

2022-08-19

Dnr Komm2022/00317/S 1985:A

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar angående Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM (2022) 197 final (dnr S2022/02539)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor utifrån ett övergripande samhällsperspektiv och har särskilt att uppmärksamma frågor som kan komma att inverka på människovärdet och den personliga integriteten. Smer kommenterar förslaget till förordning utifrån dessa perspektiv. Remissvaret är avgränsat till att ge synpunkter främst på kapitel 2 och 4 i den föreslagna förordningen och fokuserar på frågor som berör personlig integritet och autonomi.

Inledning och allmänna synpunkter

Etiska frågor som rör hantering av hälsodata inom hälso- och sjukvården samt register och biobanker för forskning har återkommande behandlats av Smer. Förslaget till förordning om det europeiska hälsodataområdet behandlar grundläggande etiska frågor om personlig integritet, autonomi, informerat samtycke och datasäkerhet.

Förslaget aktualiserar värdekonflikter och innebär intresseavvägningar mellan personlig integritet, autonomi och dataskydd å ena sidan och vikten av att tillgängliggöra hälsodata för relevanta och viktiga ändamål å andra sidan. Dessa ändamål inkluderar såväl vård av den enskilde som forskning och policyarbete som i förlängningen kan bidra till nya behandlingar och bättre folkhälsa. För att balansera dessa värden krävs höga krav på datasäkerhet och kontrollfunktioner som innefattar etisk kompetens.

Förslaget syftar till att underlätta tillgång och delning av uppgifter som patientjournaler, genomikdata och data från olika register. Detta gäller delning av data inom vården för vård av den enskilda patienten (primäranvändning),

såväl som delning av data för kvalitetsuppföljning, utveckling och policy till forskare och beslutsfattare (sekundäranvändning). Ett uttalat syfte med förslaget är även att ge den enskilda patienten större möjligheter att utöva kontroll över sina hälsodata. I förslaget ställs bland annat krav på skydd av personuppgifter i enlighet med artikel 20 i dataskyddsförordningen (GDPR).

Smer är i grunden positivt till ambitionen att skapa ett europeiskt hälsodataområde i vilket patienten ges utökade möjligheter till kontroll över sina data och där data kan delas med vårdgivare i andra länder, vilket kan skapa ökade möjligheter till forskning, innovation och bättre beslutsunderlag för policyarbete inom EU. Smer har dock farhågor gällande vissa konsekvenser av förordningen. Förslaget är inte tydligt vad gäller avvägningen mellan å ena sidan de potentiella möjligheterna och å andra sidan de risker som förordningen har att hantera. Det är högst tveksamt om förslagen i sig sammantaget innebär att patienterna ges ökad kontroll över sina hälsodata, då förslagen till synes ger patienten begränsad kontroll över användningen av sina hälsodata för sekundär användning, och således innebär ett minskat integritetsskydd i jämförelse med nu gällande bestämmelserna i GDPR. Det är vidare inte tydligt hur den föreslagna förordningen förhåller sig till GDPR och andra EU-förordningar, och det är även otydligt i relation till medlemsländernas nationella reglering. Det behövs således klagöranden vad gäller hur denna förordning förhåller sig till bestämmelserna i GDPR. Smer har även noterat att detta är något även The European Data Protection Board och The European Data Protection Supervisor påpekar i ett gemensamt yttrande där de riktar skarp kritik mot förslaget.¹

Det finns stora potentiella fördelar med att skapa ett europeiskt hälsodataområde där hälsodata kan delas på ett säkert sätt till nytta för den enskilde patienten och till potentiell nytta utifrån ett folkhälsoperspektiv. Nyttan kan till exempel vara stor för personer som delar sin tid mellan olika länder, som flyttar mellan länder eller som tillfälligt vistas i ett annat land och är i behov av vård. När forskare och beslutsfattare ges tillgång till större datamängder finns förutsättningar för forskningsframsteg och bättre beslutsunderlag för beslutsfattare. Samtidigt är personuppgifter som rör hälsa särskilt integritetskänsliga. Uppgifter baserade på hälsodata kan ge långtgående information om den enskilde individen, men också om individens släktingar. Tillgängliggörande av dessa data ställer därför särskilda krav på datasäkerhet

¹ [EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, 12 juli 2022.](#)

och samtycke till delning så att rätten till självbestämmande och personlig integritet värnas. Om EU:s medborgare inte har tillräcklig tillit till att känsliga personuppgifter skyddas kan förslaget komma att få den oönskade effekten att människor inte vill dela sina data för forskning.

