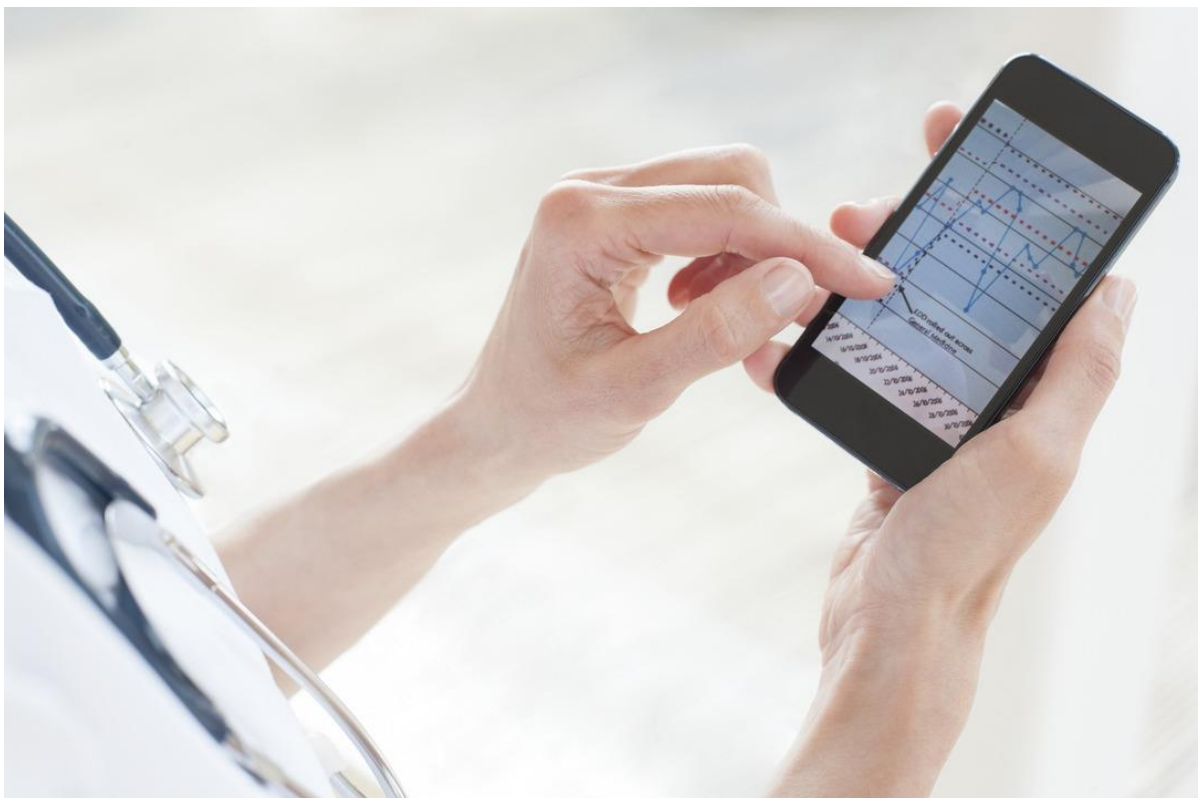


# Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata

Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science



**Denna rapport är framtagen inom ramen för Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science.**

**Titel:** Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata, Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science

**Författare:** Arbetsgruppen för Hälsodata inom Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science

# Innehållsförteckning

<b>Förord .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Sammanfattning .....</b>	<b>5</b>
1.1 Patientnytta, vård- och kostnadseffektivitet samt internationell konkurrenskraft	5
1.2 Arbetsgruppen för hälsodata	6
1.3 Åtgärdsförslag	6
1.4 Pågående initiativ – nationell samordning och kraftsamling motverkar fragmentering	12
<b>2. Om arbetsgruppen för hälsodata .....</b>	<b>14</b>
2.1 Grundläggande förutsättningar	17
<b>3. Översikt åtgärdsförslag .....</b>	<b>19</b>
<b>4. Samordning och uppföljning .....</b>	<b>21</b>
4.1 Det fragmenterade hälsodatasystemet kräver en nationell samordning och uppföljning	21
4.2 Förslag för att säkra samordning och uppföljning	22
<b>5. Ambition .....</b>	<b>23</b>
5.1 En tydlig nationell och regional målsättning för hälsodataområdet behövs i Sverige	23
5.2 Förslag för att tydliggöra en svensk ambition och hur vi når dit	<b>Error!</b>
<b>6. Policyutveckling .....</b>	<b>27</b>
6.1 Regelverken för hälsodata i Sverige är idag inte ändamålsenliga	27
6.2 Förslag för ett ändamålsenligt ramverk	29
<b>7. Rådgivning och kvalitet .....</b>	<b>39</b>
7.1 Tydliggörande av hur data får användas och vidareutveckling av datakvaliteten behövs	39
7.2 Förslag för en ökad medvetenhet om vad som är tillåtet samt bättre datakvalitet	41
<b>8. Datahantering .....</b>	<b>46</b>
8.1 I det fragmenterade hälsodatasystemet krävs koordinering och tekniska lösningar	46
8.2 Förslag avseende ändamålsenlig datahantering	48
<b>9. Effekter när förslagen implementeras .....</b>	<b>52</b>
<b>10. Appendix .....</b>	<b>54</b>

# Förord

Samverkansprogrammet för Hälsa och Life Science leds av den nationella samordnaren för Life Science. Arbetet i samverkansprogrammet är en viktig del i genomförandet av den nationella Life Science-strategin som presenterades i slutet av 2019. Knutet till varje samverkansprogram finns en extern rådgivande samverkansgrupp tillsatt av regeringen. Grupperna består av experter och företrädare för näringsliv, akademi och civilsamhället såväl som det offentliga samhället.

Hösten 2020 etablerade Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science en arbetsgrupp för hälsodata, ett prioriterat område för Life Science-sektorn. Hälsodataarbetsgruppens syfte är att identifiera hinder och driva på förändringar som flyttar fram positionerna för tillgängliggörande och användning av hälsodata till nytta för individen, forskning, innovation och vård/omsorg. Detta görs genom att arbeta agilt, involvera och kommunicera med relevanta aktörer samt löpande leverera konkreta och modiga åtgärdsförslag till Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science.

Arbetsgruppen med sina tre champions består av kompetens från regioner, akademi, företag, branschorganisationer och patientperspektiv. Gruppen har under arbetet haft möten, seminarier och workshops med representanter för expertmyndigheter samt region-, vård-, akademi- och patientperspektivföreträdare liksom med ett flertal pågående projekt, processer och experter inom området.

Baserat på den kunskap som erhållits i dialogerna och vid studier av rapporter, utredningar, uppdrag, regleringsbrev etc. inom området, har arbetsgruppen formulerat åtgärdsförslagen i föreliggande delrapport. De individer och organisationer som konsulterats har däremot inte formellt tagit ställning till förslagen. Vid samverkansgruppens möten i november 2020 och januari 2021 diskuterades arbetsgruppens syfte, arbetsprocess och preliminära åtgärdsområden samt de första åtgärdsförslagen. En delrapport skickades in till Life Science-kontoret efter att ha tagit hänsyn till synpunkter från samverkansgruppens ledamöter. En preliminär version av föreliggande delrapport skickades ut före, och presenterades och diskuterades sedan vid, samverkansgruppens möte den 25 augusti 2021. Synpunkterna från samverkansgruppens ledamöter har sedan arbetats in i denna finala version av delrapporten.

Utgångspunkten för arbetsgruppen är att hälsodata är en strategisk resurs för individen, forskning, innovation och vård/omsorg som ska kunna tillgängliggöras för relevanta ändamål på sätt som säkerställer hänsyn till den personliga integriteten. Delrapporten överlämnas härmed till Regeringskansliet och Life Science-kontoret från Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science, som inspel till pågående beredningsprocesser avseende nya funktioner, utredningar och uppdrag.

Stort tack till alla som bidragit med sin tid, kunskap och värdefulla synpunkter för att göra denna rapport möjlig!

*Nyfiken på samverkansprogrammet för Hälsa och Life Science? Läs mer [här!](#)*

# 1. Sammanfattning

## **Patientnytta, vård- och kostnadseffektivitet samt internationell konkurrenskraft**

Hälsodata är en strategisk resurs för patienter, hälso- och sjukvård samt omsorg, forskning och innovation. I forsknings- och innovationspropositionen konstateras bl.a. "Att kunna nyttja hälsodata för forskning och innovation har med tiden blivit en nyckelfråga för att driva det medicinska området framåt" samt "För att exempelvis kunna utvärdera de medicinska åtgärder som satts in mot covid-19 är tillgång till kliniska data en grundförutsättning".<sup>1</sup> Det konstateras dessutom att "Sveriges internationellt framstående position när det gäller hälsodata innebär en god möjlighet att bidra till den globala utvecklingen inom området" liksom "Att kunna använda dessa data för forskning och innovation är en grundförutsättning för att svensk medicinsk forskning och Life Science ska fortsätta utvecklas och för att Sverige ska kunna vara internationellt konkurrenskraftigt inom området framöver".

För att vård och omsorg vid nästa pandemi systematiskt och momentant ska kunna följa upp behandlingsalternativ och följa sjukdomsutvecklingen, för att bättre förebygga ohälsa, för att Sverige ska kunna fortsätta att vara en framstående forsknings-och innovationsnation med betydande sysselsättning och exportintäkter inom Life Science, för att medborgarens röst i sin patientresa ska bli hörd och tillvaratagen så krävs ett bättre regelverk och infrastruktur samt en större tydlighet avseende tillåten användning och delning av hälsodata. Detta händer inte utan ett samordnat ledarskap mellan stat och regioner. En serie uppdrag utan gemensam kontext räcker inte. Det behövs en tydlig ambition som inkluderar en tydlig samordning, uppföljning och kommunikation av insatserna. Det krävs en riktning, tidsatta mätbara milstolpar och resurser - för patientnytta, vård- och kostnadseffektivitet samt internationell konkurrenskraft.

### **Genom detta möjliggör vi de redan satta målen att:**

- "främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet"<sup>2</sup>
- "underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd"<sup>3</sup>
- "möjliggöra förebyggande insatser mot ohälsa och sjukdom" samt "införande av nya arbetssätt, tekniker och behandlingar för ökad effektivitet och kvalitet i vård och omsorg"<sup>4</sup>
- bana väg för banbrytande medicinsk forskning och Sveriges roll som innovationsland inom Life Science<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Regeringens proposition 2020/21:60 Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige (2020)

<sup>2</sup> Patientlagen (2014:821)

<sup>3</sup> Vision e-Hälsa (2016)

<sup>4</sup> Life Science strategin (2019)

<sup>5</sup> Regeringens proposition 2020/21:60 Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige (2020)

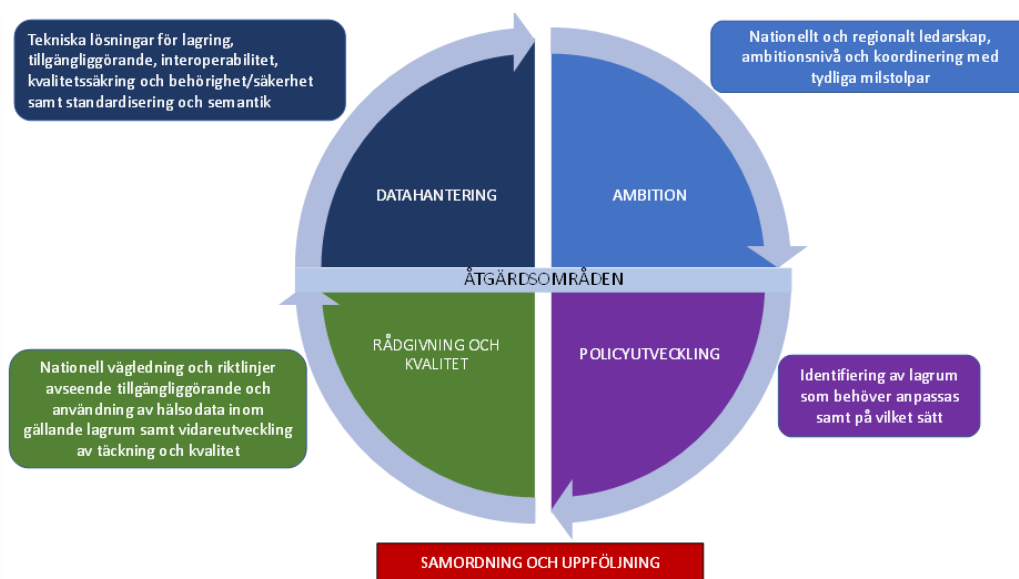
## Arbetsgruppen för hälsodata

Arbetsgruppens intention är att föreslå konkreta åtgärder som bidrar till att flytta fram positionerna för Sveriges nyttiggörande av hälsodata för både primär och sekundäranvändning. Arbetet pågår kontinuerligt och detta dokument utgör en delrapportering som Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science ställt sig bakom. Arbetsgruppen har i processen genomfört ett flertal dialoger och seminarier med aktörer i hälsodatasystemet samt gått igenom tidigare identifierade flaskhalsar. Utifrån denna kunskap har sedan arbetsgruppen formulerat de åtgärdsförslag som redovisas i delrapporteringen. Utgångspunkten är att hälsodata är en strategisk resurs för individen, forskning, innovation och vård/omsorg som ska kunna tillgängliggöras för relevanta ändamål på sätt som säkerställer hänsyn till den personliga integriteten.

### Åtgärdsförslag

Nedan presenteras åtgärdsförslagen i form av uppdrag och milstolpar. De beskrivs under fem huvudrubriker som placerats i färgboxar: Röd box – Samordning och uppföljning, Ljusblå box – Ambition, Lila box – Policyutveckling, Grön box – Rådgivning och kvalitet, Mörkblå box – Datahantering. Det är att uppnå de funktionaliteter som beskrivs i boxarna som är det viktiga. Dessa är nödvändiga byggstenar för att nå målet avseende en ändamålsenlig användning och delning av hälsodata för individen, forskning, innovation och vård/omsorg, utan vilka helheten faller och målen, liksom den bredare samhällsnyttan, inte nås.

Figur 1. Översikt över åtgärdsförslag inom fyra områden: datahantering, ambition, rådgivning och kvalitet, och policyutveckling



Under respektive färgbox föreslås en eller två nya funktioner som ska ansvara för framdrift och koordinering. I vissa färgboxar har även ett antal milstolpar identifierats. Arbetsgruppen har anammat principen att utgå från nuvarande myndighetsstruktur men

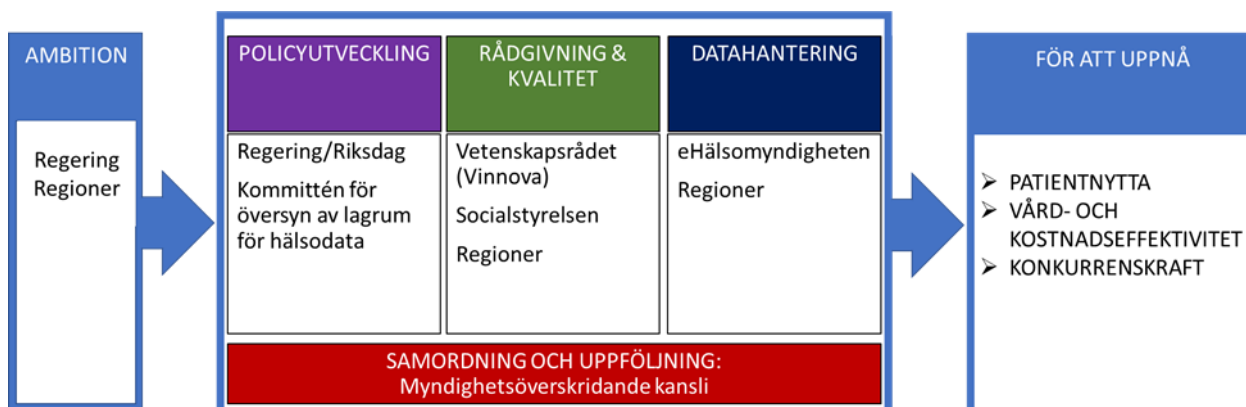
ändå med målsättningen att åstadkomma nationell koordinering av insatser och aktiviteter i ett nationellt-regionalt partnerskap.

Att fastslå en hög ambitionsnivå är en grundläggande förutsättning. Funktionen för samordning och uppföljning, i form av ett myndighetsöverskridande kansli, föreslås få ansvar för att följa upp hur arbetet att infria denna ambition inom samtliga åtgärdsområden inom hälsodata fortskrider. Det minskar risken för att åtgärder identifieras och implementeras på ett fragmenterat, ineffektivt och långsamt sätt. Kansliet har det övergripande ansvaret för gemensamma målsättningar, tidslinjer, leveranser och uppföljning tillsammans med regionerna, relevanta myndigheter och aktörer. Kansliet ska också ha ansvar för att visuellt beskriva och kommunicera ambitionen och utvecklingen nationellt och internationellt. I uppdraget ingår att ytterligare granulera den övergripande handlingsplanen samt att lyfta fram de framsteg som görs på vägen och vilka möjligheter som därmed öppnas upp. Ett alternativ skulle kunna vara att E-hälsomyndigheten får detta uppdrag.

Detta, liksom övriga funktioner och uppdrag kräver förtydligade mandat till utpekade myndigheter och ett medansvar för andra medverkande myndigheter, regioner och andra aktörer att i samverkan leverera de uppsatta nationella målsättningarna. Det behövs en omedelbar kraftfull nationell satsning under en 5–8-årig övergångsperiod, med stärkta förvaltningsanslag och medel för nödvändiga investeringar i ett nationellt-regionalt partnerskap och man måste från regering och regioner även ta höjd för kostnader för framtida drift och uppgraderingar av framtagna lösningar.

De övergripande och mest omfattande uppdragen sammanfattas i nedanstående Figur 2. Förslagen och de utmaningar som förslagen är tänkta att adressera förtydligas i kapitel 4-8. I kapitel 9 framgår vad som förväntas ha uppnåtts då förslagen implementerats i ett nationellt-regionalt-lokalt samarbete och partnerskap.

**Figur 2. De övergripande och mest omfattande myndighetsuppdragen**



Åtgärdsförslagen innebär vid implementering att regeringen fattar beslut om vilken/vilka myndigheter som enskilt eller i samråd ansvarar för respektive funktion samt vilka uppdrag som hamnar i regleringsbrev eller i särskilda uppdrag. Alla uppdrag ska bidra till den uttalade ambitionen och implementeringen av helheten, vilket koordineras och följs upp av det myndighetsöverskridande kansliet som ger regering och regioner en fortlöpande överblick över hur arbetet fortskrider. Kansliet säkerställer också att synergier på nordisk, europeisk och internationell nivå tas tillvara. Patientens – och medborgarens – roll, delaktighet och förtroende är avgörande för att utveckla det ökade nyttiggörandet av hälsodata och detta perspektiv måste beaktas och vävas in i de åtgärder som beslutas.

