

Stockholmsregionens Europaförenings position om förslaget till ett gemensamt europeiskt hälsodataområde

- Som en del i Europakontorets arbete för att påverka och bidra i frågor kopplat till EU kommissionens datalagstiftning och i synnerhet i frågor om hälsodata

Innehåll

Sammanfattning.....	2
Ärendet.....	4
Positionspapperets syfte och hur det kan användas	4
Bakgrund	4
Kommissionens förslag till förordning om ett gemensamt europeiskt hälsodataområde	5
Utmaningar för utvecklingen av hälsodata	6
Slutsats	8

Sammanfattning

Stockholmsregionens Europaförening består av tre huvudmedlemmar: Stockholms stad, Region Stockholm och Storsthlm. I föreningen ingår också Region Uppsala, Region Västmanland, Region Sörmland, Region Gotland och Mälardalsrådet. Föreningen – Stockholmsregionens Europaförening – har som syfte att främja medlemmarnas gemensamma politiska intressen genom att samverka i frågor som rör regionens förhållande till EU. Tillsammans äger och styr medlemmarna [Stockholm Region EU Office](#), som är deras gemensamma representationskontor i Bryssel.

I den här promemorian ges förslag till Stockholmsregionens Europaförenings position om förslaget till lagstiftning om ett [gemensamt europeiskt hälsodataområde](#).

Genom att Stockholmsregionens Europaförening kan enas om de utmaningar och möjligheter som finns i regionen kopplat till utvecklingen av hälsodata och om inställningen till EU-kommissionens lagförslag kan Europakontoret agera mer kraftfullt för att i Sverige och i EU påverka och bidra till utvecklingen. Eftersom lagen om ett hälsodataområde är nära kopplad till EU-kommissionens övergripande arbete med att ta fram en ny dataförordning kan positionen också vara användbar i övrigt påverkansarbete kopplat till området.

Hälsodata har en avgörande betydelse för utvecklingen av regionens kvalitet inom hälso- och sjukvård, såväl den primära som den sekundära användningen av data. Det handlar om att främja tillgång, delning och användning av hälsodata för sjukvårdsändamål (såsom behandling, diagnoser och förebyggande insatser), samt forskning, innovation, beslutsfattande och lagstiftning. Ökad tillgång till hälsodata kan också bidra till att individer i större utsträckning själva kan kontrollera sina hälsodata, och att företag inom life science-sektorn kan utveckla nya läkemedel, produkter och tjänster, exempelvis med hjälp av artificiell intelligens och därmed också bidra till att förbättra regionens invånares hälsa.

Betydelsen och värdet av data blir ständigt allt större. Samhällets ökade fokus på data när det kommer till allt från forskning och innovation till dess dagliga verksamheter ställer nya krav på reglering av användningen av data. Beslutfattare måste komma överens om nya regelverk som underlättar användningen, för att på så sätt bidra till utvecklingen, och samtidigt sätter upp ramar som skyddar människors grundläggande rättigheter och personuppgifter.

Framtagandet av nya regelverk om data pågår för fullt såväl i Europa som i resten av världen. Detta arbete kommer att ha betydelse såväl för utvecklingen av det gemensamma hälsodataområdet inom EU som nationellt och regionalt i respektive medlemsland. Som ett steg i EU:s ambition att etablera en digital inre marknad planerar kommissionen att lägga fram förslag om sektorsspecifika dataområden och där ett av dessa är hälsodataområdet som kommissionen lagt fram i maj 2022. Förutom nio sektorsspecifika dataområden planerar kommissionen ett horisontellt forskningsdataområde (European Open Science Cloud, EOSC). Initiativet handlar om framtagandet av en öppen och virtuell miljö, i enlighet med FAIR-principen, för forskningsdata¹. EOSC bygger vidare på och binder samman befintliga lösningar och infrastrukturer i medlemsstaterna, som tillhandahåller tjänster för lagring, hantering, delning, analys och användning av öppna forskningsdata.

