

Pelle Persson
VOV, IT-enheten

Datum:
Dnr: 3.1.4-2024-010772
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över utredningen En reform for datadelning (SOU 2023:96)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har granskat förslaget mot bakgrund av myndighetens uppdrag och hur det kan komma påverka myndighetens verksamhet.

Läkemedelsverket välkomnar förslag till förbättringar inom området. Läkemedelsverket håller med om analyserna i rapporten, t.ex. "Den datadelning som sker inom och med offentlig förvaltning är inte tillräckligt interoperabel, likartad eller effektiv för att leva upp till kommande krav från EU eller för att realisera nyttor med datadelning. I vissa fall är datadelningen så olikartad att manuell hantering krävs och det leder bland annat till en sämre datakvalitet, spårbarhet och riktighet."

Läkemedelsverket vill även tillägga att det finns aspekter kring hur data struktureras av olika aktörer i en datadelningskedja, vilket påverkar användbarheten av datan. Till exempel struktureras en del av den data som Läkemedelsverket är källa till vidare av andra aktörer, vilket riskerar att leda till att den struktureras olika hos olika parter. Dock är läkemedelsområdet till stor del styrt av reglering på EU-nivå och Läkemedelsverket samarbetar inom EU för att t ex produktresuméer för läkemedel ska vara mer strukturerade redan vid godkännandet av produkten.

Utifrån de aspekter som Läkemedelsverket har att beakta lämnas följande synpunkter på enskilda delar av förslaget.

Generella kommentarer

När det gäller data som innehåller personuppgifter vore det, med hänsyn till regleringen i dataskyddsförordningen, önskvärt att det i författning eller på annat tydligt sätt framgår att data som samlas in av en myndighet även får användas för delning med andra myndigheter, så att det finns en klar rättslig grund för den personuppgiftsbehandlingen.

Frågan om hur åtkomsten till delad data ska regleras bör även tydligare belysas. Ur ett IT-säkerhets- och informationssäkerhetsperspektiv skulle det finnas fördel att t.ex. samtliga anställda vid svenska myndigheter har en tjänsteidentitet på samma sätt som det finns för hälso- och sjukvårdspersonal. En styrning av tillgång till data eller delar av data behöver troligen göras inte bara på juridisk person utan i vissa fall även på fysisk person och/eller roll/skyddsnivå. Här skulle t.ex. EFOS kunna vara ett krav vid samtliga myndigheter för att möjliggöra en grov men interoperabel åtkomststyrning till delat data.

Specifika kommentarer

Sammanfattning: Krav på att använda nationella interoperabilitetslösningar

Specifika nationella lösningar kan riskera att stå i konflikt mot internationella standarder på området. I de fall där en eller flera internationella standarder finns bör det därför utredas och övervägas om det är möjligt att använda dessa framför att ta fram en separat nationell interoperabilitetsstandard, för att undvika nya inlåsningseffekter.

Avsnitt 2.4.1 Interoperabilitet

Utöver de fyra lager av interoperabilitet som utredningen redogör för, är det Läkemedelsverkets mening att även den femte nivån ska belysas: Riktighets- och aktualitetsaspekten på de data som utbyts. En datakälla behöver t.ex. hålla tillräckligt hög kvalitet, ha tillräckligt hög täckningsgrad och vara tillräckligt aktuellt för det användningsfall som konsumerande part har. Ett folkbokföringsregister är t.ex. mindre användbart om det är frivilligt att delta, ingen validering finns om personen är skriven på en existerande gata eller om en adressändring slår igenom först en tid efter att personen ifråga flyttat från adressen.

Avsnitt 4 Interoperabilitet vid datadelning

I likhet med utredningens slutsatser (se avsnitt 9), är det även Läkemedelsverkets uppfattning att vägledningar, riktlinjer och modeller har begränsad praktisk betydelse när det gäller att nå interoperabilitet inom rimlig tid. En aktör som ska verka för datadelning behöver, via styrning och finansiering, kunna ta fram tjänster och datakällor som är möjliga att använda för andra myndigheter. För att minska dubbelarbete hos ekonomiskt ansträngda myndigheter bör även krav eller rekommendationer på att ta fram referensimplementationer finnas. Ett exempel är Skatteverkets tjänst Navet, där de som inte vill gå via privata aktörer behöver implementera ett eget användargränssnitt. I många fall är det rimligt att så sker, men t.ex. för myndigheter som är sällan användare av tjänsten skulle det vara mer kostnadseffektivt med befintlig referensapplikation som kan installeras.