Nedan presenteras åtgärdsförslagen mer i detalj (se respektive färgbox).

### Röd box: Åtgärdsförslag inom samordning och uppföljning

## Samordning och uppföljning

Röd box

Regeringen tillsätter en funktion för samordning och uppföljning. För att tydliggöra ansvar, mandat och legitimitet föreslås att regeringen inrättar ett myndighetsöverskridande kansli med en nationell samordnare som också tilldelas de resurser som krävs för uppdraget att ytterligare granulera, samordna, koordinera, följa och kommunicera hur arbetet med att infria den ambition med tydliga tidsatta milstolpar som regeringen och regioner tar fram fortskrider. Ett alternativ skulle kunna vara att E-hälsomyndigheten får detta uppdrag.

### Ljusblå box: Åtgärdsförslag inom ambition

## Ambition

Ljusblå box

Regeringen beslutar om en övergripande ambition och handlingsplan med milstolpar (2022) (se våra grannländer). Handlingsplanen följs upp med myndighetsuppdrag avseende de nya funktionerna samt utpekade milstolpar. I funktionen för samordning och uppföljning inkluderas även ytterligare granulering av den gemensamma handlingsplanen i samarbete med regionerna. Den internationella kontexten och Sveriges medverkan i internationella sammanhang är av yttersta vikt.

Nationell kommunikation om vision och handlingsplan med tydliga milstolpar och tidplan från regeringen i en blocköverskridande överenskommelse (2023).

Regionerna tar fram eller uppdaterar sina handlingsplaner för hälsodata så att de bidrar till den nationella och bidrar aktivt till myndigheternas uppdrag. Arbetet samordnas av funktionen för samordning och uppföljning (röd box). Incitamentsstrukturer kan kopplas till resursfördelning i relation till målpåfyllelse.

För att tydliggöra vilka investeringar som krävs kan ett uppdrag för att belysa detta ges till Statskontoret och/eller Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.



## Policyutveckling

Lila box

Regeringen tillsätter en funktion för översyn av lagrum för hälsodata, i form av en kommitté vid Socialdepartementet, för identifiering av lagrum som behöver anpassas samt på vilket sätt <sup>1</sup>

Regeringen tillsätter en funktion för översyn av lagrum för hälsodata under Socialdepartementet (2021) som agilt tar sig an lagrum som behöver anpassas bl.a. identifierade av de två rådgivande funktionerna (dvs. uppdraget att inrätta en sådan vid Vetenskapsrådet och den som föreslås vid Socialstyrelsen i den gröna boxen)<sup>1</sup>

### MILSTOLPAR

- **Utred de rättsliga förutsättningarna för delning av hälsorelaterade personuppgifter** <sup>1, 2</sup>

*Utred de rättsliga förutsättningarna för delning av hälsorelaterade personuppgifter, bl.a. genotypuppgifter, med ett särskilt fokus på sekundäranvändning av hälsodata för individnära vård och behandling.*

- **Legala förutsättningar för källdataverifiering vid kliniska prövningar** <sup>1, 2</sup>

*Genomför nödvändiga förändringar i patientdatalagen (PDL) för att möjliggöra källdataverifiering vid kliniska prövningar.*

- **Legala förutsättningar för antalsberäkningar inför klinisk forskning och kliniska prövningar** <sup>1, 2</sup>

*Säkerställ att antalsberäkningar möjliggörs i enlighet med Komets delbetänkande och att förutsättningar finns för komplexa antalsberäkningar samt implementering av ett opt-out förfarande via exempelvis 1177 med möjlighet att direkt kontakta individer för förfrågan om inklusion i kliniska prövningar.*

- **HSL förändras för att möjliggöra datadelning mellan vårdgivare oavsett geografi (2022)** <sup>1, 3</sup>

*Efter riksdagsbeslut om en förändrad (SOU 2021:4) HSL (2021) träffas en överenskommelse mellan regioner och kommuner så att vårdgivare med vårdrelation kan se vård- och omsorgsdata oavsett geografi 2022, med motsvarande överenskommelse för nationell verksamhetsutveckling och uppföljning som nästa steg (2022–2023) (koordineras av Socialstyrelsen i samarbete med SKR)*

- **Uppdrag till Socialstyrelsen att i samverkan med regioner och patientrörelsen göra en översyn av hur patienters tillgång till egna data kan utvecklas för att bättre möta deras önskemål och behov** <sup>1, 3, 4</sup>

*Socialstyrelsen får i uppdrag att i samverkan med regioner och patientrörelsen tydliggöra vilka data, samt i vilket format och på vilka sätt ett tillgängliggörande av egna hälsodata skulle möta patienters behov.*

- **Skapa förutsättningar för Integritetsskyddsmyndigheten att driva regulatorisk testverksamhet** <sup>1,5</sup>

*Ge Integritetsskyddsmyndigheten i uppdrag att driva regulatorisk testverksamhet inom hälsodataområdet.*

<sup>1</sup> Regeringen tillsätter kommitté/utredare eller ger uppdrag till myndighet; <sup>2</sup> Särskild utredning eller Kommittén för Hälsodata; <sup>3</sup> Socialstyrelsen i samarbete med SKR/regioner; <sup>4</sup> Patientrörelsen; <sup>5</sup> Integritetsskyddsmyndigheten

## Rådgivning och kvalitet

Grön box

Regeringen tillsätter en nationell funktion för rådgivning avseende användning av hälsodata för vård och omsorg, inklusive verksamhetsutveckling och uppföljning, vid Socialstyrelsen (2021). Uppdraget inkluderar att i samråd med regionerna ta fram och kommunicera nationella riktlinjer (2022) samt vara öppen för rådgivande verksamhet 2023. I funktionens uppdrag ingår även att löpande kartlägga oklarheter och hinder för önskvärd användning av hälsodata och att samverka med funktionen för översyn av lagrum för hälsodata (lila box).<sup>1</sup>

Regeringen tillsätter en nationell funktion för vidareutveckling av generering av hälsodata vid Socialstyrelsen för att i nära samverkan med regionerna bedriva ett kontinuerligt arbete för att göra journaldata mer strukturerade, nationellt harmoniserade, tillgängliga och sökbara och säkerställa att journalerna täcker alla delar i patientresan såsom provsvar, diagnos, indikation, behandling och utfall. Detta underlättar koppling av datatyper, extrahering och sekundär användning. Arbetet sker i nära samverkan med funktionerna för samordning och uppföljning (röd box) samt för vård- och omsorgsdatainfrastruktur (mörkblå box) så att en samordning för att etablera tekniska lösningar sker.<sup>2,4</sup>

### MILSTOLPAR

- En nära samverkan mellan de två rådgivande och hinderidentifierande funktionerna<sup>1,3</sup> samt med funktionen för översyn av lagrum för hälsodata (lila box) koordineras av funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur (mörkblå box).<sup>2</sup>
- Regeringen ger Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet i uppdrag att i samråd med regionerna se över orsaker till långa tidslinjer för uttag av data och biobanksprover efter godkänd etikprövning och att föreslå och implementera åtgärder som kortar identifierade långa tidslinjer med bibehållen kvalitet. Uppdraget samordnas av funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur vid E-hälsomyndigheten (mörkblå box).<sup>1,2,3,4</sup>
- Vetenskapsrådets uppdrag att inrätta en rådgivande funktion för forskning och innovation breddas till att inkludera Vinnova för att underlätta att näringslivets behov av rådgivning samt identifierade hinder inkluderas i implementeringen<sup>3</sup>
- Nationella funktionen för rådgivning avseende användning av hälsodata för vård/omsorg ger också råd till patientrörelsen och utvecklar region-/kommungemensamma riktlinjer för detta.<sup>1,4,5</sup>

<sup>1</sup> Socialstyrelsen; <sup>2</sup> E-hälsomyndigheten; <sup>3</sup> Vetenskapsrådet; <sup>4</sup> regioner; <sup>5</sup> Patientrörelsen

## Datahantering

Mörkblå box

Regeringen tillsätter en nationell funktion för vård- och omsorgsdatainfrastruktur vid E-hälsomyndigheten för sammanhållen överblick och framdrift med tydliga milstolpar i samverkan med andra myndigheter och regioner (liknande Norges och Finlands upplägg) och med de resurser som krävs (2021).

1. **Datadelning:** Funktionen blir utlämnande enhet för datauttag med en gemensam ingång för alla ändamål i ett stegvis införande med tydlig tidplan och milstolpar kommunicerade 2022.<sup>2</sup>
2. **Datalagring:** Identifiering av datalagringslösningar samt överförings- och behörighetslösningar som behöver utvecklas nationellt och regionalt.<sup>3</sup>
3. **Datasjö/ar:** Utforma en process med tydligt kommunicerade milstolpar för att allteftersom föra över datatyper till nationella datasjöar hos statlig myndighet eller nås via nationell ingång till federerad lösning samt parallellt upprätthålla en förmåga att koppla ihop och dela de datatyper som finns i federerad delningslösning (inspel kan även komma från S2019:03).<sup>4</sup>

### MILSTOLPAR

- Stöd till regionernas arbete att åstadkomma automatisk överföring från journal till register som samlas i en nationell datasjö – prioritera i vilken ordning anslutning av register och andra data ska ske och sätta upp milstolpar för arbetet.<sup>4</sup>
- Säkra att pågående processer leder till förslag på lösning, inklusive eventuell utveckling av teknisk lösning, så att läkemedelsanvändning i slutenvården kan göras uppföljningsbar från 2023.<sup>8</sup>
- Fortsatt uppdrag om att införa gemensamma nationella specifikationer avseende semantik och interoperabilitet och hur vi i Sverige kan använda och ta tillvara internationella framarbetade standarder.<sup>1</sup>
- Utveckla tekniska lösningar så att vårdgivare med vårdrelation kan se vård- och omsorgsdata oavsett geografi 2022.<sup>2</sup>
- Farmakogenetiskt varningssystem i journal och NPÖ som kan ses av vårdgivare oavsett geografi infört 2023.<sup>5</sup>
- Utformningen av lösning/gränssnitt för tillgängliggörande av vårddata till företag/näringsliv för sekundäranvändning inleddes 2022 i dialog med framtida användare.<sup>2</sup>
- Randomiserade digitala kliniska prövningar baserade på sekundärdata i nationell datasjö möjliggörs 2022<sup>6</sup> och kopplas till policyutvecklingsförslaget avseende opt-out och direktkontakt med individer (lila box).
- Dra lärdom av grannländers och andra framsynta länders skillnader i samtyckesreglering och förfarande för samtliga ändamål.<sup>1</sup>
- Ett gränssnitt till journalen utvecklas med ett stegvis införande av vilka data patienter kan få tillgång till och föra in, som exempelvis PREM/PROM kopplat till specifika processer (gränssnitt på plats 2023).<sup>7</sup>
- Patienter ges möjlighet till opt-out (exempelvis via teknisk lösning i 1177) från att utifrån sina vårddata bli kontaktad angående medverkan i kliniska studier eller aktiv nyinsamling av data till register.<sup>7</sup>

<sup>1</sup> E-hälsomyndigheten, <sup>2</sup> Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur i samverkan med regioner, <sup>3</sup> Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur tillsammans med den föreslagna Kommitteen för hälsodata, DIGG och regioner samt journalsystems företag, <sup>4</sup> Koordinerat av funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur i samverkan med DIGG, Socialstyrelsen, regioner och journalsystems företag, <sup>5</sup> Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur koordinerar arbetet i samverkan med Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet samt regioner och journalsystems företag, <sup>6</sup> Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur koordinerar processen i samråd med Läkemedelsverket, Kliniska studier Sverige och regioner samt i dialog med näringslivet, <sup>7</sup> Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur koordinerar och samverkar med regioner och journalsystems företag liksom patientrörelsen

## Pågående initiativ – nationell samordning och kraftsamling motverkar fragmentering

Sedan arbetsgruppen tillsattes har ovan beskrivna åtgärdsområden och åtgärdsförslag kontinuerligt arbetats fram och justerats efter att ha presenterats och diskuterats i möten, seminarier, konferenser och workshops med aktörer i hälsodatasystemet. Det har för arbetsgruppen varit tydligt att det funnits och finns en stor konsensus kring ett flertal viktiga åtgärder. Det är således mycket positivt att notera att det fattats många beslut i form av särskilda uppdrag eller uppdrag i regleringsbrev i linje med det arbetsgruppens identifierat, även om mycket fortfarande återstår och en fokuserad kraftsamling nu krävs. Dessutom pågår flera utredningar inom området, varav vissa redan levererat sina betänkanden eller delbetänkanden. Området utgör således en rörlig materia. Infogade i arbetsgruppens struktur för åtgärdsområden listas nedan uppdrag som delvis kommit sedan arbetsgruppen tillsattes liksom vissa sedan tidigare pågående utredningar, processer och uppdrag.

**Figur 3. Uppdrag som delvis kommit sedan arbetsgruppen tillsattes liksom vissa sedan tidigare pågående utredningar, processer och uppdrag**

<b>Ambition</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Life Science strategin N2019.6</li><li>• Regeringsproposition: Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige 2020/21:60</li><li>• SKR:s Beredning för digitalisering</li><li>• Vision e-Hälsa S2020/00574</li><li>• Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: En strategi för ökad tillgång av data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation I2021/02739</li></ul>
<b>Samordning och uppföljning</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• E-hälsomyndigheten: Samordningskansli för e-hälsotjänster i enlighet med, samt uppföljning av, Vision e-Hälsa 2023 (regleringsbrev 2021)</li></ul>
<b>Policyutveckling</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• KOMET: 'Förslag om att utreda insamling och delning av hälsodata' samt SOU 2020:54 'Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning'</li><li>• Utredning: Informationsöverföring inom vård och omsorg SOU 2021:4</li><li>• Utredning: Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården SOU 2021:39</li></ul>
<b>Rådgivning och kvalitet</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vetenskapsrådet: Uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation (regleringsbrev ändringsbeslut 2021-03-04)</li><li>• Socialstyrelsen: Kartläggning av hälsodata inom hälso- och sjukvården 2021/07</li><li>• Socialstyrelse: Uppdrag om utveckling av den statligt nationella samordningen och uppföljningen av cancervården S2020/09801</li><li>• Socialstyrelsen: Uppdrag om förstärkt utlämnande av läkemedelsstatistik och hur gemensamma termer, begrepp och informationsstruktur inom läkemedelsområdet ska tolkas S2020/09593</li><li>• Socialstyrelsen: Uppdrag att utveckla den nationella uppföljningen av primärvården S2019/03056/FS</li></ul>
<b>Datahantering</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• E-hälsomyndigheten: Förstudie om skapandet av en gemensam digital infrastruktur för så kallade nationella kvalitetsregister som används inom vården Dnr: S2021/06170</li><li>• E-hälsomyndigheten: Förstudie om ett statligt nationellt datautrymme för bildiagnostik dnr: S2021/05259</li><li>• E-hälsomyndigheten: Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer Dnr: S2019/01521/FS</li><li>• E-hälsomyndigheten: Uppdrag att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen I2020/02024</li><li>• Myndigheten för digital förvaltning: Uppdrag att främja delning och nyttiggörande av data Dnr: I2021/01826</li><li>• Utredning: Ökade förutsättningar för hållbara investeringsprojekt i framtidens hälso- och sjukvård S2019:03: dir 2019:69 och dir 2020:116</li></ul>

En grundläggande slutsats från arbetet är att användningen av hälsodata för de fyra ändamålen - för individen, forskning, innovation samt vård och omsorg - bör hanteras sammantaget och inte i silos. När det gäller utredningen om organisation, styrning och finansiering av forskningsinfrastruktur (U2020:04) är det således mycket viktigt att säkerställa att man inte skapar en forsknings-silo.

Liksom på den nationella nivån, pågår i regionerna och hos enskilda vård/omsorgsgivare ett kontinuerligt arbete med att ta tillvara digitaliseringens möjligheter. Strategier och riktlinjer formuleras och nya lösningar och förbättringar av hälsodatasystemet utvecklas. Datasjöar och federerade datadelningslösningar skapas för att förbättra möjligheterna att kunna länka, tillgängliggöra och använda hälsodata. Dessutom förbättras genereringen av data, bl.a. för att göra den mer strukturerad liksom genom utveckling av infrastrukturer för hälsodata på lokal och regional nivå.

## 2. Om arbetsgruppen för hälsodata

Arbetsgruppen, se Figur 4, tar i sitt arbete avstamp i visionen från Life Science strategin: 2.2. Ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation. Arbetsgruppen med sina tre champions består av kompetens från akademi, företag, branschorganisationer, patientperspektiv och regioner. Gruppen har även haft dialoger med expertmyndigheter samt region-, vård-, akademiföreträdare liksom med ett flertal pågående projekt, processer och experter under arbetet.

Figur 4. Medverkande i och Champions för arbetsgruppen för hälsodata



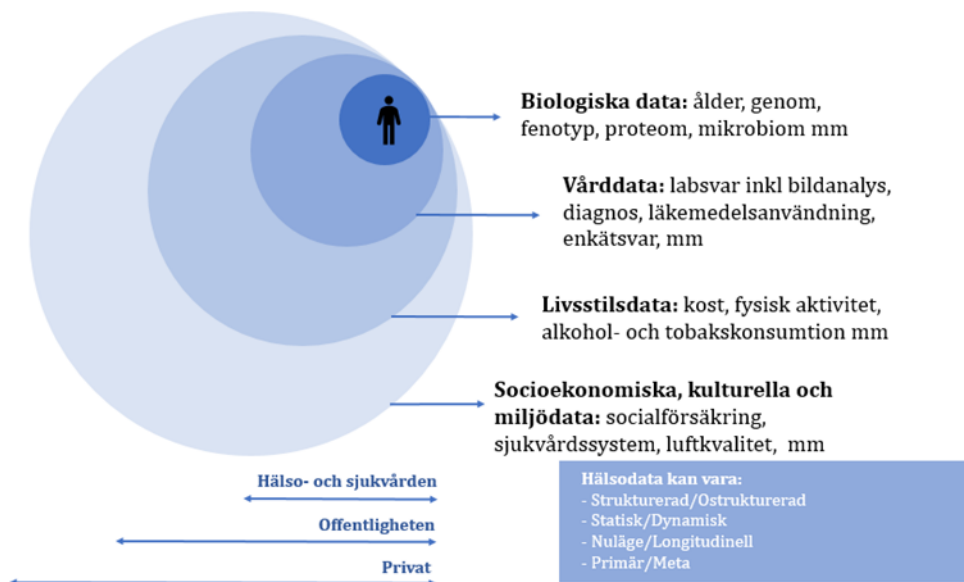
Hälsodatagruppens syfte är att identifiera hinder och driva på förändringar som flyttar fram positionerna för tillgängliggörande och användning av hälsodata till nytta för individ, forskning, innovation och vård/omsorg. Detta görs genom att arbeta agilt, involvera och kommunicera med relevanta aktörer samt löpande leverera konkreta och modiga åtgärdsförslag till Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science.