Ett arbete för att påverka och bidra till utvecklingen av ett [gemensamt europeiskt hälsodataområde har redan påbörjats](#). I november 2021 organiserade Stockholmsregionens Europakontor ett digitalt

¹ Att forskningsdata är *Findable, Accessible, Interoperable* och *Reusable*.

möte med kommissionen för att diskutera lagstiftningsförslaget. Vid mötet deltog representanter från kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet och generaldirektorat för forskning och innovation, tillsammans med representanter från Region Stockholm, Kungliga tekniska högskolan, Karolinska institutet och Stockholms universitet (tillsammans utgör de tre lärosätena universitetsalliansen Stockholm Trio). Stockholmsregionen lyfte fram goda exempel från regionen, om de utmaningar man står inför när det kommer till användning av hälsodata för forskning och innovation. Kommissionens företrädare mottog inspelen väl och lyfte dessutom behovet av att nationell nivå också får ta del av informationen.

De svenska representanterna i Europeiska unionens råd kommer delta i arbetet med att förhandla förslaget om ett europeiskt hälsodataområde med övriga medlemsstater. Det är därför angeläget att de är väl insatta i vilka behov och utmaningar som Stockholmsregionen har identifierat när det gäller delning och användning av hälsodata.

Stockholmsregionen är en av Europas starkaste life science-regioner och har genom Region Stockholms Centrum för hälsodata omfattande erfarenhet inom området. Jämfört med andra regioner i Sverige har Stockholmsregionen kommit långt i arbetet att samla in och tillgängliggöra hälsodata. Med den bakgrunden och att förslaget om ett gemensamt europeiskt hälsodataområde befinner sig i ett tidigt stadium bedömer Europakontoret att det finns goda möjligheter att vara med och forma förslaget för att det ska kunna bidra till Stockholmsregionens, Sveriges och Europas fortsatta arbete med hälsodata.

Stockholmsregionens Europaförenings position

- Stockholmsregionens Europaförening ställer sig positiv till EU-kommissionens initiativ till att utveckla en ny lagstiftning om ett gemensamt europeiskt hälsodataområde och delar kommissionens bedömningar om de generella utmaningarna inom området. Däremot behöver förslaget ytterligare analyseras utifrån möjliga konsekvenser för Stockholmsregionen.
- Stockholmsregionens Europaförening anser att EU-lagstiftning på området bör utformas med ett likvärdigt fokus på både den primära och sekundära användningen av hälsodata.
- Stockholmsregionens Europaförening uppmanar regeringen att konsultera svenska regionala och lokala aktörer, som äger och hanterar hälsodata, i utarbetandet av hälsodatalagstiftning på nationell- och EU-nivå.
- Stockholmsregionens Europaförening anser att det är av största vikt att etiska utmaningar tydligt adresseras i ny EU-lagstiftning om hälsodata som på så sätt kan vägleda och driva på utvecklingsarbetet i medlemsstater, regioner, kommuner och hos andra aktörer i arbetet att ta fram och använda hälsodata.
- Stockholmsregionens Europaförening ska arbeta för att en ny EU lagstiftning om hälsodata inte medför oskäligen kostnader för regioner och kommuner (exempelvis när det kommer till anonymisering, syntetisering eller pseudonymisering), utan snarare bidrar till möjligheter för effektivisering och en utökad möjlighet till EU-finansiering för utveckling av digitala och tekniska lösningar och förbättrade system.
- Stockholmsregionens Europaförening ska arbeta för att synliggöra och slå vakt om Stockholmsregionens goda exempel på tillgängliggörande och delning av hälsodata. EU-kommissionens förslag till lagstiftning inom området bör beakta att det idag finns mycket varierade förutsättningarna nationellt, regionalt och lokalt för möjligheterna att ta fram och tillgängliggöra hälsodata. En av utmaningarna för att möjliggöra en ökad delning av hälsodata

inom EU är avsaknaden av gemensamma standarder för dokumentation och inte minst behov av översättning eller krav på gemensamt språk. Följaktligen borde en inledande EU-lagstiftning inom området vara övergripande och kombineras med stödinsatser för att stärka medlemsstaternas möjligheter till att bygga upp strukturer för arbetet med hälsodata.

Ärendet

Positionspapperets syfte och hur det kan användas

Genom att Stockholmsregionens Europaförening kan enas om de utmaningar och möjligheter som finns i regionen kopplat till utvecklingen av hälsodata och om kommissionens lagförslag om ett gemensamt europeiskt hälsodataområde kan Europakontoret agera mer kraftfullt för att påverka och bidra till utvecklingen i Sverige och i EU.

En gemensam position kopplat till hälsodata kan användas på olika sätt och i olika faser:

Papperet kan användas i Europakontorets och medlemmarnas dialog med nationella aktörer och den svenska regeringen. Det är viktigt att regeringen och den nationella life science-samordnaren, inför deras agerande kopplat till kommissionens förslag om ett europeiskt hälsodataområde, är väl insatta i Stockholmsregionens behov och inställning till kommissionens förslag.

Papperet kan dessutom användas i Europakontorets, dess medlemmars, och andra aktörers fortsatta kontakter med kommissionen och andra EU-institutioner under deras förberedande process med lagförslaget.

När kommissionen lagt fram lagförslaget (maj 2022) och processerna påbörjats i Europaparlamentet och Europeiska unionens råd, kommer positionspapperet under hösten 2022 att kunna användas som stöd för framtagandet av Europaföreningens konkreta ändringsförslag till Europaparlamentets kommande betänkande.

I arbetet med att ta fram positionspapperet har Europaföreningens medlemmar och Universitetsalliansen Stockholm trio konsulterats. Dessa har alla bidragit med kunskap och erfarenheter som är en grund för förslaget till ställningstagande avseende hälsodataområdet.

Därigenom har också en handlingsberedskap skapats för att i det kommande påverkansarbetet utveckla och precisera de behov och utmaningar som föreningen ser, samt för att tillsammans med relevanta aktörer och sakkunniga kunna bidra till konkreta synpunkter och ändringsförslag i kommande lagstiftning.

Bakgrund

Förslaget om ett gemensamt europeiskt hälsodataområde går i linje med kommissionens stora fokus på digitaliseringsfrågorna. När coronaviruspandemin bröt ut blev behovet att rusta för den digitala tidsåldern mer aktuellt än någonsin. Sedan kommissionen tillträdde i slutet av 2019 har ett antal strategier inom digitaliseringsområdet lagts fram. En av dessa är [EU:s datastrategi](#), som presenterades i februari 2020 och där kommissionen redogör för sin plan om en inre marknad för data, som ska underlätta hantering, delning och användning av data i EU. EU:s datastrategi bygger på följande pelare:

- Etablerandet av en sektorsövergripande styrningsram för tillgång till, och användning av, data och främjandet av investeringar i data för att stärka EU:s kapacitet för att lagra, behandla och använda data
- Utökat inflytande över personliga datauppgifter för enskilda personer och investeringar i utvecklingen av digitala kompetenser och stöd till att stärka små och medelstora företags kapacitet att möta den digitala omställningen och dess utmaningar
- Etablerandet av gemensamma europeiska dataområden inom strategiska sektorer och domäner av allmänt intresse (ett sådant dataområde är exempelvis hälsodataområdet).

