

**RISE Research Institutes of Sweden**  
Isafjordsgatan 22  
164 40 Kista  
Sverige

Mottagare:  
Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se

## RISE - europeiska hälsodataområdet

### **Remissyttrande från RISE om Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final, 2022/0140 (COD)**

RISE är ett statligt ägt forskningsinstitut. Våra omkring 3000 medarbetare driver och stöder innovationsprocesser och c:a 120 test- och demonstrationsmiljöer för framtidssäkra teknologier, produkter och tjänster. Inom RISE fem divisioner, divisionen Digitala system, arbetar dryg 450 medarbetare med elektronik, informations- och kommunikationsteknik och mjukvaruutveckling, mobilitet, systemanalys, cybersäkerhet, artificiell intelligens (AI) och digital hälsa. RISE bedriver forskningsprojekt i samverkan med privata och offentliga aktörer.

Beredningen av ärendet omfattar Digitala systems ledningsgrupp med ansvarig divisionschef Charlotte Karlsson. Remissvaret är utarbetat och utformat utifrån en inledande analys av de föreslagna reglerna, i relation till vad vi ser som en pågående reglering av digitalisering relaterade till hälsodata. Detta arbete är utfört av Alireza Salehi, PhD, senior forskare inom digital hälsa, genomikdata, patientdata och systemutveckling, med särskilt fokus på AI och policy.

### **Inledande kommentarer**

RISE välkomnar kommissionens förslag, COM(2022) 197 final, om det europeiska datahälsoområdet. För att uppnå målsättningar om öppna och säkra dataflöden, och marknadsmässiga fördelar, behövs robusta europeiska hälsodataplattformar och kompetens. Det europeiska hälsodataområdet kommer att kunna generera ett gemensamt område där fysiska personer kan kontrollera sina elektroniska hälsodata samtidigt som det kommer att göra det möjligt för forskare, innovatörer och beslutfattare att använda elektronisk hälsodata på ett tillförlitligt och säkert sätt. RISE som forskningsinstitut kan bidra till att svenska aktörer ökar sin förståelse för sekundär användning av data vilket öppnar för nya roller och samarbeten mellan relevanta aktörer.

### **RISE synpunkter**

Följande punkter anser RISE är viktiga att beakta i utformningen av europeiska hälsodataområdet:

- En enhetlig plattform bör användas för att kontrollera folkhälsa genom att fokusera på signifikanta parametrar. Nätverk för e-hälsa bör tillämpas med AI-system och hälsodata för att kunna minimera den negativa effekten i början av kriser och även kunna förhindra

### **RISE Research Institutes of Sweden AB**

Postadress  
Box 857  
501 15 BORÅS

Besöksadress  
Isafjordsgatan 22  
164 40 KISTA

Telefon / Telefax  
010-516 50 00  
033-13 55 02

Konfidentialitetsnivå  
K2 - Intern

E-post / Internet  
info@ri.se  
www.ri.se

Org.nummer  
556464-6874

spridning över tid. Särskilt vikt bör läggas på att plattformen, inkl systemen, appliceras med cybersäkerhet.

Ett gemensamt tillgängligt digital system och plattform för samtliga EU-länder är viktigt vid ev. krissituationer. Följande perspektiv kan vara aktuella:

- 1) Gällande Europas motståndskraft vid pandemier, relaterade till virus spridning och effekt på olika målgrupper i samhället, bör data från plattformen möjliggöra bättre kontroll av virus spridningar och prediktion av händelseförlopp. Detta kan bidra till bättre riskanalys tillika bättre hantering för att vidta nödvändiga åtgärder.
  - 2) Gällande kriser som naturkatastrofer eller krigssituationer behövs ett effektivare samarbete inom EU:s hälsosjukvårdssektorer genom tillgång till gemensamma databaser med klassifikationsmöjligheter. EU:s hälsosjukvårdssektorer bör ha tillgång till gemensamma databaser för att kunna hjälpa specifika grupper som tillhör olika kategorier såsom ålder, kön eller patientgrupper. Detta kan vara möjligt med ett system som kan sortera hälsodata och samtidigt tar hänsyn till personlig integritet.
  - 3) EU behöver ha ett säkert och anpassbart hälsodatasystem där även nya mega-data bör uppdateras med kort varsel. EU bör ha ett flexibel och säkert system (cybersäkerhetssystem) robust mot oönskad tillgång.
- I kommissionens förslag, COM(2022) 197 final, saknas prioritering för biobanker – d.v.s. insamlingsplatser för biologisk provdata, med tillstånd, under begränsad tid. Inom forskningen används biobanker för att säkerställa möjligheter till analys för framtidsforskning. Därmed är kopplingen mellan information från prover som lagras på biobanker och patientregister viktig för att kunna uppnå bättre förståelse för olika sjukdomar. RISE bedömer därför att EU:s hälsodataområde bör inkludera ett europeiskt hanteringssystem för biobanker.
  - Implementering av ett gemensamt hälso-ID konto bör gälla inom hela EU för att effektivisera tillgången till individens hälsosituation. Data skulle även kunna användas för räddningstjänsten vid behov.
  - Idag tillåter vissa medlemsstater att fysiska personer lägger till e-hälsodata till sina elektroniska patientjournaler. Det europeiska hälsodataområdet behöver införa ett gemensamt regelverk som effektiviserar fysiska personer att få tillgång till sin egna data.
  - e-receptet bör kopplas till geografisk läkemedelstillgångar inom EU. Patientsäkerheten riskeras om e-receptsystemet inte kombineras med läkemedelstillgångar. D.v.s. e-recept ska alltid vara kopplat med olika länders tillgång av medicin.
  - MinHälsa@EU bör tillämpas med AI-system och cybersäkerhetssystem. Det finns ett behov av en central plattform, med gemensam infrastruktur, för att medlemsstaterna ska kunna säkerställa konnektivitet och interoperabilitet på ett effektivt och säkert sätt.
  - Programvara eller programvarumoduler som omfattas av definitionen av medicintekniska produkter eller högrisksystem för artificiell intelligens (AI) bör certifieras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (tidigare förordning, (EU) 2017/745). Därmed rekommenderar RISE att AI-system ska tillämpas och kombineras med mänsklig intelligens där det finns risker för patienter.

- Inrättandet av ett eller flera organ med ansvar för tillgång till hälsodata som stöder tillgången till e-hälsodata i medlemsstaterna är ett avgörande inslag för att främja sekundär användning av hälsorelaterade data. RISE rekommenderar att EU satsar på ett gemensamt system och samma dataplattform för att möjliggöra effektivare datakommunikation och dataöverföring. För att främja sekundär användning av hälsorelaterade data, krävs standardisering av specifika plattformar som medför höga användbarhet och bättre förståelse av information som lagras genom datainsamling. Data harmoniseringen bör ha standardmetoder där dataanvändare enklare kan extrahera information från insamlade data.
- Vi behöver ha gemensamma referenser för prissättningar för hälsodataanvändare i EU vid betalning till datainsamlare. Standardisering av digitala produkter där hälsodata produceras bör implementeras i hela Unionen för att säkerställa en gemensam kvalitetsnivå.
- RISE anser att det kan vara lägligt att inkludera ett barnperspektiv i frågor gällande hälsodata, rättigheter och sekunderanvändning för ökad tydlighet.

**Alireza Salehi**

*Senior forskare, PhD*

*Digital hälsa, prototypande samhälle, RISE*

**Kopia**

[henriette.wejdmark@regeringskansliet.se](mailto:henriette.wejdmark@regeringskansliet.se)