Arbetsgruppens fokus har varit att åstadkomma bättre förutsättningar för tillgängliggörande och användning av hälsodata för värdefulla nyttor för samtliga fyra ändamål. Arbetsgruppen har inte fokuserat på ägarskapet till data, men tagit som utgångspunkt att en förutsättning för tillit till datahanteringen är transparens kring vilka data och hur data tillgängliggörs, efter vilka processer och att det sker på säkra

integritetsskyddade sätt. Bedömningen av ändamålet ska vara vägledande för ett eventuellt tillgängliggörande och användning av data.

Figur 5. Beskrivning av vad som kan inkluderas i hälsodata

## Översikt hälsodata



### Arbetsgruppens process:

- Dokument som myndigheter och aktörskonstellationer har tagit fram de senaste åren med syfte att identifiera och påtala flaskhalsar för att kunna använda hälsodata som en strategisk resurs i nuvarande system har analyserats. Flera av dessa dokument innehåller åtgärdsförslag med varierande konkretion.
- Ett flertal möten med företrädare för expertmyndigheter och användare av hälsodata för forskning, innovation samt uppföljning (RWE) och verksamhetsutveckling av vård och omsorg, dvs. företrädare för företag, akademi, regioner och vård/omsorg liksom för patientrörelsen<sup>6</sup>, har ägt rum.
- Ett flertal tvärsektorieella initiativ som arbetar med dessa frågor har konsulterats.
- En visuell beskrivning av definitionen av Hälsodata har arbetats fram.
- Två konferenser på temat "Secondary use of health data - for research, innovation and decision making" med fokus på EU respektive Norden har genomförts i samarbete med E-hälsomyndigheten (250+ medverkande vid respektive konferens).

<sup>6</sup> Med patientrörelsen avses såväl paraplyorganisationer, såsom Funktionsrätt Sverige eller NSPH, patient-, brukar- och närståendeorganisationer som av något skäl valt att inte vara medlemmar i paraplyorganisationerna, samt även andra nätverk av och för patienter, brukare och närstående.

- Den 17 juni 2021 genomförde arbetsgruppen ett möte med två parallella workshops kring åtgärdsförslagen med myndighetsrepresentanter. Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet, E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Svenska Institutet för Standarder (SIS), Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), Vinnova, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, samt Genomic Medicine Sweden (GMS) och Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) var samtliga representerade vid mötet. De preliminära åtgärdsförslagen i föreliggande dokument presenterades och diskuterades och arbetsgruppen inbjöd till fortsatt dialog.

Baserat på den kunskap som erhållits i dessa dialoger (se Appendix) och i studier av tidigare rapporter, utredningar, uppdrag, regleringsbrev etc. har arbetsgruppen formulerat åtgärdsförslagen. De individer och organisationer som konsulterats har däremot inte formellt tagit ställning till arbetsgruppens förslag. Arbetet pågår kontinuerligt och detta dokument utgör en delrapportering som Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science ställt sig bakom. Utgångspunkten är att hälsodata är en strategisk resurs för individen, forskning, innovation och vård/omsorg som ska kunna tillgängliggöras för relevanta ändamål på sätt som säkerställer hänsyn till den personliga integriteten. Bättre förutsättningar att nyttiggöra hälsodata banar även väg för prevention, dvs. insatser för att förebygga ohälsa hos befolkningen.

Vi vill även understryka att det är en grundläggande förutsättning för implementeringen av precisionsmedicin att tillgängliggörandet, användningen och nyttiggörandet av hälsodata förbättras. Precisionsmedicin är ett område som hanteras av en av de övriga arbetsgrupperna som Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science tillsatt. Dessa två arbetsgrupper stämmer kontinuerligt av med varandra och samarbetar. Sammankallande för de två arbetsgrupperna medverkar dessutom i varandras arbetsgrupper.

Efter denna delrapportering ingår i nästa steg för samverkansgruppens arbetsgrupp för hälsodata att ytterligare belysa hur en ökad förmåga att koppla och tillgängliggöra data kan och bör tas tillvara. Det handlar både om den kapacitet som behövs för att kunna göra avancerade analyser och att utveckla den kompetens som är nödvändig för att se de systempåverkande möjligheter dessa analyser skulle kunna öppna upp för att flytta fram positionerna inom ändamålsområdena, dvs. till nytta för individen, forskning, innovation och vård/omsorg. Det är även viktigt, och har blivit alltmer aktuellt att diskutera ägarskapet av data utifrån det värde som strukturerade hälsodata har för de många aktörer som verkar inom och i anslutning till hälso- och sjukvården. I detta är det angeläget att beakta både patienternas roll och de kommersiella intressen som finns. Också i arbetsgruppens fortsatta arbete är utgångspunkten att säkra integritetsskyddad och etisk användning av hälsodata till nytta inom de fyra ändamålsområdena.



## Grundläggande förutsättningar

Föreliggande genomlysning av systemet för hälsodata har utgått från den myndighetsstruktur som finns på plats, det fragmenterade sättet att bedriva hälso- och sjukvård i 21 regioner och 290 kommuner samt de processer som krävs för att få ny lagstiftning på plats. I stället för att föreslå ett förstärkt av sjukvården under en huvudman eller inrättandet av en helt ny koordinerande myndighet föreslås således nya funktioner i befintlig myndighetsstruktur. Dessa ska genom tydliga uppdrag, mandat, legitimitet och resurser för genomförandet samt i ett nationellt-regionalt partnerskap uppnå liknande effekter som en mer genomgripande organisatorisk förändring skulle kunna åstadkomma. Ett skäl till detta vägval är att det är bråttom, och att den typen av förändring tar lång tid att utreda och förankra. För att åstadkomma den patientnytta som medborgare och patienter förväntar sig, för att förbättra vårdens effektivitet och även kunna leverera den kostnadseffektivt samt för att inte tappa ytterligare konkurrenskraft inom forskning och innovation, krävs omedelbar handlingskraft.

Med resurser avses såväl förvaltningsanslag som medel för att utveckla tekniska lösningar och driva processer m.m. Det som nu behövs är fokuserade insatser under en begränsad period för att få saker på plats och sedan ta ordentlig höjd för framtida drift och uppdateringar. Mycket av genomförandet kräver således en väl fungerande koordinering, samordning och samverkan mellan ett flertal myndigheter och samtliga regioner – lokal, regional och nationell nivå.

Regeringen har redan tagit initiativ till ett antal uppdrag och utredningar som utgör steg i rätt riktning och som bidrar till synen på hälsodata som en nationell strategisk resurs, men det är viktigt att det blir tydligare hur dessa strävar mot ett gemensamt mål och är en del av en helhet. I regionerna och hos enskilda vård/omsorgsgivare pågår ett kontinuerligt arbete med att ta tillvara digitaliseringens möjligheter. Strategier och riktlinjer formuleras och nya lösningar och förbättringar av hälsodatasystemet utvecklas. Exempelvis skapas datasjöar och federerade datadelningslösningar för att förbättra möjligheterna kunna länka, tillgängliggöra och använda hälsodata för individen, forskning, innovation och vård/omsorg. Dessutom pågår på lokal och regional nivå ett kontinuerligt arbete att förbättra genereringen av data, bl.a. för att göra den mer strukturerad liksom genom utveckling av infrastruktur för hälsodata.

Samtidigt har oförmågan att snabbt och nationellt kunna följa upp behandlingar och omhändertagande under pandemin, ytterligare understrukt vikten av att omgående komma tillrätta med bristerna i det fragmenterade svenska hälsodatasystemet. Det gäller såväl konkret tillgång på data och möjligheten att dela denna som vilka data som genereras samt hur strukturerade och kompletta dessa data är. Bristerna har således understrukt under pandemin inom samtliga de åtgärdsområden som berörs och gäller exempelvis sjukhusförskrivna läkemedel, provsvar, diagnos, behandlingsutfall, smittspårning, vaccinsamordning och logistik. Här har regionerna och professionen

under pandemin arbetat intensivt och trots detta ofta hittat innovativa lösningar för att kunna möta denna efterfrågan i ett extremt pressat läge.

Life Science-sektorn är helt avgörande för Sverige som kunskapsnation, där inte bara vården utan även näringslivet och akademien behöver samlad och heltäckande tillgång till primärt genererade hälsodata för sekundär användning för forskning och innovation. Dessa redan genererade hälsodata, hos både offentliga och privata vårdgivare, vars användning inte påverkar pågående klinisk verksamhet, är en tillgång som är avgörande för verksamhetsutveckling och innovation, inte minst för prevention och införandet av nästa generations vård- och hälsolösningar och implementeringen av precisionsmedicin. Ett ökat och strukturerat nyttjande av denna strategiska resurs, genom ett samlat myndighetsansvar skulle vara starkt värdeskapande.

### **2.1.1 Förutsättning för precisionsmedicin**

Precisionsmedicin och avancerade terapier innebär i praktiken en modernisering av hälso- och sjukvården mot en i allt högre grad individanpassad hälso- och sjukvård. Implementeringen innebär att forskning- och innovation integreras i hälso- och sjukvården för att möjliggöra att snabbt omsätta nya forskningsrön och innovationer till klinisk verksamhet. Det ställer nya krav på hälso- och sjukvårdssystemet avseende organisation liksom infrastruktur och förutsättningar för tillgång till kompletta hälsodata som en grundpelare för både utveckling och implementering. Att skapa förutsättningar för nationell och strukturerad tillgång till hälsodata på individnivå är därför centralt för att utveckla hälso- och sjukvården i takt med de nya möjligheterna, men även för att utveckla finansieringslösningar som ger patienter snabb tillgång till resultaten från forskning och utveckling. På sikt kommer precisionsmedicin att genomsyra hela hälso- och sjukvårdssystemet från primärvård till högspecialiserad vård, offentlig och privat. Att säkerställa god tillgång till data också från primärvård, offentliga och privata vårdgivare<sup>7</sup> och laboriemedicin är därför angeläget, såväl för att fullt ut implementera precisionsmedicin som för att skapa förutsättningar för systematisk uppföljning av ny diagnostik och behandling och utvärdering av genererad hälso- och sjukvård.

Möjligheterna som öppnas genom användning av hälsodata som en strategisk resurs får inte överkugga vikten att värna den personliga integriteten. I all användning av hälsodata för att förbättra vården av patienter, utveckla vårdens leverans till medborgarna och bana väg för nästa generations behandlingar, ska nyttan vägas mot de risker som kan uppstå för den enskilde individen. Det är angeläget att få till stånd en balanserad avvägning mellan dessa intressen.

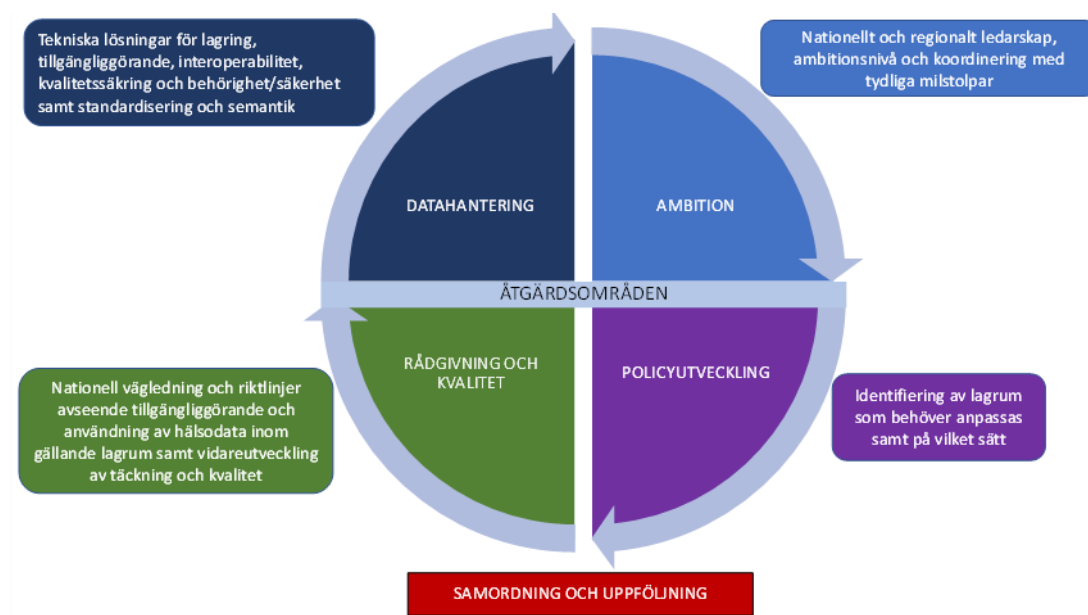
---

<sup>7</sup> Dvs. offentligt finansierade vårdgivare i offentlig och privat regi

### 3. Översikt åtgärdsförslag

I följande kapitel presenteras arbetsgruppens åtgärdsförslag. De sammanfattas även i en box färgkodad per område: Samordning och uppföljning (röd), Ambition (ljusblå), Policyutveckling (lila), Rådgivning och kvalitet (grön), samt Datahantering (mörkblå).

**Figur 6. Översikt över delrapportens åtgärdsområden: ambition, samordning och uppföljning, policyutveckling, rådgivning och kvalitet, och datahantering**

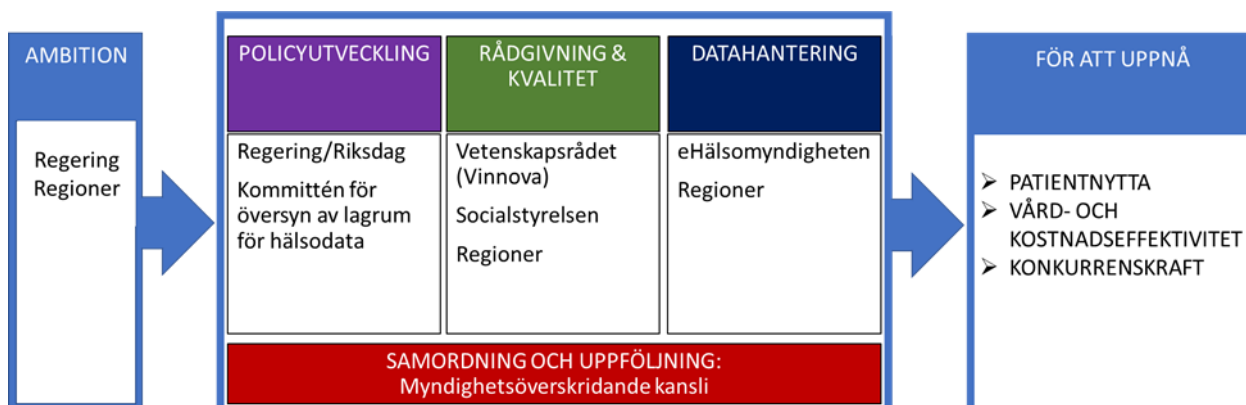


I figuren ovan (Figur 6) redovisas de högst prioriterade åtgärdsområdena. Detta är åtgärdsområden som länge varit högt på agendan i forsknings-, innovations- och hälso- och sjukvårdssystemet samt framhållits av företrädare för patientperspektivet.

Under respektive färgbox föreslås en eller två nya funktioner som behöver komma på plats för att stå för framdrift och samordning. I vissa färgboxar har även ett antal angelägna milstolpar identifierats. Arbetsgruppen har anammat principen att utgå från nuvarande myndighetsstruktur men ändå åstadkomma nationell koordinering.

De övergripande och mest omfattande myndighetsuppdragen sammanfattas i nästa figur (se Figur 7).

Figur 7. Illustration över de övergripande och mest omfattande myndighetsuppdragen



Samtliga förslag är nödvändiga byggstenar för att nå målet med ändamålsenlig användning och delning av hälsodata för individen, forskning, innovation och vård/omsorg. Utan dessa byggstenar faller helheten och målen, liksom den bredare samhällsnyttan, kan inte nås. Det behövs en omedelbar kraftfull insats under en 5–8-årig övergångsperiod, med stärkta förvaltningsanslag och medel för nödvändiga investeringar i ett nationellt-regionalt partnerskap och man måste från regering och regioner även ta höjd för kostnader för framtida drift och uppgraderingar av framtagna lösningar.

Det har i arbetet varit mycket positivt att notera att det under perioden sedan arbetsgruppen tillsattes har fattats ett flertal beslut om särskilda uppdrag eller uppdrag i regleringsbrev i linje med arbetsgruppens förslag. Men mycket återstår och nu krävs en fokuserad kraftsamling, vilket framgår i färgboxarna i följande kapitel. Förutom myndighetsuppdragen pågår flera utredningar inom området, varav vissa redan levererat sina betänkanden eller delbetänkanden. Området utgör således en rörlig materia. Infogade under arbetsgruppens struktur för åtgärdsområden listas i varje kapitel processer, uppdrag och utredningar som pågår i färgrutor som matchar färgboxarna.