Avsnitt 4.2.4 Effektivisera kärnverksamheterna i offentlig förvaltning

Läkemedelsverket ser en god drivkraft i principen "once only". Särskilt i kombination med införandet av grunddatadomän för hälso- och sjukvårdsområdet skulle det enligt Läkemedelsverkets mening finnas både förutsättningar för och vinster i att principen kan tillämpas i än större utsträckning.

Avsnitt 7.3 Förvaltningsgemensamma informationsmodeller

Utredningen pekar på två huvudsakliga olika utmaningar med förvaltningsgemensamma informationsmodeller och skriver beträffande 1) att upprätta en ömsesidig tillit att *"det är relativt enkelt att omhänderta ett begränsat antal organisationer som deltar i datadelningen"*. Enligt Läkemedelsverkets mening är frågan dock mer komplex. T.ex. resultaten från Infosäckkollen och It-säckkollen (år 2021 och 2023) visar på allvarliga brister i det systematiska informations- och cybersäkerhetsarbetet hos offentlig förvaltning. Sju av tio organisationer saknar grunderna i sitt säkerhetsarbete. Vikten av informationssäkerhetsarbetet behöver mot den bakgrunden ytterligare understrykas även i de fall det rör sig om ett begränsat antal organisationer som deltar i datadelning, och det torde krävas omfattande resurser för att komma tillrätta med problemet.

Avsnitt 9.2 En reform för att uppnå interoperabilitet vid datadelning

Läkemedelsverket välkomnar en starkare styrning mot interoperabilitet för den offentliga sektorn som beskrivs i avsnitt 9.2 och i det sammanhanget styrning mot standarder och specifikationer. Läkemedelsverket vill dock framhålla vikten av att inkludera lösningar såsom exempelvis mappning mellan överenskomna standarder för att genom det möjliggöra interoperabilitet. Det är nödvändigt i sammanhang då olika standarder ibland krävs för relaterad/samma data för olika aktörer i relation till ett visst område som kräver datadelning. Till exempel reglerar de internationella standarderna MedDRA och ISO IDMP begrepp inom läkemedelsområdet i relation till den regulatoriska lagstiftning för godkännande av läkemedel, men dessa data behöver även kunna delas relaterat till användningen av läkemedel där andra standarder, exempelvis Snowmed, krävs. Det är därför, som också utredningen framhåller, av stor vikt att rätt myndigheter samverkar under ledning av DIGG för att hamna rätt i kraven i relation till de krav på standarder som ställs från olika håll.

Avsnitt 9.3 Politiskt mål: Den offentliga förvaltningen ska vara fullt interoperabel

Läkemedelsverket håller med om att det behövs ett tydligt politiskt mål och att man tydligt styr mot en stegvis utveckling där det som anses viktigast tas först. Det blir i det sammanhanget också viktigt att föreslå ett sätt att komma fram till just vilken data som är mest angelägen samt att ge tydliga myndighetsuppdrag och fördela ekonomiska medel för att säkerställa att en satsning sker inom rätt områden.

Avsnitt 9.4 En ny lag för att styra den offentliga förvaltningens interoperabilitet

Läkemedelsverket förordar förslaget om en särskild lagstiftning och ser också vikten av att inom ramen för den definiera relaterade begrepp inklusive vilka aktörer som omfattas.

Läkemedelsverket vill även framhålla vikten av att följa upp efterlevnaden av den nya lagstiftningen i relation till både framtagande och tillämpning och att DIGG ges i uppdrag att bistå med rådgivning i fråga om t.ex. uppfyllnad av lagkraven.

Avsnitt 9.6.1 Nationella interoperabilitetslösningar ska användas vid datadelning

Läkemedelsverket välkomnar att en utredning och bedömning sker i samverkan. Det är även viktigt att den övergripande nivån följs av en sektorsspecifik nivå. Inom läkemedelsområdet finns det till exempel en rad olika informationsmodeller över delvis samma information, hos olika aktörer.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av IT-enhetschefen Pelle Persson. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, stabsdirektören Anette Nilsson och gruppchefen Kellie Russell deltagit.

Björn Eriksson

Pelle Persson

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator