränser för implementeringen.

EHDS och Vision e-hälsa 2025

E-hälsomyndigheten vill avslutningsvis påtala att EHDS och förslaget till EU-förordning har en påverkan på arbetet med Vision e-hälsa 2025, vilket

om möjligt bör tas hänsyn till i uppdateringen av dess strategi och genomförandeplan.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat. Enhetschef Michel Silvestri har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också jurister Tina Chavoshi och Jenny Wentrup samt informationssäkerhetssamordnare Richard Åström Einarsson deltagit.