Förslaget till ny förordning är ambitiöst, omfattande, komplext och i vissa avseenden långtgående. Det kommer kräva stora insatser av medlemsländerna för att anpassa system och nationell lagstiftning till förordningen. Inom Sverige har vi ännu inte ett system där hälsodata kan delas effektivt på ett ändamålsenligt sätt mellan vårdgivare och regioner, trots fleråriga ambitioner att komma till rätta med föreliggande svårigheter. En förordning på europeisk nivå skulle kunna påskynda processen nationellt så att Sverige snabbare når en effektiv hantering av hälsodata nationellt, men om så blir fallet är svårt att sja om.

Rådet vill särskilt lyfta fram att det är avgörande att systemet för detta arbete - både nationellt och inom EU - utarbetas och anpassas för att upprätthålla grundläggande etiska normer.

Särskilda synpunkter

Tillit, förtroende och kommunikation

Att uppnå allmänhetens förtroende för det europeiska hälsodataområdet är avgörande för hur väl implementeringen av systemet kommer fungera. För detta krävs kontroll och datasäkerhet och ett system som inte kränker den personliga integriteten. I den fortsatta processen är kommunikation och transparens avgörande. Genom goda beslutprocesser och saklig information skapas tillit, och förtroendet för systemet kan därigenom skapas och upprätthållas.

I kommunikationen med allmänheten är det inte enbart fakta om hälsodataområdet och dess tänkta infrastruktur som behöver kommuniceras. Lika viktigt är att klargöra aktuella värden och värdekonflikter, samt vilka avvägningar som görs mellan olika värden. Detta gäller framför allt individers kontroll av sina data och hur skyddet av den personliga integriteten ska värnas i relation till delning för både primär- och sekundäranvändning. Risken att personer, av oro för att uppgifter kan spridas utan kontroll, väljer att avstå från att få sina uppgifter registrerade, även i sådana register som idag är viktiga och välfungerande. Dessa risker behöver analyseras och beaktas i den fortsatta

processen. Utan tillit till systemet finns risk att förslaget blir kontraproduktivt. I den fortsatta processen både nationellt och inom EU bör resurser läggas på kommunikation med allmänheten. Syftet med hälsodataområdet och dess reglering bör kommuniceras likväl som aktuella intressekonflikter, och hur grundläggande värden ska värnas.

Kapitel 2 Primär användning av e-hälsodata

Avsnitt 2, artikel 3 Tillgång till och överföring av personliga e-hälsodata för primär användning

Smer är positivt till att förslaget till hälsodataområdesförordning lyfter fram vikten av att skydda den personliga integriteten, patientens tillgång till sina e-hälsodata och möjlighet att hantera dem, och möjligheten att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till vissa eller alla hälsodata, samt rätten att få information om vem som har tillgång till uppgifterna.

Smer anser att det är av stor vikt att patienten har möjlighet att begränsa andra vårdenheters tillgång till hälsodata. För att upprätthålla förtroendet för systemet måste patienten ha möjlighet att begränsa delningen av e-hälsouppgifter utan hens samtycke. Denna spärrmöjlighet är ett viktigt integritetsskydd.

Kommunikation kring möjligheten att spärra uppgifter innefattar etiska dimensioner. Det gäller exempelvis hur vårdgivaren på bästa sätt informerar patienter om deras möjlighet att spärra information och samtidigt motverkar att de spärrar uppgifter som äventyrar patientsäkerheten och möjlighet till god vård.

Det är viktigt att det tydliggörs i förordningen att hälsoinformation bör kunna separeras, så att det inte blir en fråga om att dela all e-hälsodata eller inget alls.

Smer menar att artikel 3.1 i relation till 3.3 behöver klargöras. Enligt artikel 23 i GDPR får medlemsstaterna begränsa tillämpningsområdet för denna rättighet när det är nödvändigt att skydda den fysiska personen baserat på patientsäkerhet och etik. Det är av stor vikt att dessa skrivningar klargörs och hur de olika förordningarna förhåller sig till varandra.