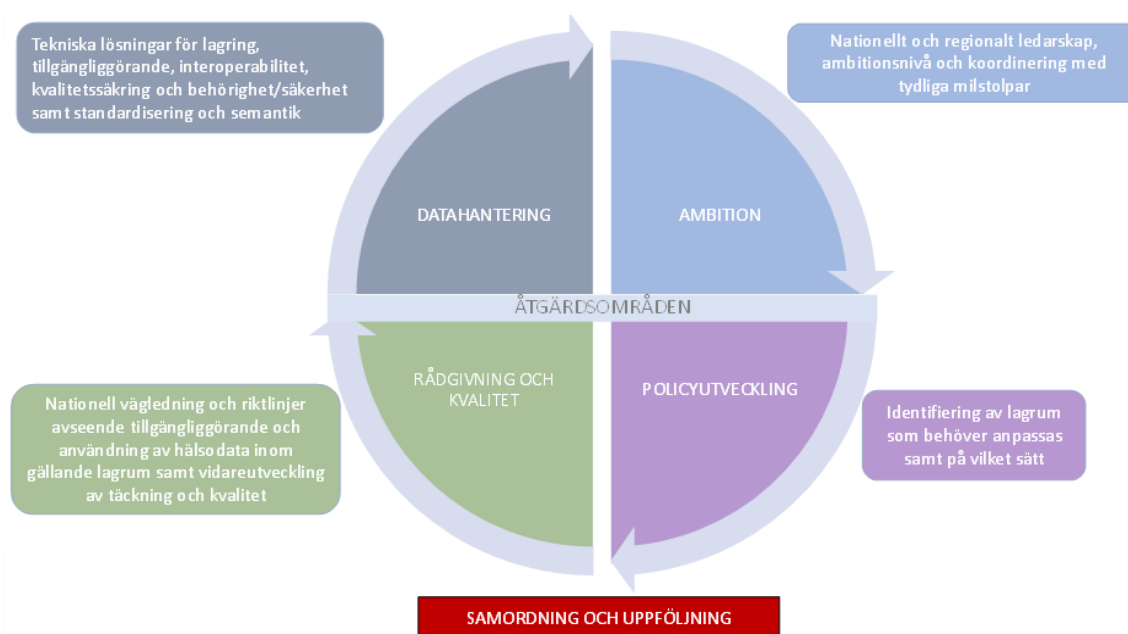
I processen har även en Miro arbetats fram där rapporter, uppdrag och annan information om pågående processer i hälsodatasystemet samlats<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Länk till Miro: [https://miro.com/app/board/o9J\\_l2Bkrpl=/](https://miro.com/app/board/o9J_l2Bkrpl=/)

## 4. Samordning och uppföljning

I detta kapitel presenteras arbetsgruppens förslag avseende samordning och uppföljning (se röd box Figur 8). Kapitlet inleds med en kortare bakgrundsbeskrivning för att senare presentera arbetsgruppens förslag.

Figur 8. Samordning och uppföljning är ett av de prioriterade åtgärdsområdena



### Det fragmenterade hälsodatasystemet kräver en nationell samordning och uppföljning

Ambitionen är en grundläggande förutsättning och funktionen för samordning och uppföljning, i form av ett myndighetsöverskridande kansli, föreslås få ansvar för att följa upp hur arbetet med samtliga åtgärder inom hälsodata fortskrider. Det minskar risken för att åtgärder identifieras och implementeras på ett fragmenterat, ineffektivt och långsamt sätt. I uppdraget ingår att ytterligare granulera den övergripande handlingsplanen i ett nationellt-regionalt partnerskap. Det inkluderar således att visuellt beskriva och kommunicera ambitionen och tidsatta milstolpar med mätbara mål samt att lyfta fram de framsteg som görs på vägen och vilka möjligheter som öppnas upp. Om ett myndighetsöverskridande kansli inte ses som adekvat instans kan alternativt motsvarande uppdrag och anslag tilldelas E-hälsomyndigheten, dvs. ett liknande uppdrag som myndigheten haft avseende Vision e-hälsa 2025, fast med ökad ambitionsnivå, tydligare milstolpar och kommunikation samt högre tempo.

Denna, liksom övriga funktioner och uppdrag, kräver tydliga mandat där det för samtliga andra involverade myndigheter framgår deras roll att bidra med kunskap, underlag och aktiva operativa medverkan även till denna koordinering, samordning och uppföljning. Det är av yttersta vikt att en instans pekats ut som ansvarig för överblick för att säkra framdrift av helheten.

Figur 9. Pågående processer och uppdrag inom samordning och uppföljning

## Samordning och uppföljning

- E-hälsomyndigheten: Samordningskansli för e-hälsofrågor i enlighet med, samt uppföljning av, Vision e-hälsa 2023 (regleringsbrev 2021)

### Förslag för att säkra samordning och uppföljning

## Samordning och uppföljning

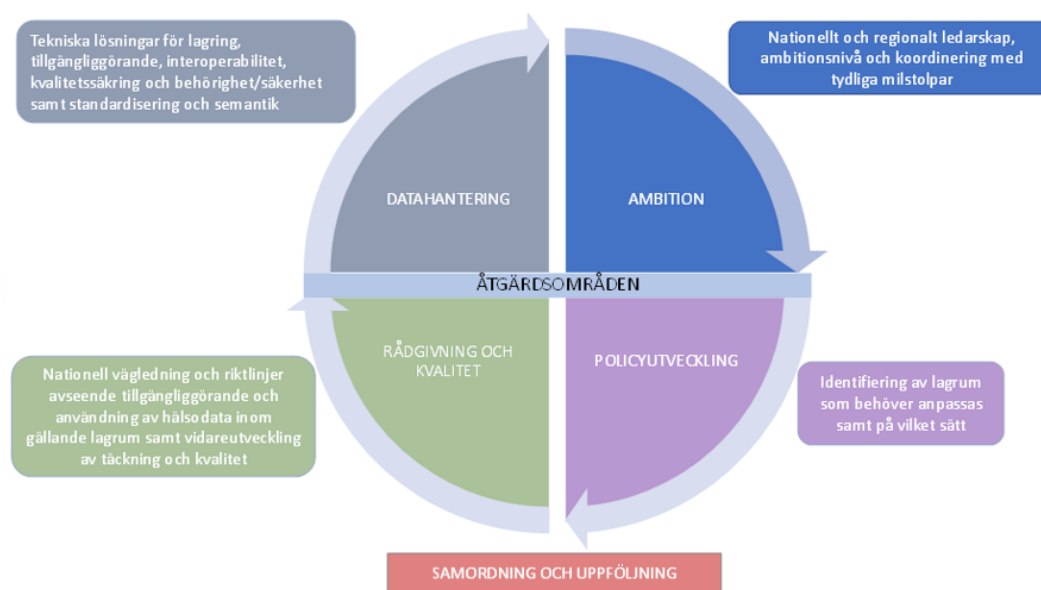
**Röd box**

Regeringen tillsätter en funktion för samordning och uppföljning. För att tydliggöra ansvar, mandat och legitimitet föreslås att regeringen inrättar ett myndighetsöverskridande kansli med en nationell samordnare som också tilldelas de resurser som krävs för uppdraget att ytterligare granulera, samordna, koordinera, följa och kommunicera hur arbetet med att infria den ambition med tydliga tidsatta milstolpar som regeringen och regioner tar fram fortskrider. Ett alternativ skulle kunna vara att E-hälsomyndigheten får detta uppdrag.

## 5. Ambition

I detta kapitel presenteras arbetsgruppens förslag avseende ambition (se ljusblå box Figur 10). Kapitlet inleds med en kortare bakgrundsbeskrivning för att senare presentera arbetsgruppens förslag övergripande, och senare mer i detalj.

Figur 10. Ambition är ett av de prioriterade åtgärdsområdena



### En tydlig nationell och regional målsättning för hälsodataområdet behövs i Sverige

Svensk hälsodata har unika förutsättningar och det finns en bred samsyn kring potentialen i att kunna använda hälsodata som en strategisk resurs för individen, forskning, innovation och vård/omsorg. Samtidigt saknas helhetsbilden av visionen för de nyttor en förbättrad användning och delning av hälsodata kan uppnå. Tillgången till hälsodata för primär- och sekundär användning som behövs för prioritering mellan utvecklingsaktiviteter, effektiv verksamhetsutveckling, forskning, innovation och för att kunna följa diagnostik och utveckling av sjukdomstillstånd samt introduktion av läkemedel och behandlingsmetoder är idag begränsad. Nationell tillgång till strukturerad och komplett hälsodata, oavsett primär vårdgivare, är centralt för en säker, effektiv och jämlik vård samt för att uppfylla den svenska Life Science strategin kring precisionsmedicin och därmed positionera Sverige som en ledande Life Science nation.

Såsom tidigare nämnts, har regeringen lagt många uppdrag och en mängd initiativ och projekt har genomförts av regioner och myndigheter men också andra

aktörskonstellationer, inklusive akademi och företag, för att förbättra situationen på både nationell och regional nivå. Många av dessa initiativ har haft som syfte att förbättra såväl genereringen av data som användning av hälsodata från vård och omsorg för forskning, innovation och verksamhetsutveckling av vård och omsorg samt i mindre utsträckning kring patienters tillgång till data och för att ta del av patienters insikter och information.

Stora steg i rätt riktning har tagits, men det går långsamt och det sker varken koordinerat och samordnat, eller i linje med en tydlig tidsatt handlingsplan och en uttalad ansvarsfördelning. Till skillnad från Sverige, så har övriga nordiska länder tydligt kommunicerat etablerade eller pågående tidsatta initiativ gällande nationellt tillgängliggörande av hälsodata på individnivå för sekundär användning. Inom EU finns initiativet European Health Data Space (EHDS) och dess införandeprojekt som leds av Finland; Towards the European Health Data Space (TEHDAS).

Våra nordiska grannländer har på kort tid tagit språng framåt, något som arbetsgruppen också har belyst i två halvdagskonferenser under våren 2021 i samarbete med E-hälsomyndigheten. Finland har redan en aktiv central myndighet med totalansvar för samtliga hälsodata, medan Danmark och Norge har pågående och delvis redan lanserade nationella satsningar. I Finland och Danmark har man lagt in sekundär användning av hälsodata i sina patientdatalagar. Det vill säga allt nyttjande av hälsodata för ändamål utöver vård av den patient för vilken data genererats. Förändringar i lagstiftningen har genomförts som möjliggör att data som samlas in för vård av en enskild individ även ska kunna användas i ett annat syfte utanför forskning med etikprövningstillstånd, där man definierar för vilka syften data får användas. Det går inte enligt svensk lag.

*Finland* har byggt en datasjö (FinData: 'en-dörr-in') och de politiska besluten framträder med tydlighet, bland annat genom lagstiftning för sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (med en opt-out möjlighet) och en ändring av lagen för att möjliggöra ett genomikcenter. Däremot är ledtiderna i etikprövningen och för utlämnande av data fortfarande långa.

*Norge* har ett annat förfarande med etikprövningen som kan anses något snabbare och de arbetar enligt ett distribuerat förhållningssätt till data. Här finns exempelvis redan tillgång till representativa primärvårdsdata, delvis tillgång till data om sjukhusadministrerade cancerläkemedel och en pågående satsning (2027) för nationell tillgång till samtlig sjukhusförskrivning och modernisering av läkemedelsregistret, enligt plan via en central myndighet.

*Danmark* satsar precis som Finland på ett genomikcenter och följer sin tradition med att vara nära sitt näringsliv och dess behov. Även här visar beslutsfattarna handlingskraft



genom att bland annat säkerställa lagstiftning för genomikcenter och dess datahantering, samt en pågående etablering av en nationell ingång till samtlig vård- och omsorgsdata.

Figur 11. Pågående processer och uppdrag avseende ambition

**Ambition**

- Life Science strategin N2019.6
- Regeringsproposition: Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige 2020/21:60
- SKR:s Beredning för digitalisering
- Vision e-Hälsa S2020/00574
- Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: En strategi för ökad tillgång av data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation I2021/02739

## Förslag för att tydliggöra en svensk ambition och hur vi når dit

### Ambition

Ljusblå box

Regeringen beslutar om en övergripande ambition och handlingsplan med milstolpar (2022) (se våra grannländer). Handlingsplanen följs upp med myndighetsuppdrag avseende de nya funktionerna samt utpekade milstolpar. I funktionen för samordning och uppföljning inkluderas även ytterligare granulering av den gemensamma handlingsplanen i samarbete med regionerna. Den internationella kontexten och Sveriges medverkan i internationella sammanhang är av yttersta vikt.

Nationell kommunikation om vision och handlingsplan med tydliga milstolpar och tidplan från regeringen i en blocköverskridande överenskommelse (2023).

Regionerna tar fram eller uppdaterar sina handlingsplaner för hälsodata så att de bidrar till den nationella och bidrar aktivt till myndigheternas uppdrag. Arbetet samordnas av funktionen för samordning och uppföljning (röd box). Incitamentsstrukturer kan kopplas till resursfördelning i relation till måluppfyllelse.

För att tydliggöra vilka investeringar som krävs kan ett uppdrag för att belysa detta ges till Statskontoret och/eller Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

Sverige bör lära av goda exempel och dra nytta av erfarenheterna från våra grannländer, men bör också beakta på vilket sätt vi ska vara ledande - så som den svenska Life Science strategin uttrycker. Här blir regeringens ambitionsförklaring genom en tydlig och tidsatt plan för processen det viktigaste verktyget för nationell samsyn och för att bidra, påverka, attrahera och inspirera internationellt.

Fortsatt omvärldsbevakning, aktivt deltagande i internationella forum och ett tydligt narrativ avseende Sveriges roll i internationella sammanhang är nödvändiga för att Sverige ska leva upp till ambitionen. Här behövs en av politiken uttalad plan för införande av lösningar för att använda hälsodata som en strategisk resurs för ökad

patientnytta, vård- och kostnadseffektivitet samt internationell konkurrenskraft. I ambitionen bör således ingå att tydliggöra hur vi vill medverka och vara drivande inom EHDS och Nordforsk Nordic Commons samt i andra internationella processer och initiativ.

Det är viktigt att formuleringen av en tydlig ambition med övergripande milstolpar, som sedan kan granuleras ytterligare av funktionen för samordning och uppföljning, bygger vidare på de processer som pågår inom Vision e-hälsa 2025 och E-hälsomyndighetens nuvarande uppdrag att samordna och följa upp detta arbete liksom inom SKR:s beredning för digitalisering. Nu krävs en ökad ambitionsnivå och kraftsamling, med större tydlighet i milstolpar och kommunikation samt högre tempo.

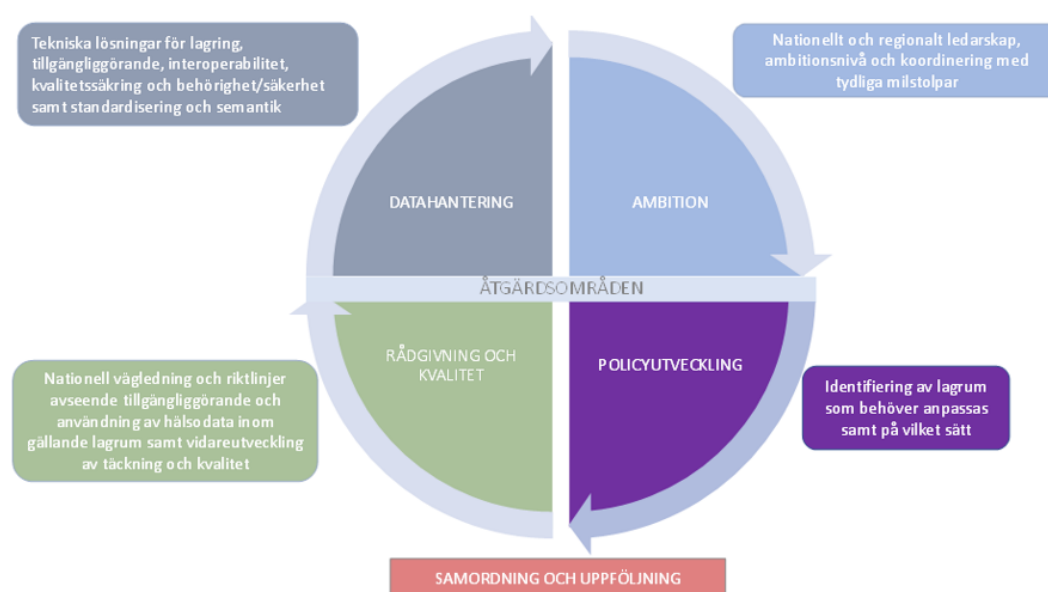
Nationellt tillgänglig hälsodata, via en gemensam portal med samlat myndighetsansvar, medför ett flertal positiva möjligheter. Mest centralt är förutsättningen att med hjälp av hälsodata av säkerställd kvalitet, med hög täckningsgrad och korta ledtider, säkra att genererad vård är av hög kvalitet och jämlik, oavsett geografi eller medicinskt område. Förbättrade förutsättningar för framstående forskning och innovationer inom diagnostik och behandling som bidrar till framtida svenska exportintäkter och arbetstillfällen är också en del av ambitionen. Det som efterfrågas av Sveriges Life Science aktörer är en tydligt utstakad riktning och en handlingsplan med tidsatta milstolpar som därmed tar tillvara den vilja till förändring som finns hos inblandade aktörer som regioner, myndigheter, företag, akademi och patientrörelsen. Genom ett nationellt ledarskap och koordinering, åtföljt av avsatta resurser för förändringsarbetet och tydliga uppdrag ges alla aktörer förutsättningar att bidra på effektiva sätt, nationellt och regionalt.

För att tydliggöra vilka investeringar som krävs kan ett uppdrag för att belysa detta ges till Statskontoret och/eller Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

## 6. Policyutveckling

I detta kapitel presenteras arbetsgruppens förslag avseende policyutveckling (se lila box Figur 12). Kapitlet inleds med en kortare bakgrundsbeskrivning för att senare presentera arbetsgruppens förslag övergripande, och senare mer i detalj i respektive delavsnitt.

Figur 12. Policyutveckling är ett av de identifierande åtgärdsområdena



### Regelverken för hälsodata i Sverige är idag inte ändamålsenliga

I överväganden om eventuella förändringar av lagrum ska den personliga integriteten värnas och vägas mot nyttan för såväl den enskilda individen som samhället i stort för att utveckla hälso- och sjukvården och ge tillgång till en individualiserad, jämlik och effektiv vård. För att åstadkomma relevant utveckling av lagrum krävs såväl juridisk kompetens som kompetens från vård/omsorg, industri, akademi och patientrörelsen.

I detta kapitel finns således ett övergripande förslag om att tillsätta en kommitté som kan göra översyner avseende identifierade lagrum som inte bedöms ändamålsenliga för relevant användning och delning av hälsodata för de fyra ändamålen. Denna kommitté ska genom ett agilt arbetssätt kunna göra förarbeten och genomlysningar som banar väg för en rättssäker och samtidigt effektiv framtagning av ett framsynt och långsiktigt hållbart regelverk. Eftersom anpassningar av lagrum tar så pass lång tid att få på plats är detta ett område där översyner behöver initieras omedelbart.

Dessutom redovisas ett antal översyner och andra förslag som är högprioriterade att hantera i närtid. Det finns således ett flertal redan identifierade utmaningar i nuvarande lagrum som behöver adresseras för en ändamålsenlig lagstiftning avseende hälsodata. I kapitlet lyfts även möjligheten att genomföra regulatorisk testverksamhet som ett sätt att provtrycka hur ändamålsenligt lagrummet är samt identifiera förslag på förändring.