I datastrategin redogör kommissionen för de digitala initiativ som planeras att läggas fram för att möjliggöra dessa pelare under de kommande fem åren. Som ett första steg i arbetet med att etablera en inre marknad för data lade kommissionen i november 2020 fram ett förslag om en [rättsakt om dataförvaltning \(Data Governance Act\)](#). Genom att göra det lättare för företag och offentlig sektor att använda och dela sina data vill kommissionen stimulera forskning, innovation och ekonomisk tillväxt. Man vill även främja Europas tekniska suveränitet, det vill säga skapa alternativa europeiska system för hantering av data, för att detta i sin tur ska möjliggöra delning av känsliga data (exempelvis hälsodata), i enlighet med strikta EU-regler för sekretess.

Som ett nästa steg lade [kommissionen](#) under februari 2022 fram ett nytt förslag till [dataförordning](#). Förordningen syftar till att reglera vem som kan tillhandahålla och dela data som genereras av smarta enheter, främja en konkurrenskraftig datamarknad, skapa möjligheter för datadriven innovation och göra data mer lättillgänglig för alla.

För offentliga myndigheter innebär förslaget en ökad åtkomst till, och användning av, data som innehas av den privata sektorn. Dock ska detta endast kunna ske då det finns exceptionella behov för offentliga aktörer att utföra lagstadgade uppgifter som är kopplade till en allmän nödsituation (till exempel en naturkatastrof). På så sätt blir företag skyldiga att vid behov tillhandahålla vissa typer av data till offentliga aktörer.

Kommissionens förslag till förordning om ett gemensamt europeiskt hälsodataområde

EU-kommissionen planerar i samband med den nya dataförordningen att lägga fram förslag om inrättandet av sektorsspecifika dataområden. Ett av dessa är ett gemensamt europeiskt hälsodataområde, som presenterats i maj 2022².

Målet med förslaget om ett gemensamt hälsodataområde är att stärka rättigheterna för individer att själva kontrollera sin hälsodata och att främja tillgång, delning och användning av hälsodata för sjukvårdsändamål (den primära användningen) och göra det möjligt för individer att i högre grad kontrollera sina hälsodata. Förslaget ska också främja etableringen av en inre marknad för digitala hälsotjänster och produkter, samt underlätta tillgång till, och återanvändning av, hälsodata för forskning, innovation och policyskapande (sekundär användning). Kommissionen tillgängliggör finansiering från olika finansieringsinstrument som EU4Health, programmet för ett digitalt Europa och programmet för ett sammanlänkat Europa för att stödja utbyggnaden av hälsodataområdets

² Övriga sektorsspecifika dataområden är jordbruk, tillverkning, energi, mobilitet, ekonomi, offentlig förvaltning, kompetens, den gröna given och det europeiska öppna forskningsmolnet. Se länken: [läget för de gemensamma europeiska dataområdena](#). Här redogörs också för utlysningar som planeras att öppna inom ramen för de olika områdena, inklusive det horisontella European Open Science Cloud (EOSC).

gränsöverskridande infrastruktur. Genom att bygga ut och länka samman infrastruktur i Europa vill man öka delning och användning av hälsodata.

Genom att tillhandahålla ett gemensamt regelverk för vidareanvändning av hälsodata säkerställs en enhetlighet mellan medlemsstater i frågor om datasäkerhet, transparens och pålitlighet. Tekniska barriärer sänks och onödiga hinder som finns idag för delning och användning av data tas bort, samtidigt som individers rätt att kontrollera sina egna data stärks. Det nya ramverket kompletteras också med nya åtaganden för nationella myndigheter och regionala och lokala aktörer som har ansvar för hantering, delning och användning av hälsodata, genom att medlemsstaterna själva föreslår inrätta de förvaltande organ som ska ansvara för genomförandet på nationell nivå.

För en konsekvent tillämpning av förordningen vill kommissionen inrätta en *European Digital and Health Data Board*, med representanter från de förvaltande nationella myndigheterna och med kommissionens som ordförande. Styrelsen ska vara rådgivande till kommissionen när det kommer till användning av data för hälso- och sjukvård, certifiering och sekundär användning av hälsodata.