Avsnitt 2 artikel 4 Hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till personliga e-hälsodata

I artikel 4.4 framgår att vårdgivaren i vissa situationer kan få tillgång till spärrade e-hälsodata i situationer då behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person. Smer delar bedömningen att det är viktigt att det finns undantag så att spärrade hälsodata kan nås om en patient är i en nödsituation, och att patienten får information om hävandet av sekretessen. För att inte äventyra tilliten och förtroendet för systemet och i mesta möjliga mån respektera rätten till självbestämmande är det av stor vikt att det tydliggörs när och i vilka situationer spärren får lyftas när patienten själv begränsat åtkomsten.

Kapitel 4 Sekundär användning av e-hälsodata

Förslaget om delning av e-hälsodata för sekundär användning är mycket långtgående. I artikel 33 beskrivs minimikategorier av elektroniska data som ska göras tillgängliga för sekundär användning. Dessa minimikrav innefattar i princip alla typer av e-hälsodata och andra personuppgifter som rör hälsan.

Några exempel: Artikel 33.1.b anger ”Data som påverkar hälsan, inklusive sociala, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan”. Skrivningen ”inklusive sociala” kan tolkas som att den innefattar i stort sett all data om en person. Artikel 33.1.e anger ”genetiska data, genomdata och proteomiska data om människor”. Genetiska data är att betrakta som särskilt integritetskänsliga då det inte bara ger uppgifter om den enskilde individen utan även om dennes släktingar. Artikel 33.1.f anger att även persongenererade e-hälsodata, inklusive medicintekniska produkter, hälsoappar eller andra e-hälsoapplikationer ska lämnas ut för sekundär användning. Detta innebär således att uppgifter som samlats in av en individ själv via olika former av hälsoappar, ska lämnas ut för sekundär användning av den som tillhandahåller appen. Detta innebär en mycket omfattande datainsamling om individer från flera olika källor, även inkluderat data från till exempel smart-mobilappar, där individerna själva inte alltid är medvetna om vilken information som automatisk samlas in om deras förehavanden.

Samtidigt innebär förslaget till synes begränsade möjligheter för individen till kontroll över sina personliga e-hälsodata för sekundär användning. Till skillnad mot förslaget vad gäller primäranvändning tycks förslaget vad gäller delning av hälsodata för sekundär användning inte grunda sig på patientens

samtycke till att data delas för forskningsändamål, utan bedömningen av huruvida hälsodata kan delas eller inte vilar på ansvarig föreslagen myndighet. I Sverige idag kan en del hälsodata behandlas utan patientens samtycke, exempelvis inom ramen för kvalitetsregistren och registerbaserad forskning som föregås av etisk prövning. Kvalitetsregistren bygger dock på ett opt-out-förfarande, som inte är detsamma om samtycke men som innebär ett visst medinflytande, då data inte får registreras om patienten motsatt sig detta. Upprättandet av till exempel kvalitetsregistren och vad de ska innehålla har föregåtts av omfattande analyser av vad den enskilde bör acceptera till gagn för andra och när den enskildes rätt till integritetsskydd bör väga tyngst. Förslaget till förordning som nu föreligger är mycket mer långtgående vad gäller delning av data för sekundär användning.

I artikel 33.5 uttrycks följande: ”Om den fysiska personens samtycke krävs enligt nationell lagstiftning ska organ med ansvar för tillgång till hälsodata åberopa de skyldigheter som fastställs i detta kapitel för att ge tillgång till e-hälsodata.” Innebörden av denna skrivning bör förtydligas. Smer anser att det angeläget att tydliggöra hur den grundläggande principen om informerat samtycke till att medverka vid forskning upprätthålls.

Artikel 34 och 35 beskriver ändamål för vilka e-hälsodata kan behandlas för sekundär användning (34) samt förbjuden användning av e-hälsodata (35). Avsnitt 2 beskriver sedan att ett särskilt organ ska inrättas för att ansvara för tillgång till hälsodata och de uppgifter organet ska ha och de skyldigheter organet har jämte fysiska personer.

Förordningen ställer således upp krav för vilka ändamål e-hälsodata får behandlas, och listar vilken typ av behandling som är förbjuden. Det föreslagna systemet bygger på att ansökningar görs för tillgång till data och att en ”datadelningsmyndighet” avgör om ansökan uppfyller de krav till behandling som anges i förordningen.

Smer menar att det bör förtydligas i förordningen hur bedömningen av huruvida ändamålen är uppfyllda ska göras. Denna bedömning innefattar etiska överväganden och ställningstaganden, som kräver särskild kompetens. Rådet menar att en etisk bedömning måste göras innan hälsodata lämnas ut, och att dataetisk och medicinsk-etisk kompetens måste finnas hos det organ som har att göra bedömningen.