**Figur 13. Pågående processer och uppdrag inom policyutveckling**

## **Policyutveckling**

- KOMET: 'Förslag om att utreda insamling och delning av hälsodata' samt SOU 2020:54 'Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning'
- Utredning: Informationsöverföring inom vård och omsorg SOU 2021:4
- Utredning: Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården SOU 2021:39

## Förslag för ett ändamålsenligt ramverk

### Policyutveckling

Lila box

**Regeringen tillsätter en funktion för översyn av lagrum för hälsodata, i form av en kommitté vid Socialdepartementet, för identifiering av lagrum som behöver anpassas samt på vilket sätt <sup>1</sup>**

Regeringen tillsätter en funktion för översyn av lagrum för hälsodata under Socialdepartementet (2021) som agilt tar sig an lagrum som behöver anpassas bl.a. identifierade av de två rådgivande funktionerna (dvs. uppdraget att inrätta en sådan vid Vetenskapsrådet och den som föreslås vid Socialstyrelsen i den gröna boxen)<sup>1</sup>

### MILSTOLPAR

- **Utred de rättsliga förutsättningarna för delning av hälsorelaterade personuppgifter <sup>1, 2</sup>**

*Utred de rättsliga förutsättningarna för delning av hälsorelaterade personuppgifter, bl.a. genotypuppgifter, med ett särskilt fokus på sekundäranvändning av hälsodata för individnära vård och behandling.*

- **Legala förutsättningar för källdataverifiering vid kliniska provningar <sup>1, 2</sup>**

*Genomför nödvändiga förändringar i patientdatalagen (PDL) för att möjliggöra källdataverifiering vid kliniska provningar.*

- **Legala förutsättningar för antalsberäkningar inför klinisk forskning och kliniska provningar <sup>1, 2</sup>**

*Säkerställ att antalsberäkningar möjliggörs i enlighet med Komets delbetänkande och att förutsättningar finns för komplexa antalsberäkningar samt implementering av ett opt-out förfarande via exempelvis 1177 med möjlighet att direkt kontakta individer för förfrågan om inklusion i kliniska provningar.*

- **HSL förändras för att möjliggöra datadelning mellan vårdgivare oavsett geografi (2022) <sup>1, 3</sup>**

*Efter riksdagsbeslut om en förändrad (SOU 2021:4) HSL (2021) träffas en överenskommelse mellan regioner och kommuner så att vårdgivare med vårdrelation kan se vård- och omsorgsdata oavsett geografi 2022, med motsvarande överenskommelse för nationell verksamhetsutveckling och uppföljning som nästa steg (2022–2023) (koordineras av Socialstyrelsen i samarbete med SKR)*

- **Uppdrag till Socialstyrelsen att i samverkan med regioner och patientrörelsen göra en översyn av hur patienters tillgång till egna data kan utvecklas för att bättre möta deras önskemål och behov <sup>1, 3, 4</sup>**

*Socialstyrelsen får i uppdrag att i samverkan med regioner och patientrörelsen tydliggöra vilka data, samt i vilket format och på vilka sätt ett tillgängliggörande av egna hälsodata skulle möta patienters behov.*

- **Skapa förutsättningar för Integritetsskyddsmyndigheten att driva regulatorisk testverksamhet <sup>1, 5</sup>**

*Ge Integritetsskyddsmyndigheten i uppdrag att driva regulatorisk testverksamhet inom hälsodataområdet.*

<sup>1</sup> Regeringen tillsätter kommitté/utredare eller ger uppdrag till myndighet; <sup>2</sup> Särskild utredning eller Kommittén för Hälsodata; <sup>3</sup> Socialstyrelsen i samarbete med SKR/regioner; <sup>4</sup> Patientrörelsen; <sup>5</sup> Integritetsskyddsmyndigheten

### 6.1.1 Regeringen tillsätter en funktion för översyn av lagrum för hälsodata

*Regeringen tillsätter en nationell kommitté för översyn av lagrum för hälsodata under socialdepartementet (2021) som agilt tar sig an identifierade regelhinder från bl.a. de två rådgivande funktionerna (dvs. uppdraget att inrätta en sådan vid Vetenskapsrådet och den som föreslås här vid Socialstyrelsen).<sup>1</sup>*

Kommittén för teknologisk innovation och etik, Komet, (N 2018:04) har i sin skrivelse 'Förslag om att utreda insamling och delning av hälsodata' föreslagit att regeringen beslutar om ett uppdrag till en särskild utredare, eller tillsätter en kommitté, med uppdrag att göra en analys av rättsliga förutsättningar för insamling och delning av hälsodata.

För att möjliggöra en snabb, flexibel och kontinuerlig framtagning av konkreta förslag på förändringar av lagrum och regelverk föreslår arbetsgruppen en nationell kommitté som analyserar de rättsliga förutsättningarna för insamling och delning av hälsodata för forskning, innovation och verksamhetsutveckling av vård/omsorg. Förslagsvis inrättas denna kommitté vid Socialdepartementet. Det är av yttersta vikt att flera departement känner ett ägarskap för kommitténs uppdrag, särskilt Närings-, Social-, och Utbildningsdepartementet samt även Justitie- och Infrastrukturdepartementen.

Till denna kommitté behöver hälsodataspecifik kompetens, expertis och perspektiv knytas. Den behöver således i det dagliga arbetet inkludera expertis inom juridik och offentlig förvaltning samt erfarenhet av hälsodataanvändning för forskning, innovation och verksamhetsutveckling av vård/omsorg och med fördel inkludera erfarenhet av framgångsrikt förändringsarbete i komplexa sammanhang. I arbetet behöver expertmyndigheter inom hälsodataområdet och SKR involveras, eventuellt via adjungering. I genomförandet av uppdraget bör en referensgrupp knytas till kommittén, med representation och kompetens från myndigheter, näringsliv, akademi, hälso- och sjukvård samt patient- och närståendeperspektivet, såsom Integritetsskyddsmyndigheten, E-hälsomyndigheten, Myndigheten för digital förvaltning, Vetenskapsrådet, Vinnova, regionernas juristnätverk, patientrörelsen, Lif, SwedenBIO och Swedish Medtech. När så är relevant bör samråd också ske med Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten, Kliniska Studier Sverige, regioner, SKR, INERA, Biobank Sverige samt Genomic Medicine Sweden. Relevant kompetens även från dessa aktörer kan vid behov adjungeras till kommittén.

I uppdraget bör ingå att allteftersom lägga fram förslag till förändringar i gällande regelverk och lagrum för att undanröja de hinder som identifieras så att dessa förändringar är färdiga att beredas vidare i Regeringskansliet. I föreliggande dokument pekas på ett flertal prioriterade områden för Kommitténs arbete.

Kommittén föreslås således hantera juridiska hinder och oklarheter avseende delning, nytto- och tillgängliggörande av hälsodata för forskning, innovation, uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvård samt patienters tillgång till egna hälsodata, dvs. användning av hälsodata av individ, akademi, företag, regioner och hälso- och sjukvård. Det är mycket angeläget att en nära samverkan sker mellan denna kommitté och funktionerna för rådgivning och identifiering av hinder avseende nyttiggörande av hälsodata som hanteras i den gröna boxen (rådgivning och kvalitet), dvs. det uppdrag om att inrätta en sådan vid Vetenskapsrådet och den som föreslås i den gröna boxen, vid Socialstyrelsen.

### **Konsekvensanalys**

Inrättandet av en kommitté innebär att ett kontinuerligt och flexibelt förbättringsarbete kan bedrivas. Att uppdraget inkluderar alla de följande aspekterna: forskning, innovation och uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvården samt patienters tillgång till egna hälsodata innebär att kompetens avseende samtliga dessa aspekter behöver finnas i kommittén, vid sidan om kompetens inom juridik och offentlig förvaltning.

#### **6.1.2 Utred de rättsliga förutsättningarna för delning av hälsorelaterade personuppgifter**

*Utred de rättsliga förutsättningarna för delning av hälsorelaterade personuppgifter, bl.a. genotypuppgifter med ett särskilt fokus på sekundär användning<sup>9</sup> av hälsodata för individnära vård och behandling.*

För att bidra till lärande och utveckling av behandling av sjukdomstillstånd som kan kopplas till genetisk information, finns inom Genomics Medicine Sweden (GMS) målsättningen att etablera en nationell gemensam databas för att kunna jämföra genförändringar och se hur patienter svarat på olika behandlingar. Detta går inte att genomföra med dagens lagstiftning, varken för ändamålet vård och behandling eller kvalitet- och verksamhetsutveckling. Hänsyn till integritets- och etiska aspekter är en förutsättning för detta och lägger grunden för en tillit till hanteringen och användningen av data med syfte att åstadkomma jämlik vård och utveckling av behandlingsmetoder. Inom GMS skulle man exempelvis vilja kunna söka på nationell basis om det finns flera med samma genförändring och man vill kunna bygga upp en nationell variantdatabas för alla som helgenomsekvenserats.

En utredning behöver tillsättas som gör en analys av de rättsliga förutsättningarna för delning av hälsorelaterade personuppgifter, bl.a. genotypuppgifter. Särskilt fokus bör läggas på tillämpningsområde för sekundär användning av hälsodata för individnära vård och behandling, dvs. en typ av sekundär användning som innebär efterforskning

---

<sup>9</sup> Sekundär användning av vårddata, definierat som allt nyttjande av hälsodata för ändamål utöver vård av den patient som data samlades in för

och användning av hälsorelaterade uppgifter om en eller flera patienter vars uppgifter bidrar till kunskap om vård och behandling av en annan patient. Utredningen ska även överväga vad som är den mest ändamålsenliga lösningen ur både ett medicinskt perspektiv och ett integritetsperspektiv enligt följande: en federerad reglering där genetiska uppgifter hanteras i källsystem av regioner och deras privata utförare i förhållande till att sådana uppgifter i stället lagras centralt av en myndighet. Ett ytterligare tredje alternativ är att en myndighet äger rättsligt stöd för att efterforska, samla in och distribuera genetiska uppgifter och andra uppgifter om enskilda patienter från vårdgivare till vårdgivare som efterfrågar uppgifterna.

*Nedan beskrivs två patientfall för att belysa problematiken och möjligheterna.*



#### **Exempel från vården: Cancer**

Patienten Anders söker vård hos sin vårdgivare i Lund. Anders konstateras ha en cancertumör där molekylärgenetisk testning av tumören visar på flera förändringar. Hoppet är att hitta en behandlingsbar förändring. Behandlande läkare känner till att det pågår en läkemedelsstudie, där en av de förändringar som finns i den cancertyp som Anders har är ett kriterium för att inkluderas. I inledningsskedet av denna typ av studier på avancerad cancer är det ofta bråttom att identifiera potentiella studiepatienter som Anders, som passar studieprotokollet. Att ges möjlighet att bli inkluderad ger Anders en chans att få ett läkemedel som är utvecklat för att passa hans specifika tumörtyp.

För cancerpatienter kan det vara viktigt att få möjlighet att delta i läkemedelsstudier eller andra studier av behandlingar för att få en så specifik behandling som möjligt för just sin cancertyp. Det finns ett stort värde i att nationellt kunna rapportera och samla samtliga genetiska förändringar som hittats vid alla cancerformer, delvis för att kunna avgöra hur vanliga dessa är men även för att snabbt identifiera patienter som skulle kunna inkluderas i studier som pågår någonstans. Det kan vara svårt för behandlande läkare att hålla reda på vilka läkemedelsstudier avseende en specifik tumörmutation som pågår, i synnerhet om det rör sig om internationella studier. Detta kan således medföra att patienter inte inkluderas och får tillgång till en behandling med potential att hjälpa.

Via en nationellt tillgänglig datasjö av den typ GMS skulle vilja etablera, skulle Anders behandlande läkare både kunna få information om läkemedelsstudien och om exempelvis alla patienter med just den genavvikelsen och som har behandlats med t.ex. strålning eller läkemedel X och Y som första behandlingsalternativ har överlevt, avlidit eller fått återfall.



#### **Exempel från vården: Sällsynta sjukdomar**

Patienten Beate söker vård hos sin vårdgivare i Karlstad. Beate misstänks ha en sällsynt genetisk sjukdom. Med hjälp av helgenomsekvensering, d.v.s. att



man analyserar Beates hela arvs massa, letar man efter sjukdomsförklarande genavvikelser. För att öka chansen att hitta en sjukdomsförklarande avvikelse är det viktigt att kunna jämföra med andra fall med liknande avvikelser och symtom. Samma genavvikelse har kanske hittats hos andra vårdgivare i landet, vilket ökar sannolikheten att man även i detta fall hittar en förklaring till patientens besvär men som också kan användas för genetisk vägledning.

Beates vårdgivare, som inte har tillgång till data om andra liknade fall, kommer antingen inte kunna koppla rätt avvikelse till patientens sjukdom eller riskerar att koppla den till någon förändring som inte har med sjukdomen att göra. Detta kan innebära att Beate inte får korrekt behandling och uppföljning alternativt ingen diagnos och hjälp alls, eftersom man inte kunnat jämföra resultaten från genomsekvenseringen mellan olika vårdgivare.

Genomsekvenseringen kan avgöra om särskilda genetiska varianter har ett samband med sjukdom, och det är därför viktigt att kunna jämföra samma typ av genetiska variant hos andra patienter. I dessa fall vill behandlande läkare kunna få ytterligare information i form av kön, ålder, anledning till att vård söktes, etc. Med dagens patientdatalag finns inget utrymme att hjälpa patient X genom att titta på andra patienter med samma genavvikelser. Det innebär att man idag inte kan effektivt använda kunskap från relevanta tidigare insamlade data och relatera dessa till exempelvis potentiell behandlingsstrategi oavsett vårdgivare och därmed bidra till en mer jämlik vård.

Internationellt finns datakällor med tillgång till viss information om mutationer (incidens, prevalens etc.) men den är sällan kopplad till behandling/omhändertagande. Därmed finns endast begränsade möjligheter för en kontinuerlig uppbyggnad av nationell kunskap och verksamhetsutveckling vad gäller omhändertagande och behandling för både patienternas och vårdens bästa.

Det finns således ett behov av att se över nuvarande lagstiftning så att vårdgivare kan tillhandahålla en så god och säker vård som möjligt med hjälp av de tekniska förutsättningar vi idag har. Nuläget innebär att man kan genomföra avancerade genomsekvenseringar men inte samarbeta över regiongränser för att förbättra vården.

### **Dagens legala förutsättningar**

I 2 kap. 4 § patientdatalagen regleras för vilka ändamål en vårdgivare får behandla personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Exempel på ändamål kan vara vård och behandling eller att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Paragrafen är uttömmande, vilket innebär att endast de ändamål som är uppräknade är tillåtna.

### *Vård och behandling*

För ändamålet vård och behandling är möjligheten att ta del av en patients uppgifter beroende av att yrkesutövaren har en vårdrelation till patienten. Det hindrar inte att kollegor emellan diskuterar patientfall där man på eget ansvar delar information sinsemellan, dessa kollegor klassas även de som att de har en vårdrelation till den enskilda patienten. Däremot kan vårdgivare inte dela patientinformation i en större skala eller spara ner patientuppgifter i en gemensam databas för att t.ex. jämföra behandlingar eller genförändringar. Bestämmelsen bygger på den etiska tystnadsplikten för hälso- och sjukvårdspersonal som innebär att man inte får ta del av uppgifter om en patient såvida man inte har en patientrelation.

### *Kvalitet- och verksamhetsutveckling*

Det är inte tillåtet att genom direktåtkomst till en *annan* vårdgivares journalsystem eller motsvarande, ta del av patientuppgifter för att säkra och utveckla kvaliteten i den egna verksamheten. Inte heller är det tillåtet för vårdgivare att ha direktåtkomst till uppgifter som en annan vårdgivare registrerat i nationella kvalitetsregister, även om patienten varit föremål för vård hos båda vårdgivarna.

### *Informationsöverföring inom vård och omsorg SOU 2021:4*

I enlighet med Sören Öhmans utredning "Informationsöverföring inom vård och omsorg SOU 2021:4" skulle man kunna lösa behov av att dela patientdata för kvalitet- och verksamhetsutveckling mellan vårdgivare regionalt, men inte nationellt. Vi uppfattar att utredningens förslag skulle kunna medge att regioner kan komma överens om att dela patientdata för 'kvalitet- och verksamhetsutveckling' genom beslut hos samtliga i en gemensam överenskommelse. Utredningen har däremot inte haft med i sina direktiv att se över frågan om att kunna dela patientdata mellan vårdgivare nationellt för ändamålet vård och behandling, något som är angeläget att ta upp vid en kommande kommitté/utredning.

### *Undantag - sammanhållen journalföring*

Under vissa förutsättningar kan flera vårdgivare ta del av samma journaluppgifter genom sammanhållen journalföring (enligt 6 kap. patientdatalagen). Bestämmelserna sätter upp ramar för under vilka förutsättningar vårdgivare får ta del av varandras vårddokumentation om en och samma patient. Sammanhållen journalföring tar endast sikte på en enskild patient. Ett typiskt scenario är att en patient behöver specialistvård hos en annan vårdgivare än den patienten normalt går hos och tanken är att journaluppgifter ska kunna följa med patienten i kontakten med olika vårdgivare. Sammanhållen journalföring är tillåten endast för ändamålen vård och behandling samt utfärdande av intyg om vård. Sammanhållen journalföring villkoras av bl.a. vårdgivarens ansvar att informera patienten, patientens rätt att motsätta sig att vårddokumentation görs tillgänglig för andra vårdgivare genom direktåtkomst och i sådant fall får vårdgivare inte göra patientuppgifterna tillgängliga för andra vårdgivare.

### 6.1.3 Legala förutsättningar för källdataverifiering vid kliniska prövningar

*Genomföra nödvändiga förändringar i patientdatalagen (PDL) för att möjliggöra källdataverifiering vid kliniska prövningar.*

Genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar sker i enlighet med ett strikt regelverk. I Sverige är Läkemedelsverket ansvarig myndighet för att ge tillstånd till att starta kliniska läkemedelsprövningar. Läkemedelsverket har också tillsynsansvaret för att prövningen genomförs i enlighet med såväl internationella som nationella lagar, regler och föreskrifter. Ett centralt regelverk för kliniska läkemedelsprövningar är "Good Clinical Practice (GCP)". GCP är en internationell kvalitetsstandard som utgår från att etiska och vetenskapliga aspekter är tillgodosedda när en klinisk läkemedelsprövning på människa utformas, genomförs, dokumenteras och rapporteras.