Utmaningar för utvecklingen av hälsodata

Kommissionen har identifierat ett antal utmaningar och hinder när det kommer till både primär och sekundär användning av data. Medlemsstaternas varierande nivå av digitalisering och fragmenteringen av digitala standarder leder till bristande insamling, tillgång, lagring och användning av personliga hälsodata. Det, tillsammans med den begränsade driftkompatibilitet som idag råder mellan vårdgivare, påverkar användningen av hälsodata inom vård- och omsorgssektorn negativt.

Ett annat hinder som kommissionen identifierat är att det idag också är svårt för patienter att få tillgång till och kontrollera sina egna hälsodata och att det finns begränsade möjligheter för donation av data, så kallad dataaltruism. Tillgången till data påverkas dessutom av befintlig lagstiftning som GDPR, vilket ofta kompletteras av nationella regler om användning av hälsodata och skydd av persondata. Utöver det har medlemsstaterna också olika syn på användning och delning av hälsodata, där det i vissa länder finns nationella myndigheter som lägger grunden för tillgången av data.

I Sverige och vissa andra medlemsstater är det regionala och lokala aktörer som antingen fattar beslut om insamling och tillgängliggörandet av hälsodata eller på något sätt hanterar den här typen av data. Regionala och lokala aktörers utmaningar och behov behöver därför tas i beaktande vid utformandet av en gemensam hälsodatalagstiftning.

I Stockholmsregionen finns det väl fungerande processer för hantering och delning av hälsodata som ligger i framkant av utvecklingen i Europa. Stockholmsregionens Europaförening instämmer med kommissionens beskrivning av de utmaningar Europa står inför och arbetar ständigt med ett förbättringsarbete för att forskningen ska få ökad tillgång till strukturerade hälsodata av hög kvalitet och för att tillgängliggöra biobankernas provsamlingar och på så sätt möjliggöra utveckling av ny kunskap och ny teknik.

I likhet med kommissionen ser Stockholmsregionens Europaförening samverkan mellan vård- och omsorgsgivare inom Stockholmsregionen som ett kritiskt utvecklingsområde då forskningen och utvecklingen av hälso- och sjukvården är helt beroende av tillgång till kvalitetssäkrade data från hela hälso- och sjukvårdssystemet för att generera kunskap som gynnar både dagens och morgondagens patienter.

För att främja ett säkert, etiskt och enhetligt tillgängliggörande av hälsodata är metodutveckling en viktig del, exempelvis när det kommer till anonymisering, syntetisering och pseudonymisering av data. Utveckling av dessa metoder pågår redan i Stockholmsregionen. Det finns också många juridiska utmaningar när det gäller tillgång till hälsodata (bland annat delning och direktåtkomst) som är viktigt att tydligt adressera i en ny lagstiftning och som potentiellt skulle kunna stödja utvecklingen i medlemsstater, regioner och kommuner.

Vad gäller tillgång till hälsodata finns det idag värdefulla och omfattande hälsodatakällor i Stockholmsregionen, men de är i stor utsträckning fragmenterade, likt kommissionens beskrivning av läget i Europa i stort. Det finns generellt ett högt förtroende för användning av hälsodata för forskning och innovation i Sverige, men de tekniska verktygen och infrastrukturen för datadelning för forskning och innovation saknas fortfarande, vilket redan i dagsläget hämmar utvecklingen av hälsodata i Stockholmsregionen.

En stor del av hälso- och sjukvårdstjänster utförs i dag inom den kommunala hälso- och sjukvården. Digitala system som stödjer möjlighet att leverera hälsodata saknas dock i ökad utsträckning på lokal nivå, jämfört med regional nivå. Digitaliseringen på lokal nivå ligger också generellt efter när det kommer till förmåga att kunna leverera hälsodata upp till aggregerad nivå.

En annan utmaning är att patienter inte frivilligt kan välja att donera hälsodata till forskning och utveckling i tillräcklig utsträckning idag. Processerna kring hur hälsodata på ett juridiskt säkert och etiskt sätt kan utlämnas och användas måste därför bli tydligare. Genom nya metoder för anonymisering kan säker analys och utlämning av hälsodata utföras.