Smer noterar vidare att när det gäller att använda (icke-anonymiserade) hälsodata för forskning ställer etikprövningslagen (EPL) som krav för godkännande att de risker som forskningen kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (9 § EPL). Motsvarande krav ställs tillsynes inte i förslaget till förordning. En prövning i det enskilda fallet av riskerna i relation till nyttan kan enligt Smer vara viktig för skyddet för den enskilde och för att upprätthålla förtroendet för systemet.

Artikel 38.3

Artikel 38.3 säger att ”Om ett organ med ansvar för tillgång till hälsodata informeras av en dataanvändare om en upptäckt som kan påverka en fysisk persons hälsa får organet med ansvar för tillgång till hälsodata informera den fysiska personen och dennes behandlande sjukvårdspersonal om upptäckten”.

Lydelsen i artikel 38.3 rymmer i sig flera komplicerade frågor och avvägningar. Är det rimligt att ett organ som får information som kan påverka en fysisk persons hälsa avstår från att dela med sig av denna information? Ja kanske i vissa fall. Är det rimligt att detta organ ska avgöra om patienten ska informeras eller inte? Frågan om information kring hälsotillstånd väcker etiska frågor och dilemman. All information är inte alltid till gagn för personen det gäller. Ibland kan en individ föredra att inte känna till vilka anlag hen bär på, särskilt om det gäller sjukdomar som inte går att behandla. Påvisade genetiska sjukdomsanlag kan ge information om att även släktingar kan ha en förhöjd risk för sjukdom. Frågan om de ska informeras eller inte är inte självklar. Nyttan av (viss) genetisk information bör även vägas mot annan information som kan uppkomma, till exempel om släktskapsförhållanden. I samband med forskningsprojekt bör forskningspersonerna som regel till exempel tillfrågas i förväg om de önskar eller inte önskar sådan sidoinformation som kan komma att frambringas av forskningen, t ex genetisk information. Men när hälsodata behandlas utan ett uttryckligt informerat samtycke är ju detta inte möjligt.

Frågan om hantering av information om enskilda patienter genom sekundär användning av data behöver förtydligas i förordningen. Det bör till exempel övervägas om information enbart bör lämnas i de fall som det kan antas att vara till nytta för den person det gäller, under förutsättningen att personen önskar mottaga informationen, och att informationen bör lämnas till sjukvården som i sin tur har att kontakta den enskilda patienten. Ordalydelsen

bör eventuellt ändras från ”får” till ”ska”, och det måste förtydligas i vilka fall det ska ske.

Artikel 44 Dataminimering och begränsning av ändamålet

I artikel 44 framgår att dataanvändarna inte får avanonymisera de e-hälsodata de fått i pseudonymiserat format. Smer vill påminna om att dagens avancerade system för behandling av stora datamängder (sk Big data) innebär att anonymisering i praktiken kan vara omöjlig att upprätthålla. Denna fråga bör uppmärksammas i det fortsatta arbetet.

Övergripande synpunkt sekundär användning

Det är viktigt att inte negligera de risker som föreligger när omfattande data över individer delas med tredje part, om data missbrukas och används för andra ändamål än de uppställda kraven. Smer föreslår att Sverige i den fortsatta beredningen av ärendet särskilt lyfter fram att delning av e-hälsodata för sekundär användning inte bör ske utan etisk bedömning, och att det säkerställs att tillänt organ för delning av e-hälsodata har särskild kompetens vad gäller medicinsk etik och dataetik.

Remissvaret har beslutats per capsulam den 19 augusti 2022. Beslutet har fattats av ledamöterna Sven-Eric Söder (ordförande), Michael Anfeur, Åsa Gyberg-Karlsson, Ulrika Jörgensen, Sofia Nilsson, Lina Nordquist och Anton Nordqvist. Vid rådets behandling av ärendet har vidare deltagit Lilas Ali, Göran Collste, Titti Mattsson, Kerstin Nilsson, Olle Olsson, Mikael Sandlund, Nils-Eric Sahlin, Marie Sten och Kristina Wikner, samtliga sakkunniga i rådet. Ärendet har beretts av Lotta Eriksson, huvudsekreterare och Sara Belfrage, utredningssekreterare. Föredragande i ärendet har varit Lotta Eriksson, huvudsekreterare.

För rådet,



Sven-Eric Söder
Ordförande
Statens medicinsk-etiska råd