Den pågående Covid-19 pandemin har aktualiserat behoven av att kunna genomföra kliniska läkemedelsprövningar i enlighet med GCP och övriga regelverk avseende säkerhet och kvalitet, samtidigt som det måste ske på ett smittsäkert och resurseffektivt sätt. Detta innebär bland annat att i så stor utsträckning som möjligt genomföra kliniska läkemedelsprövningar utan icke nödvändiga personliga kontakter med hälso- och sjukvården. Att minska dessa kontakter skulle även minska tidsåtgången för patienten, vilket sannolikt också ökar viljan att delta i klinisk forskning.

Som en del i detta ansvar ingår ett moment som kallas *källdataverifiering*. Det innebär en kontroll av att de uppgifter som finns i prövningens dokumentation och som utgår från patientens journaluppgifter, är korrekta och rätt överförda till prövningsdatabasen. Källdataverifiering genomförs i form av stickprov, både schemalagt och händelsestyrt. Förutsättningarna för att källdataverifiera mot patientjournal regleras i Sverige av Patientdatalagen (PdL) respektive Offentlighet- och sekretesslagen (OSL). Tillsynsmyndigheten för PdL är Integritetsskyddsmyndigheten (IMY). I såväl domar som tillsynsbeslut har det fastslagits att PdL inte medger källdataverifiering genom utlämnande av data i form av direktåtkomst till journal.

För att adressera frågeställningen och identifiera möjliga lösningar har *arbetsgruppen för precisionsmedicin och ATMP* formulerat ett förslag till Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) inom ramen för KOMETS insamling av regelhinder för utveckling och implementering av precisionsmedicin. Att få tillstånd de förändringar i PdL som krävs för att möjliggöra källdataverifiering vid kliniska prövningar är angeläget och bör därför utredas skyndsamt.

#### 6.1.4 Legala förutsättningar för antalsberäkningar inför kliniska forskning och kliniska prövningar

*Säkerställ att antalsberäkningar möjliggörs i enlighet med Komets delbetänkande och att förutsättningar finns för komplexa antalsberäkningar samt implementering av ett opt-out förfarande via exempelvis 1177 med möjlighet att direkt kontakta individer för förfrågan om inklusion i kliniska prövningar.*

Kliniska prövningar är studier som syftar till att bland annat undersöka ett läkemedels eller en medicinteknisk produkts säkerhetsprofil och effekt. Goda förutsättningar att genomföra kliniska prövningar är grundläggande för innovation inom Life Science och ett effektivt sätt att identifiera rätt patienter är avgörande. Dessa initieras ofta av företag men kan också initieras av akademiska forskargrupper. Inför en klinisk prövning behöver en så kallad antalsberäkning, *feasability (genomförbarhet)*, genomföras, på lokal, regional eller nationell nivå för att få information om det finns ett tillräckligt patientunderlag. Med nuvarande lagstiftning är hanteringen ineffektiv, resurskrävande och tar onödigt lång tid. För att fler kliniska prövningar ska kunna genomföras i Sverige finns behov av ett mer ändamålsenligt regelverk som möjliggör att vi kan nyttja ny teknik för att på bästa sätt kunna optimera kliniska prövningar utifrån tillgängliga patienter. För att förbättra förutsättningarna för klinisk forskning och kliniska prövningar är det angeläget att tillse att legala förutsättningar finns för att genomföra antalsberäkningar inför klinisk forskning och kliniska prövningar. Komets överlämnade i september 2020 sitt delbetänkande *Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (2020:53)* som skyndsamt bör beredas för att få till stånd legala förutsättningar för denna typ av analyser.

Detta första steg bör följas upp genom att utreda och föreslå en reglering som möjliggör simulering och modellering av kliniska prövningar genom upprepade antalsberäkningar, komplexa antalsberäkningar. Behovet av komplexa antalsberäkningar ökar och möjligheter att effektivt genomföra komplexa antalsberäkningar kommer på sikt att vara en framgångsfaktor för att attrahera företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Med utgångspunkt från Komets pågående arbete skulle en digital simuleringstjänst kunna implementeras på olika nivåer, från lokal (enskilda kliniker), regional (ett eller flera sjukhus) och nationell nivå. En sådan tjänst skulle innebära ökade möjligheter att attrahera fler företagsinitierade läkemedelsprövningar till Sverige, i enlighet med målen i regeringens Life Science-strategi.

Delbetänkandets förslag behöver dessutom kompletteras med legala och tekniska förutsättningar för att, utifrån utfallet av antalsberäkningen, direkt kunna kontakta individer som uppfyller inklusionskriterier för en specifik klinisk prövning. Detta kräver införande av ett opt-out förfarande, där de som inte vill kontaktas för sådana erbjudanden ska kunna avstå i förväg. Dessa förändringar skulle sammantaget skapa

unika förutsättningar för genomförande av kliniska prövningar i Sverige och man behöver i utredningen ta hänsyn till patientperspektivet för en sådan process.

Dessa förslag har även koppling till det projekt om virtuella kliniska prövningar som Läkemiddelsverket drivit under 2020–2021<sup>10</sup>. Det är viktigt att arbetet med att utveckla förutsättningarna för digitala kliniska prövningar fortgår med tydlig koppling till Läkemiddelsverket som regulatorisk instans.

### 6.1.5 HSL ändras för att möjliggöra datadelning mellan vårdgivare oavsett geografi (2022)

*Med en förändrad HSL (2021) träffas sedan en överenskommelse mellan regioner och kommuner så att vårdgivare med vårdrelation kan se vård- och omsorgsdata data oavsett geografi 2022 [SKR och regioner/Kommuner], med motsvarande överenskommelse för nationell verksamhetsutveckling och uppföljning som nästa steg (2022–2023) [SKR och regioner/Kommuner]*

Möjligheten att dela personuppgifter mellan hälso- och sjukvård samt omsorg är angelägen inte minst ur ett patientperspektiv utifrån målsättningen om tillgång till den mest ändamålsenliga hälso- och sjukvården. I utredningen *Informationsöverföring inom vård och omsorg* (S2021 / 00850) lyfts aspekter kring integritetsskydd, säkerhetsaspekter och risk för missbruk fram som utmaningar för åtkomst- och informationsdelning av känsliga personuppgifter. Det finns en inbyggd intressekonflikt i användande av hälsodata. Skyddet för den personliga integriteten måste alltid vägas mot nyttan av att hälsodata kan nyttiggöras på ett mer ändamålsenligt sätt för utveckling av hälso- och sjukvården, t.ex. i syfte att utveckla och ge tillgång till mer effektiva och i vissa fall livräddande behandlingar. Denna nytta kommer såväl den enskilda individen som samhället i stort till del. Det är angeläget att få till stånd en balanserad avvägning mellan dessa båda intressen för att tillämpningen av lagstiftningen ska bli ändamålsenlig.

I utredningens delbetänkande föreslås en lagändring som möjliggöra delning av känsliga personuppgifter mellan hälso- och sjukvård och omsorgshuvudmän. Lagen föreslås vara frivillig, dvs. att det är upp till respektive huvudman att besluta om att tillämpa lagstiftningen. Förslagen i det remitterade delbetänkandet är viktiga för att stärka förutsättningarna för en mer ändamålsenlig behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården och omsorgen för individens bästa. Utredningens förslag har även potential att i förlängningen öka nyttiggörandet av hälsodata generellt. I det fortsatta arbetet med att nå målsättningen ovan om ändringar i HSL som möjliggör datadelning mellan vårdgivare bör förslagen och underlagen från delbetänkande tas

---

<sup>10</sup> Patientcentrerade, decentraliserade och virtuella kliniska prövningar vid Läkemiddelsverket, delfinansierat av Vinnova

vidare med en bredare ansats som inkluderar såväl hälso- och sjukvårdens som patientens behov liksom förutsättningar för forskning och innovation. Utredningen bör därför ges i uppdrag att i det fortsatta arbetet särskilt beakta dessa perspektiv och ge förslag på hur lagstiftningen bör se ut för att möjliggöra detta.

#### **6.1.6 Skapa förutsättningar för Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) att bedriva regulatorisk testverksamhet**

*Regeringen ger Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) i uppdrag att driva regulatorisk testverksamhet inom hälsodataområdet.*

Regeringen beslutade 2021 att ge Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) i uppdrag att höja kunskaperna om integritets- och dataskyddsfrågor brett i innovationssystemet. Redan 2020 påbörjade IMY, Vinnova och AI Sweden ett samarbete för att utveckla strukturerade former för proaktiv vägledning i tidiga skeden av innovationsprojekt. Detta skulle kunna vidareutvecklas med nya former för dialog mellan IMY och offentliga samt forsknings- och innovationsaktörer tidigt i processen att utveckla nya lösningar och för att främja teknikutveckling där dataskyddsregelverket appliceras. Regeringen bör således ge IMY i uppdrag att driva regulatorisk testverksamhet inom hälsodataområdet, dvs. test och verifiering av nya lösningar i verkliga miljöer, under kontrollerade former och med tydliga avgränsningar. Inom flera länder i Europa pågår försöksverksamhet med regulatoriska testbäddar där dataskyddsmyndigheten ger en mer fördjupad vägledning till utvalda projekt, se exempelvis det norska försöket med en regulatorisk testbädd.

#### **6.1.7 Uppdrag till Socialstyrelsen att i samverkan med regioner och patientrörelsen göra en översyn av hur patienters tillgång till egna data kan utvecklas för att bättre möta deras önskemål och behov**

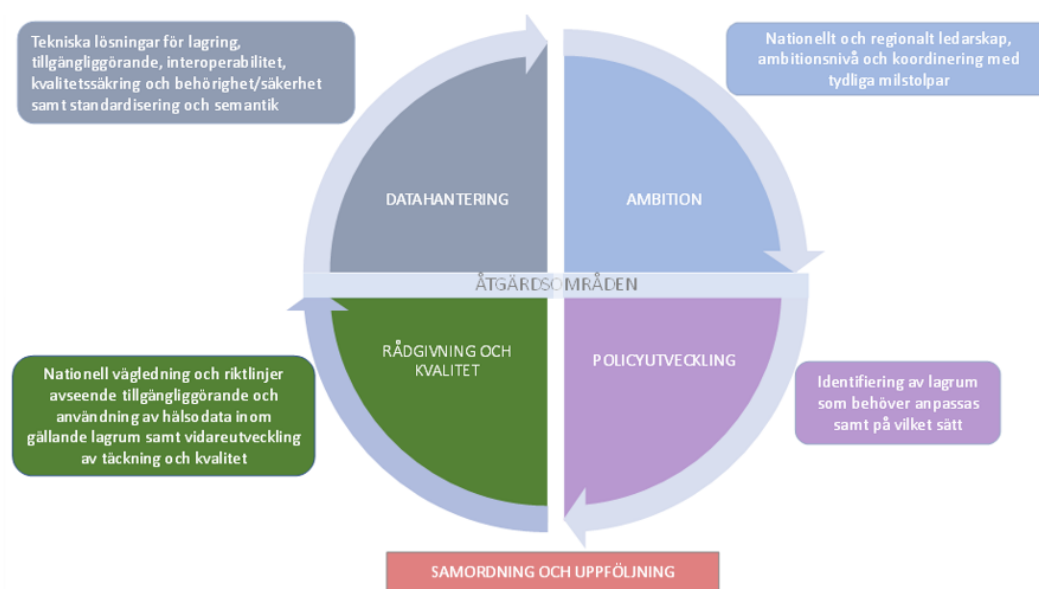
*Socialstyrelsen får i uppdrag att i samverkan med regioner och patientrörelsen tydliggöra vilka data, samt i vilket format och på vilka sätt ett tillgängliggörande av egna hälsodata skulle möta patienters behov.*

Opinionsundersökningar visar att 93 procent av allmänheten är positiv till att dela sin hälsodata för forskning och hälsofrämjande syften. Samtidigt har patientrörelsen länge påtalat vikten av att data som generas inom hälso- och sjukvården tillgängliggörs patienter och det finns idag inom patientrörelsen en frustration kring att hälsodata är otillgänglig och fragmenterad. Vid sidan om möjligheten att kunna bidra med sin egen erfarenhet av vård och behandling (se kapitel Datahantering) är detta en viktig fråga att adressera i en handlingsplan för hälsodata ur ett patientperspektiv. Inom ramen för detta behöver även incitamentsstrukturerna för att främja utveckling av lösningar som möjliggör ett tillgängliggörande fångas. Dessutom behöver frågan om vilka data, i vilket format och med vilket gränssnitt detta ska ske adresseras inom ramen för funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur (mörkblå box).

## 7. Rådgivning och kvalitet

I detta kapitel presenteras arbetsgruppens förslag avseende rådgivning och kvalitet (se grön box Figur 14). Kapitlet inleds med en kortare bakgrundsbeskrivning för att senare presentera arbetsgruppens förslag övergripande, och senare mer i detalj i respektive delavsnitt.

Figur 14. Rådgivning och kvalitet är ett av de prioriterade åtgärdsområdena



### Tydliggörande av hur data får användas och vidareutveckling av datakvalitén behövs

En förutsättning för användning av hälsodata som en strategisk resurs, inte bara för individen utan även för vård, uppföljning/verksamhetsutveckling inom vård och omsorg, forskning och innovation, är att det blir tydligt och konsekvent under vilka förutsättningar hälsodata får användas, delas och tillgängliggöras. Trots att dessa ändamål i hög grad är kopplade till varandra, såväl i praktiken som i målsättning och nytta, hanteras de i silos, vilket leder till otydlighet och inkonsekvens i användning av hälsodata.

I regeringens forsknings- och innovationsproposition konstateras att kunskapsnivån om hur hälsodata får användas för olika ändamål varierar, men också att det kan finnas oklarheter eller hinder som behöver hanteras eller förtydligas<sup>11</sup>. Regeringen konstaterar att regleringen finns i flera olika författningar och att lagstiftningen i dagsläget tolkas på

<sup>11</sup> Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige 2020/21:60

olika sätt av olika aktörer. Regeringen ansåg därför att medel skulle avsättas för att inrätta en rådgivande funktion vid Vetenskapsrådet dit olika aktörer som önskar nyttja hälsodata för forskning och innovation ska kunna vända sig för att få hjälp med sina frågor. I [uppdraget](#) som Vetenskapsrådet nu fått ingår även att löpande kartlägga oklarheter och hinder för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

Arbetsgruppen ser positivt på inrättandet av en funktion för rådgivning avseende forskning och innovation, samtidigt som den med viss besvikelse noterar, att inte vård och omsorg inkluderades. Även för frågor där rättsläget är tämligen klart, som om/hur/när en vårdpersonal får följa upp hur det gick för sin patient, råder enligt vad arbetsgruppen fått erfara fortfarande osäkerhet i verksamheterna och det är svårt att hitta information om vad som gäller för användning av hälsodata i praktiken. Ett stort ansvar ligger på klinikledningarna att själva utforma lokala rutiner och riktlinjer, vilket riskerar leda till att lagen tolkas olika i olika verksamheter och geografi, med ojämlikheter i vården som följd. Riktlinjer skiljer sig åt mellan regioner vilket även drabbar enskilda projekt och initiativ där syftet är att använda motsvarande data från olika regioner.

Dessutom riskerar osäkerheten sätta stopp för goda initiativ för att flytta fram positionerna kring nyttjande av hälsodata, även om de skulle kunna bedrivas inom redan gällande lagrum. Det finns en sund och djupt rotad vilja att följa regelverk, gärna med bred marginal. För att innovativa arbetssätt ska kunna sjösättas är därför tydligheten kring vad som är tillåtet en avgörande faktor.

För att till fullo kunna utnyttja den potential som finns i den hälsodata som dagligen genereras inom hälso- och sjukvården och för att även kunna använda densamma i ett bredare syfte (sekundäranvändning), så behövs dessutom tillgång till kompletta, strukturerade och harmoniserade data av hög kvalitet och granularitet.

**Figur 15. Pågående processer och uppdrag inom rådgivning och kvalitet**

## Rådgivning och kvalitet

- Vetenskapsrådet: Uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation (regleringsbrev ändringsbeslut 2021-03-04)
- Socialstyrelsen: Kartläggning av hälsodata inom hälso- och sjukvården 2021/07
- Socialstyrelse: Uppdrag om utveckling av den statligt nationella samordningen och uppföljningen av cancervården S2020/09801
- Socialstyrelsen: Uppdrag om förstärkt utlämnande av läkemedelsstatistik och hur gemensamma termer, begrepp och informationsstruktur inom läkemedelsområdet ska tolkas S2020/09593
- Socialstyrelsen: Uppdrag att utveckla den nationella uppföljningen av primärvården S2019/03056/FS



## Förslag för en ökad medvetenhet om vad som är tillåtet samt bättre datakvalitet

### Rådgivning och kvalitet

Grön box

Regeringen tillsätter en nationell funktion för rådgivning avseende användning av hälsodata för vård och omsorg, inklusive verksamhetsutveckling och uppföljning, vid Socialstyrelsen (2021). Uppdraget inkluderar att i samråd med regionerna ta fram och kommunicera nationella riktlinjer (2022) samt vara öppen för rådgivande verksamhet 2023. I funktionens uppdrag ingår även att löpande kartlägga oklarheter och hinder för önskvärd användning av hälsodata och att samverka med funktionen för översyn av lagrum för hälsodata (lila box).<sup>1</sup>

Regeringen tillsätter en nationell funktion för vidareutveckling av generering av hälsodata vid Socialstyrelsen för att i nära samverkan med regionerna bedriva ett kontinuerligt arbete för att göra journaldata mer strukturerade, nationellt harmoniserade, tillgängliga och sökbara och säkerställa att journalerna täcker alla delar i patientresan såsom provsvar, diagnos, indikation, behandling och utfall. Detta underlättar koppling av datatyper, extrahering och sekundäranvändning. Arbetet sker i nära samverkan med funktionerna för samordning och uppföljning (röd box) samt för vård- och omsorgsdatainfrastruktur (mörkblå box) så att en samordning för att etablera tekniska lösningar sker.<sup>2, 4</sup>

#### MILSTOLPAR

- En nära samverkan mellan de två rådgivande och hinderidentifierande funktionerna<sup>1, 3</sup> samt med funktionen för översyn av lagrum för hälsodata (lila box) koordineras av funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur (mörkblå box).<sup>2</sup>
- Regeringen ger Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet i uppdrag att i samråd med regionerna se över orsaker till långa tidslinjer för uttag av data och biobanksprover efter godkänd etikprövning och att föreslå och implementera åtgärder som kortar identifierade långa tidslinjer med bibehållen kvalitet. Uppdraget samordnas av funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur vid E-hälsomyndigheten (mörkblå box).<sup>1, 2, 3, 4</sup>
- Vetenskapsrådets uppdrag att inrätta en rådgivande funktion för forskning och innovation breddas till att inkludera Vinnova för att underlätta att näringslivets behov av rådgivning samt identifierade hinder inkluderas i implementeringen<sup>3</sup>
- Nationella funktionen för rådgivning avseende användning av hälsodata för vård/omsorg ger också råd till patientrörelsen och utvecklar region-/kommungemensamma riktlinjer för detta.<sup>1, 4, 5</sup>

<sup>1</sup> Socialstyrelsen; <sup>2</sup> E-hälsomyndigheten; <sup>3</sup> Vetenskapsrådet; <sup>4</sup> regioner; <sup>5</sup> Patientrörelsen

#### 7.1.1 En rådgivande och hinderidentifierande funktion för rådgivning avseende vård och omsorg

*Regeringen inrättar en nationell funktion för rådgivning avseende användning av hälsodata för vård och omsorg, inklusive verksamhetsutveckling och uppföljning inom gällande lagrum. Arbetsgruppen föreslår att Socialstyrelsen får uppdraget och att funktionen lanseras fullt ut senast 2023.*

Arbetsgruppen ser ett behov av en funktion för rådgivning avseende användning av hälsodata inom vård och omsorg, motsvarande uppdraget som Vetenskapsrådet har fått att inrätta en sådan funktion för forskning och innovation.