Ytterligare en aspekt att ha med i beaktande är det digitala utanförskapet som många patienter hamnar i samband med digitaliseringen och tillgängliggörandet av hälsodata. Det finns patientgrupper som inte har tillgång till den teknik som krävs för att de ska kunna identifiera sig elektroniskt och på så sätt kunna hantera sina hälsodata på samma sätt som andra.

Stockholmsregionens Europaförening konstaterar att Stockholmsregionen är en av Europas starkaste life science-regioner, med världsledande excellenta akademiska miljöer, högspecialiserad hälso- och sjukvård och har en hög närhet och samverkan med det regionala näringslivet och nationella myndigheter inom området. Detta tillsammans med tillgången till forskningsinfrastruktur som SciLifeLab, och hälsodataresurser i form av Centrum för Hälsodata bidrar till regionens unika förutsättningar att utveckla arbetet med hälsodata. Stockholmsregionen har dessutom goda möjligheter att bidra till utvecklingen av hälsodataanvändning i Sverige och i Europa genom kandidaturen till att verka som ett europeiskt digitalt innovationsnav (one stop shop) med fokus på hälsodata (European Digital Innovation Hub – Health Data Sweden).

Vid utformandet av ett gemensamt europeiskt hälsodataområde kommer således Stockholmsregionens aktörer på olika sätt kunna bidra med kunskap, kompetens och goda exempel för den vidare utvecklingen av hälsodataområdet.

Slutsats

- Stockholmsregionens Europaförening ställer sig positiv till EU-kommissionens initiativ till att utveckla en ny lagstiftning om ett gemensamt europeiskt hälsodataområde och delar kommissionens bedömningar om de generella utmaningarna inom området. Däremot behöver förslaget ytterligare analyseras utifrån möjliga konsekvenser för Stockholmsregionen.
- Stockholmsregionens Europaförening anser att EU-lagstiftning på området bör utformas med ett likvärdigt fokus på både den primära och sekundära användningen av hälsodata.
- Stockholmsregionens Europaförening uppmanar regeringen att konsultera svenska regionala och lokala aktörer, som äger och hanterar hälsodata, i utarbetandet av hälsodatalagstiftning på nationell- och EU-nivå.
- Stockholmsregionens Europaförening anser att det är av största vikt att etiska utmaningar tydligt adresseras i ny EU-lagstiftning om hälsodata som på så sätt kan vägleda och driva på utvecklingsarbetet i medlemsstater, regioner, kommuner och hos andra aktörer i arbetet att ta fram och använda hälsodata.
- Stockholmsregionens Europaförening ska arbeta för att en ny EU lagstiftning om hälsodata inte medför oskäligen kostnader för regioner och kommuner (exempelvis när det kommer till anonymisering, syntetisering eller pseudonymisering), utan snarare bidrar till möjligheter för effektivisering och en utökad möjlighet till EU-finansiering för utveckling av digitala och tekniska lösningar och förbättrade system.
- Stockholmsregionens Europaförening ska arbeta för att synliggöra och slå vakt om Stockholmsregionens goda exempel på tillgängliggörande och delning av hälsodata. EU-kommissionens förslag till lagstiftning inom området bör beakta att det idag finns mycket varierade förutsättningarna nationellt, regionalt och lokalt för möjligheterna att ta fram och tillgängliggöra hälsodata. En av utmaningarna för att möjliggöra en ökad delning av hälsodata inom EU är avsaknaden av gemensamma standarder för dokumentation och inte minst behov av översättning eller krav på gemensamt språk. Följaktligen borde en inledande EU-lagstiftning inom området vara övergripande och kombineras med stödinsatser för att stärka medlemsstaternas möjligheter till att bygga upp strukturer för arbetet med hälsodata.