Att inrätta ytterligare en rådgivande funktion för nyttjande av hälsodata löser dock inte problemet att ändamålen vård och omsorg, forskning och innovation hanteras i "silos". I nu rådande myndighetsstruktur har samverkansgruppen fått inspel om att det inte är praktiskt genomförbart att samla ett övergripande nationellt ansvar för alla aspekter kopplade till nyttjande av hälsodata hos en myndighet eller instans. Men myndigheter kan och bör samarbeta för att främja samsyn kring tolkningen av lagen och för att utveckla gemensamma riktlinjer.

För att möta behovet av myndighetsöverskridande samarbete kan nämnas ett pågående arbete vid arbetsgruppen för hälsodata med att ta fram ett underlag till nationella riktlinjer för sekundäranvändning av vårddata, definierat som allt nyttjande av hälsodata för ändamål utöver vård av den patient för vilken data genererades. Riktlinjerna vänder sig till chefer och annan personal inom vården och innehåller ett antal typfall som är tänkta att vara till hjälp för att säkerställa en konsekvent tolkning av lagen över landet. För att riktlinjerna ska vara trovärdiga och användbara krävs i nästa steg en myndighetsförankring. Ett tvärsektorielt forum där olika myndigheter finns representerade skulle kunna ta gemensam ställning till denna typ av riktlinjer med myndighetsöverskridande relevans. För att säkra en jämlik vård ska riktlinjerna och rådgivningen vara nationell, dvs. region- och kommunöverskridande och täcka såväl offentliga som privata vårdgivare<sup>12</sup>.

Arbetsgruppen för hälsodata föreslår att det inrättas en nationell funktion för rådgivning avseende användning av hälsodata inom vård och omsorg inom gällande lagrum, för ändamålen vård/omsorg av patienten, vård/omsorg av annan patient samt verksamhetsuppföljning/-utveckling. Funktionen behöver ha en nära samverkan med regionerna och bygger exempelvis vidare på Socialstyrelsens uppdrag kring Registerservice<sup>13</sup>. Ansvar för att kartlägga oklarheter och hinder för nyttjande av hälsodata för dessa ändamål föreslås ingå i uppdraget, liksom framtagande och kommunikation av nationella riktlinjer. Till en början kan fokus ligga på användning av primära vård- och omsorgsdata, dvs. journaldata, för att längre fram utvidgas till sekundära datakällor såsom register (detta inte minst med tanke på förslaget ovan angående funktionen för översyn av lagrum för hälsodata, lila box).

Patienters inrapportering av egna uppgifter och tillgång till egna hälsodata förväntas få allt större betydelse inom vård och omsorg, inte minst med tanke på den snabba teknikutvecklingen som möjliggör "hemmamätningar" av olika slag. Dessa aspekter bör

---

<sup>12</sup> Dvs. offentligt finansierade vårdgivare i offentlig och privat regi

<sup>13</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/bestalla-data-och-statistik/>

därför beaktas uttryckligen i uppdragsformuleringen. För att säkra att patientperspektivet inkluderas bör den föreslagna funktionen även ge råd till patientrörelsen.

Uppdraget för att driva funktionen bör lämpligen gå till Socialstyrelsen, Sveriges kunskapsmyndighet för vård och omsorg, och uppdraget bör inkludera en nära samverkan med regionerna, liksom med det nyliga uppdraget att inrätta en funktion för rådgivning och hinderidentifiering vid Vetenskapsrådet, samt en nära dialog med Kommittén för översyn av lagrum för hälsodata (lila box).

Eftersom denna funktion inte kräver omfattande utredningar, lagändring eller dylikt anser arbetsgruppen att den bör införas skyndsamt, enligt följande tidsplan:

- Regeringen tillsätter en nationell funktion för rådgivning avseende nyttjande av hälsodata inom vård och omsorg inom gällande lagrum: 2021
- Framtagande och kommunikation av nationella riktlinjer: 2022
- Lansering av rådgivande verksamhet: 2023

### **7.1.2 En tvärsektoriell referensgrupp till de rådgivande funktionerna**

*Arbetsgruppen föreslår att en tvärsektoriell referensgrupp knyts till de två rådgivande funktionerna för att säkra ett myndighetsöverskridande samarbete i frågor rörande nyttjande av hälsodata för ändamålen vård och omsorg, forskning och innovation samt patientens tillgång till sin egen hälsodata.*

Arbetet i de två rådgivande funktionerna behöver ske i partnerskap med Regionerna och skulle framåt kunna bedrivas som ett gemensamt kansli mellan Vetenskapsrådet, Vinnova, E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen (liknande kansliet för Max IV / ESS). Det bör även övervägas hur Integritetsskyddsmyndigheten och Kommittén för översyn av lagrum för hälsodata (lila box) ska involveras. Referensgruppen till detta kansli bör inkludera kompetens från patientperspektivet, hälso- och sjukvård, akademi och industri samt andra myndigheter. Det blir även viktigt att rekrytera personer till kansliet som har gedigen kompetens och erfarenhet avseende praktiskt handhavande och användning av hälsodata utifrån de olika perspektiven. Genom en förmåga att belysa de praktiska konsekvenserna av tolkningar av lagen kan för snäv eller konservativ praxis i den tolkning som ligger till grund för de nationella riktlinjerna och rådgivningen undvikas.

Arbetsgruppen föreslår att E-hälsomyndigheten får ett koordinerande och administrativt ansvar för referensgruppen (se funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur, mörkblå box).

### 7.1.3 Uppdrag avseende nära samverkan mellan de rådgivande funktionerna

*Det behövs en nära samverkan mellan de två rådgivande och hinderidentifierande funktionerna samt med Kommittén för översyn av lagrum för hälsodata, vilket bör koordineras av funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur för överblick över utmaningar och vanliga frågeställningar.*

En styrka för de föreslagna rådgivande funktionerna och kommittén är deras respektive avgränsade uppdrag och tydliga målgrupp. Samtidigt är avgränsningen också en svaghet som kan leda till ineffektiv fragmentering och oförmåga att agera i gemensamma större perspektiv. Om detta inte adresseras kan det leda till det silotänkande som idag ofta är en hindrande faktor. Därför behöver samverkan mellan funktionerna och kommittén vara en grundbult i deras verksamhet, och vara en uttrycklig del av respektive uppdrag. Med tanke på närheten till det koordinerande ansvar som föreslås för funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur, är det lämpligt att den även får ansvar för att organisera denna samverkan.

### 7.1.4 En nationell funktion för vidareutveckling av generering av hälsodata

*Tydligt uppdrag om kontinuerligt arbete för att göra data i journaler mer strukturerade, nationellt harmoniserade och sökbara, för att underlätta sekundäranvändning och extrahering, samt att de täcker alla delar i patientresan såsom provsvar, diagnos, indikation, behandling och utfall med Socialstyrelsen som ansvarig myndighet i nära samverkan med regionerna.*

Hälsodata genereras idag med förhållandevis liten tanke på all den nytta data kan ge bortom primäranvändningen, dvs. utöver vården av den enskilda patienten. Att uppfylla lagens krav på dokumentation innebär inte att data i dagsläget är ändamålsenligt strukturerad för användning, vilket är ett problem även för primäranvändning för patienter med stora datamängder. Således krävs insatser för att förbättra inte bara nuvarande datakvalitet, i form av struktur, harmonisering och sökbarhet. Det krävs också insatser för att säkerställa att genererad och rapporterad data från alla relevanta delar av patientresan är komplett och tillgänglig, exempelvis när det gäller sjukhusförskriften läkemedelsanvändning samt insatser för att minska förekomsten av data i ostrukturerad fritext. Detta skifte i fokus från dokumentation till datadriven verksamhetsutveckling och data som strategisk resurs bör manifesteras i tydliga uppdrag om kontinuerligt arbete med detta syfte. Detta förslag kopplar även till förslaget att åtgärda bristen på möjlighet att idag följa upp läkemedelsanvändning i slutenvården, vilket är en viktig del av patientresan.

### 7.1.5 Uppdrag för att korta väntetider vid uttag

*Uppdrag till funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur att i samverkan med Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet och regioner koordinera arbetet att se över*

*orsaker till långa tidslinjer för uttag av data och biobanksprover efter godkänd etikprövning och att föreslå och implementera åtgärder som kortar identifierade långa tidslinjer med bibehållen kvalitet*

En väsentlig del av tiden i forskningsprojekt som inkluderar hälsodata är väntetiden för datauttag, vilket är ett problem både för biobanker, kvalitetsregister och kliniska data. Med bättre tekniska lösningar samt organisering av processerna vid uttag skulle sannolikt tidslinjerna kunna kortas väsentligt. Därför föreslås ett uppdrag med sikte på kortade tidslinjer, där både att analysera orsaker och genomföra förändringar ingår.

#### **7.1.6 Underlätta att innovation och industri inkluderas**

*Vetenskapsrådets funktion fångar upp industrins behov av rådgivning samt identifierade hinder (överbäg att bredda uppdraget till att inkludera Vinnova)*

Regeringens uppdrag till Vetenskapsrådet om att inrätta en rådgivande funktion inkluderar såväl forskning som innovation. Industrin anses allmänt som är en självklar del av innovationssystemet och innovationsprocesserna. Dock faller industrins behov inte traditionellt inom Vetenskapsrådets uppdrag, varför det finns en risk att denna del inte får tillräcklig tyngd. Därför behöver Vetenskapsrådet särskilt bevaka denna aspekt, och förslagsvis även involvera Vinnova som är expertmyndighet på innovationsområdet.

#### **7.1.7 Säkerställ att patientrörelsen inkluderas**

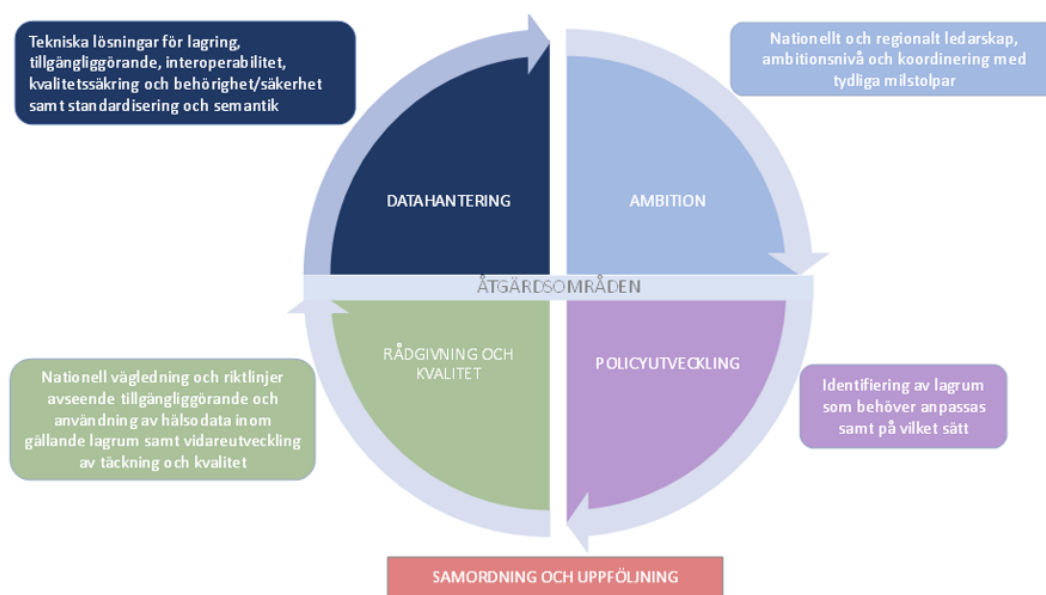
*Nationella funktionen för rådgivning vid Socialstyrelsen ger också råd till patientrörelsen och utvecklar region- och kommungemensamma riktlinjer för detta i nära samverkan med regioner och patientrörelsen*

Patientperspektivet är idag ofta en central del av visioner och strategier, men det finns mycket kvar att göra för att omsätta dessa ambitioner i praktiska lösningar. Detta gäller även för rådgivning kring hälsodata. Ett ökat nyttjande av hälsodata innebär att patienternas och medborgarnas förtroende för att hanteringen är säker och ansvarsfull blir ännu viktigare, vilket kräver transparens. I de delar där samtycke kommer behövas är det avgörande att patienter och närstående har ett gott beslutsunderlag. Därtill förväntas behov av rådgivning kring de data som patienterna själva deltar i att samla in och generera att öka. Det är således nödvändigt att den nationella rådgivningsfunktionen uttryckligen tar sig an patientperspektivet och ser till att effektivt nå ut även till existerande och framtida patienter.

## 8. Datahantering

I detta kapitel presenteras arbetsgruppens förslag avseende datahantering (se mörkblå box Figur 16). Kapitlet inleds med en kortare bakgrundsbeskrivning för att senare presentera arbetsgruppens förslag övergripande, och mer i detalj.

Figur 16. Datahantering är ett av de prioriterade åtgärdsområdena



### I det fragmenterade hälsodatasystemet krävs koordinering och tekniska lösningar

I forsknings- och innovationspropositionen konstaterades vikten av tekniska lösningar för att lagra och dela data, att gemensamt överenskomna begrepp används, behovet av juridiskt stöd vid behandling av data samt att säkra identifierings- och behörighetslösningar används. Att lösningar som möjliggör nationell lagring och delning av data skyndsamt kommer på plats är en grundläggande förutsättning för att infria ambitionen att kunna använda hälsodata på ett optimalt sätt med sikte på hållbar och långsiktig drift. Data bör lagras och delas på ett sätt som möjliggör enkel och snabb tillgång till data oavsett geografi. Nya funktioner som behöver breddföras nationellt är till exempel automatisk överföring från journal till register och att skapa möjligheter för individen att inkludera data i journalen som exempelvis PROM (Patient Reported Outcome Measure) och PREM (Patient Reported Experience Measures). Vidare bör nya elektroniska beslutstöd byggas in i kommande system, till exempel automatiska varningssystem för läkemedelsbiverkningar inklusive möjlighet till evidensbaserad vägledning baserad på farmakogenetik. Dessutom behöver kontaktvägar mellan hälso-

och sjukvården och patienter utvecklas för att främja genomförandet av kliniska studier, inklusive möjligheter till opt-out-förfarande.

**Figur 17. Pågående processer och uppdrag inom 4datahantering**

## **Datahantering**

- E-hälsomyndigheten: Förstudie om skapandet av en gemensam digital infrastruktur för så kallade nationella kvalitetsregister som används inom vården Dnr: S2021/06170
- E-hälsomyndigheten: Förstudie om ett statligt nationellt datautrymme för bildiagnostik dnr: S2021/05259
- E-hälsomyndigheten: Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer Dnr: S2019/01521/FS
- E-hälsomyndigheten: Uppdrag att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen I2020/02024
- Myndigheten för digital förvaltning: Uppdrag att främja delning och nyttiggörande av data Dnr: I2021/01826
- Utredning: Ökade förutsättningar för hållbara investeringsprojekt i framtidens hälso- och sjukvård S2019:03: dir 2019:69 och dir 2020:116

# Datahantering

**Mörkblå box**

Regeringen tillsätter en nationell funktion för vård- och omsorgsdatainfrastruktur vid E-hälsomyndigheten för sammanhållen överblick och framdrift med tydliga milstolpar i samverkan med andra myndigheter och regioner (liknande Norges och Finlands upplägg) och med de resurser som krävs (2021).

1. *Datadelning*: Funktionen blir utlämnande enhet för datauttag med en gemensam ingång för alla ändamål i ett stegvis införande med tydlig tidplan och milstolpar kommunicerade 2022.<sup>2</sup>

2. *Datalagring*: Identifiering av datalagringslösningar samt överförings- och behörighetslösningar som behöver utvecklas nationellt och regionalt.<sup>3</sup>

3. *Datasjö/ar*: Utforma en process med tydligt kommunicerade milstolpar för att allteftersom föra över datatyper till nationella datasjöar hos statlig myndighet eller nås via nationell ingång till federerad lösning samt parallellt upprätthålla en förmåga att koppla ihop och dela de datatyper som finns i federerad delningslösning (inspel kan även komma från S2019:03).<sup>4</sup>

## MILSTOLPAR

- **Stöd till regionernas arbete att åstadkomma automatisk överföring från journal till register som samlas i en nationell datasjö – prioritera i vilken ordning anslutning av register och andra data ska ske och sätta upp milstolpar för arbetet.** <sup>4</sup>
- **Säkra att pågående processer leder till förslag på lösning, inklusive eventuell utveckling av teknisk lösning, så att läkemedelsanvändning i slutenvården kan göras uppföljningsbar från 2023.** <sup>8</sup>
- **Fortsatt uppdrag om att införa gemensamma nationella specifikationer avseende semantik och interoperabilitet och hur vi i Sverige kan använda och ta tillvara internationella framarbetade standarder.** <sup>1</sup>
- **Utveckla tekniska lösningar så att vårdgivare med vårdrelation kan se vård- och omsorgsdata oavsett geografi 2022.** <sup>2</sup>
- **Farmakogenetiskt varningssystem i journal och NPÖ som kan ses av vårdgivare oavsett geografi infört 2023.** <sup>5</sup>
- **Utformningen av lösning/gränssnitt för tillgängliggörande av vårddata till företag/näringsliv för sekundäranvändning inleds 2022 i dialog med framtida användare.**<sup>2</sup>
- **Randomiserade digitala kliniska prövningar baserade på sekundärdata i nationell datasjö möjliggörs 2022 <sup>6</sup> och kopplas till policyutvecklingsförslaget avseende opt-out och direktkontakt med individer (lila box).**
- **Dra lärdom av grannländers och andra framsynta länders skillnader i samtyckesreglering och förfarande för samtliga ändamål.** <sup>1</sup>
- **Ett gränssnitt till journalen utvecklas med ett stegvis införande av vilka data patienter kan få tillgång till och föra in, som exempelvis PREM/PROM kopplat till specifika processer (gränssnitt på plats 2023).** <sup>7</sup>
- **Patienter ges möjlighet till opt-out (exempelvis via teknisk lösning i 1177) från att utifrån sina vårddata bli kontaktad angående medverkan i kliniska studier eller aktiv nyinsamling av data till register.** <sup>7</sup>

<sup>1</sup> E-hälsomyndigheten, <sup>2</sup> Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur i samverkan med regioner, <sup>3</sup> Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur tillsammans med den föreslagna Kommitteen för hälsodata, DIGG och regioner samt journalsystems företag, <sup>4</sup> Koordinerat av funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur i samverkan med DIGG, Socialstyrelsen, regioner och journalsystems företag, <sup>5</sup> Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur koordinerar arbetet i samverkan med Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet samt regioner och journalsystems företag, <sup>6</sup> Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur koordinerar processen i samråd med Läkeemedelsverket, Kliniska studier Sverige och regioner samt i dialog med näringslivet, <sup>7</sup> Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur koordinerar och samverkar med regioner och journalsystems företag liksom patientrörelsen



### **8.1.1 Regeringen tillsätter en nationell funktion för vård- och omsorgsdatainfrastruktur**

*Regeringen tillsätter (2021) en nationellt koordinerande funktion som hanterar och faciliterar nyttjande av hälsodata. Detta gynnar:*

- *individerna som får tillgång till egna data,*
- *hälso- och sjukvården som kan genomföra uppföljning, kvalitetskontroll och verksamhetsutveckling*
- *vård/omsorg som ges tillgång till information om hela patientresan från provsvar och diagnos till behandling och uppföljning oavsett geografi*
- *Sveriges förmåga att inta en ledande roll inom forskning och innovation.*

Funktionen ska etableras och utvecklas i effektiv samverkan med andra myndigheter och regioner. Det krävs en sammanhållen överblick och framdrift liknande Norges och Finlands upplägg och med de resurser som krävs, både för att utveckla tekniska lösningar och för drift i form av förvaltningsanslag. Såsom tidigare påpekats pågår redan många processer och verksamheter nationellt, regionalt och lokalt och funktionen bör bygga vidare på dessa.

Att relevanta vårddata på patient- och verksamhetsnivå fortsatt ska vara momentant tillgängliga för vården är en självklarhet. Förslaget är att funktionen förläggs till E-hälsomyndigheten med tillhörande uppdrag och resurser. Funktionen ska även ta tillvara det arbete som redan pågår i regionerna att länka data i regionala datasjöar eller federerade lösningar.

Eftersom detta handlar om en strategisk utvecklingsprocess inom ramen för svensk hälso- och sjukvård belastar kostnaderna för uppbyggnad av denna infrastruktur regionernas budget. För uppbyggnad, nationell samordning och koordinering behövs därför en resursförstärkning, vilket under en övergångsperiod kan behöva ske genom ett nationellt-regionalt partnerskap. Detta kopplar till ett flertal pågående processer och initiativ som exempelvis SKR:s Beredning för digitalisering och Vision e-Hälsa, men också övriga förslag i detta dokument.

### **8.1.2 Semantik och standarder för ökad interoperabilitet**

*E-hälsomyndigheten får i uppdrag att koordinera införandet av gemensamma nationella specifikationer avseende semantik och interoperabilitet och ska även hantera hur vi i Sverige kan använda och ta tillvara internationellt framarbetade standarder.*

Svenska institutet för standarder (SIS) arbetar med internationella standarder bland annat inom hälsoinformatik. Deltagande i internationell standardisering och

användande av internationella standarder gör att vi inte behöver uppfinna egna lösningar i Sverige. Det finns många standarder för bland annat semantik, interoperabilitet, arkitektur, läkemedelsinformation, genomisk informatik och patientöversikter. Det behövs en struktur för att vägleda kring vilka standarder som är en fördel att använda sig av för bättre nationell interoperabilitet och skapa förutsättningar för delning av hälsodata både nationellt och internationellt. E-hälsomyndighetens bör få uppdrag avseende nationella gemensamma specifikationer för att möjliggöra en tydlighet kring användning och implementering av standarder som är fördelaktiga för Sverige.

### **8.1.3 Etablera datalagringslösningar, en nationell datasjö samt gränssnitt för delning av hälsodata**

Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur får i uppdrag att skyndsamt utforma en process med tydligt kommunicerade milstolpar för att etablera en nationell 'en-dörr-in'-funktion för datadelning. Allteftersom förs data över till nationella datasjöar hos statlig myndighet och i vissa fall kan bedömningen bli att detta i stället sker via nationellt tillgängliggörande i federerade lösningar. Parallellt upprätthålls förmågan att dela de data som tills vidare finns i en federerad delningslösning. Funktionen ska stödja regionernas arbete att åstadkomma automatisk överföring från journal till register till den nationella datasjön. Kvalitetsregister och andra data som ska ingå bör skyndsamt identifieras och milstolpar för arbetet upprättas. Ambitionen bör på sikt vara att så stor andel som möjligt av data är lagrade i en gemensam nationell så kallad datasjö, förlagd till en statlig myndighet, förslagsvis E-hälsomyndigheten. Lagringslösningar med säkra gränssnitt samt behörighets- och överföringsmöjligheter ska möjliggöra att det går att koppla/länka data, även olika typer och från olika källor.

Data skall vara lättillgänglig för alla behöriga användare. För forskning och innovation krävs sedvanlig prövning och process för utlämning, men för sjukvårdens behov för vård och verksamhetsutveckling, ska data vara omedelbart tillgänglig. [Regeringens uppdrag till Socialstyrelsen](#) avseende 'Kartläggning av hälsodata inom hälso- och sjukvården' 2021 är ett viktigt steg på vägen.

Funktionen för vård- och omsorgsdatainfrastruktur blir utlämnande enhet för datauttag med en gemensam ingång/portal för alla ändamål i ett stegvis införande baserad på pågående processer och etablerad infrastruktur, även här med tydlig tidplan och milstolpar kommunicerade 2022. Data ska göras tillgänglig på säkra sätt med tydliga behörighetskriterier och med hänsyn till individens integritet.

En målsättning som tidigare nämnts avseende Policyutveckling, är att individen ska ges möjlighet till opt-out om man inte önskar bli erbjuden att delta i framtida forskningsstudier. För detta 'opt-out'-förfarande behövs en lagändring då delning av journaldata idag kräver aktivt samtycke. Robusta säkerhetssystem, en adekvat teknisk

lösning och tydlig information till allmänheten om vad data kan komma att användas för och varför, krävs för tillit till hanteringen.

Det är också brådskande att åtgärda bristen på nationellt tillgänglig data när det gäller sjukhusförskrivna läkemedel på individnivå, något som inte minst visats vara en utmaning under COVID-19 pandemin. Det är sedan länge identifierat att bristen på denna data lett till en brist på viktig kunskap, inte bara om den nationella läkemedelsanvändningen över lag per indikation utan även kring utfall, behandlingsresultat, samt vilka och hur många patienter som de facto behandlas.

Läkemedelsregistret tillhandahåller idag detaljerade uppgifter om förskrivningsläkemedel som expedierats mot recept på apotek, medan motsvarande uppgifter saknas för hälso- och sjukvårdsadministrerade rekvisitionsläkemedel. Detta trots att allt fler innovativa läkemedel ges på sjukhus, där uppföljning av ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning för värdebaserad vård, läkemedelseffekt i klinisk vardag, betalningsmodeller och hälsoekonomiska beräkningar samtliga kräver tillgång till sjukhusdata på individnivå. Tillgång till data kring rekvisitionsläkemedel är en förutsättning för implementering av precisionsmedicin enligt Life Science strategin. Det är även centralt för forskning och innovation, för både vård och för svenskt näringsliv, inklusive AI, digitala kliniska prövningar och möjligheter till registerbaserad uppföljning

#### **8.1.4 Milstolpar i funktionens arbete**

*För att ambitionen skall göras trovärdig krävs robusta beslut åtföljt av de resurser som krävs med tydliga milstolpar kring förväntad leverans av lösningar för datahantering.*

Förutom ett generellt uppdrag att driva processerna för att lösa datalagring, etablering och överföring av data till nationella datasjöar samt gränssnitts-, säkerhets- och behörighetslösningar för åtkomst och utlämnande finns ett flertal prioriterade funktionaliteter som behöver komma på plats. Dessa listas i den mörkblå boxen ovan.

## 9. Effekter när förslagen implementeras

Tydligheten i ambitionen som regering och regioner ställer upp avseende Sveriges förmåga att nationellt och regionalt ta tillvara hälsodata som en strategisk resurs för individ, forskning, innovation och vård/omsorg möjliggör en internationell kommunikation om Sverige som ett föregångsland. Genom insatserna kan det tydliggöras hur bättre förutsättningar för användning och delning av hälsodata underlättar för professionen, leder till bättre, effektivare och mer jämlik vård och preventionsinsatser samt banar väg för framstående forskning, innovation och precisionshälsa.

Om de förslag som Arbetsgruppen föreslår genomförs kommer vårdgivare med vårdrelation kunna se journaldata oavsett geografi eftersom SOU 2021:4 är genomförd och en överenskommelse mellan samtliga regioner och kommuner är träffad för att möjliggöra detta. På motsvarande sätt kommer vård/omsorg kunna vidareutveckla och följa upp sin verksamhet genom analyser satt i relation till nationell nivå, då motsvarande överenskommelse även för det har träffats. Eftersom läkemedelsanvändning i slutenvården också ingår, liksom automatisk överföring från journal till nationella register i en nationellt tillgänglig datasjö, kan analyser inom forskning, innovation och för vårduppföljning genomföras för att exempelvis jämföra och utvärdera behandlingsalternativ på betydligt bättre underlag än idag. Likaså underlättar datatillgången möjligheten att analysera och lära sig av patienternas hela resa, inklusive att fånga det de själva rapporterar in - och självklart flaggar journalsystemet om en patient föreslås förskrivas ett läkemedel som patienten bevisats inte tåla. Förutsättningarna för att patienter får en säker och effektiv behandling har ökat då bakomliggande sjukdomar, tillstånd och utfall efter tidigare behandling delges behandlande läkare både via tillgängliggörande av informationen från olika vårdgivare i journalsystemet oavsett geografi och via patientens egenrapporterade information, oavsett vad som tas upp vid besöket hos läkaren.

Den agila förmågan att fortsatt utveckla regelverken möjliggör att diagnostik och behandling av en patient effektivt nyttjar relevanta tidigare insamlade data för andra patienter, oavsett vårdgivare, på ett integritetssäkert sätt. Vården får därmed högre kvalitet och blir mer jämlik över landet. Effekten blir också ett stärkt samhällskontrakt, eftersom sekundäranvändning av hälsodata är något som starkt efterfrågas av patienter och invånare, och det är hälsoekonomiskt sunt att ta tillvara skattebetalarnas investering i att generera hälsodata också för sekundära ändamål. Patientdata banar även väg för tidig diagnos och bättre behandling för små patientpopulationer med distinkta och sällsynta diagnoser.

Tack vare de rådgivande funktionerna är tydligheten betydligt större kring vad som får göras inom gällande lagrum, vilket gett en nationell harmonisering i hur regelverken tolkas. Den minskade osäkerheten får dubbla positiva effekter. Dels har risken för oklok eller olaglig datahantering minskat, eftersom det är lätt att göra rätt. Dels möjliggörs fullt nyttjande av existerande lagrum, vilket innebär bättre förutsättningar att våga implementera nya och innovativa arbetssätt för förbättrad och effektiviserad vård. Därtill har möjligheter till minskat vårdbehov öppnats upp genom mer förebyggande och tidiga insatser där det verkligen gjort skillnad, tack vare tidig diagnos och en förmåga att fånga vilka patienter som tillhör riskgrupp för försämrad hälsa. Tack vare lägre barriärer genomförs banbrytande vårdnära forskning, som även visar upp ett Sverige i framkant.

Genomförandet av det övergripande datahanteringsuppdraget har inneburit säkerhets- och behörighetslösningar som säkrat individens integritet samt möjliggjort länkning av data och uppbyggnad av datasjöar som allteftersom fått större täckning. Relevant datadelning sker med korta tidslinjer, efter sedvanlig etikprövning för forskning och innovation och i enlighet uppdaterade regelverk och överenskommelser för vård, vårdutveckling och vårduppföljning. Lagrings- och dataöverföringslösningar är framtagna liksom en 'en-dörr-in'-ingång samt journal-gränssnitt för patienters tillgång till och införande av data. Dessutom tas internationellt utvecklade standarder tillvara och tid och resurser avsätts för ett kontinuerligt arbete att öka det strukturerade införandet av information i journalsystem för att öka täckning, kvalitet och användbarhet för samtliga ändamål.

Detta har i sin tur inneburit att vårdgivare har effektiviserat sin verksamhet, genom förbättrade förutsättningarna för planering med kopplingar till ekonomisystem, sjukhusinläggningar, personaltillgång etc., bl.a. underbyggt av AI-lösningar. För individen har förändringarna inneburit bättre tillgång till relevant information, förutsättningar att fånga patienters erfarenheter och framför allt att förutsättningarna för god evidens för bästa behandling av varje enskild patient ökat dramatiskt. I professionen får man bättre underlag för diagnos och behandlingsbeslut utan fördröjning via fax och bättre förutsättningar att bedriva egen klinisk forskning. Genom införandet av automatisk överföring från journal till register och överenskomna nationella datasjöar för utvalda datatyper undviks eventuell multipel registrering, vilket har minskat professionens tid för administration.

I genomförandet av dessa förslag har Sverige varit aktiv i internationella processer och både bidragit till utvecklingen och dragit lärdom från andra länders erfarenheter samt aktivt bidragit till en harmonisering inom EU.

# 10. Appendix

## **Individer som konsulterats**

Clara Hellner, Region Stockholm och Centrum för hälsodata  
Johan Holmsäter, Folkhälsomyndigheten  
Gunilla Andrew-Nielsen, Läkemedelsverket  
Joakim Söderberg, Health Solutions  
Maria Nilsson, Vetenskapsrådet  
Maria Wästfelt, Vetenskapsrådet  
Markus Lingman, Region Halland  
Carolina Samuelsson, Region Halland  
Nicklas Sandström, Region Västerbotten  
Lars Lindsköld, Västra Götalandsregionen  
Per Sikora, GMS och Västra Götalandsregionen  
Katarina Nyström, GMS och Västra Götalandsregionen  
Sophia Pagil, GMS och Västra Götalandsregionen  
Lars Lindsköld, Västra Götalandsregionen  
Manólis Nymark, Nymark Consulting  
Lars Palmqvist, GMS och Göteborgs universitet  
Mikaela Friedman, GMS och Karolinska Institutet  
Michel Silvestri, E-hälsomyndigheten  
Omid Mavadati, E-hälsomyndigheten (nu Socialdepartementet)  
Peter Nordström, Swelife  
Sylvie Bove, RISE  
Charlotte Hall, KOMET  
Thomas Cars, Uppsala universitet  
Patrik Sundström, SKR  
Lars Hammarström, Vinnova  
Erik Borälv, Vinnova  
Malin Eklund, Vinnova  
Lena Morgan, Svenska Institutet för Standarder (SIS)  
Jan Westberg, Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA)  
Linda Olsson, Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA)  
Zoltan Thinsz, Socialstyrelsen  
Anna Bennet Bark, Socialstyrelsen

## **Initiativ/nätverk som konsulterats**

Genomic Medicine Sweden  
Centrum för hälsodata Stockholm  
Informationsdriven vård  
Analytic Imaging Diagnostics Arena (Medtech4Health)  
Health Solutions  
Swelife  
AI Sweden  
Samverkansgruppens arbetsgrupp för precisionsmedicin/ATMP

### **Konferens 1 i samarbete med E-hälsomyndigheten**

*Secondary use of health data - for research, innovation and decision making - EU*

Talare:

Annemieke Ålenius – E-hälsomyndigheten

Jenni Nordborg – Regeringskansliet

Anna Sandström - AstraZeneca

Björn Arvidsson – STUNS Life science

Ioana Gligor – DG Sante

Markus Kalliola - THEDAS

Michel Silvestri – E-hälsomyndigheten

Ylva Wide – E-hälsomyndigheten

250+ deltagare

### **Konferens 2 i samarbete med E-hälsomyndigheten**

*Secondary use of health data - for research, innovation and decision making - Nordics*

**Talare:**

Annemieke Ålenius – E-hälsomyndigheten

Jenni Nordborg – Regeringskansliet

Anna Sandström - AstraZeneca

Björn Arvidsson – STUNS Life science

Håvard Kolle Riis - Norwegian Directorate of eHealth

Johanna Seppänen - Findata

Henrik Hammer Jordt – Region Midtjylland

Maria Nilsson - Nordforsk

250+ deltagare

### **Representerade organisationer vid myndighetsseminarium med två workshops**

Socialstyrelsen

E-hälsomyndigheten

Vetenskapsrådet

Läkemedelsverket

Svenska institutet för standarder, SIS

Inspektionen för vård och omsorg, IVO

Tandvårds-Läkemedelförmånsverket, TLV

Myndigheten för digital förvaltning, DIGG

Vård och omsorgsanalys

KOMET

Genomic Medicine Sweden, GMS

Vinnova

### **Arbetsgrupp hälsodata**

Anna Sandström, AstraZeneca

Lena Svendsen och Julia Öhman, Swedish Medtech

Maria Schönnings, Karolinska Institutet

Jonas Oldgren, Uppsala universitet och Uppsala Clinical Research Center

Claes Lundström, Sectra och Linköpings universitet

Frida Lundmark, LIF

Per Albertsson, Västra Götalandsregionen (tidigare Jan Kilhamn)

Björn Arvidsson, STUNS

Bethany van Guelpen, Umeå universitet

**Samverkansgruppens champions för arbetsgruppen**

Mats Ulfendahl, Region Östergötland

Sara Riggare, Patientrörelsen

Elisabeth Björk, AstraZeneca