

Kommittédirektiv

Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet
Beslut vid regeringssammanträde den 30 juni 2022.

Sammanfattning

En särskild utredare ska analysera och lämna förslag på ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder som bedöms vara motiverade för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsförsörjning av hälsodata mellan system och aktörer. Syftet är att öka patientsäkerheten, bedriva mer patientcentrerad vård och minska administrativt dubbelarbete för hälso- och sjukvårdspersonalen samt ge bättre förutsättningar för att utveckla och förbättra medicinska behandlingar, arbetssätt och hälsofrämjande preventiva insatser. Förbättrad informationsförsörjning av hälsodata kan också bidra till att öka samhällets förmåga att möta olika utmaningar och kriser.

Utredaren ska bl.a.

- analysera de rättsliga, organisatoriska, ekonomiska och tekniska förutsättningarna för att förbättra interoperabiliteten när uppgifter om hälsa överförs mellan olika system, aktörer och huvudmän, såväl kommuner och regioner som privata sådana, och lämna ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva förslag som bedöms vara nödvändiga med syfte att bl.a. bidra till en effektivare och säkrare tillgång till patienters hälsodata för såväl primär- som sekundäranvändning,
- redovisa hur lämnade förslag förhåller sig till relevant dataskydds- och sekretessreglering inom hälso- och sjukvårdsområdet samt relevant reglering inom informations- och cybersäkerhetsområdet,

- utreda och lämna förslag på vilken eller vilka myndigheter som ska ansvara för att utfärda föreskrifter, utöva tillsyn och ta fram andra stödjande eller styrande dokument om val och tillämpning av tekniska och semantiska standarder, och
- på samtliga områden lämna de författningsförslag som utredningen bedömer är motiverade.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 april 2024.

Uppdraget att förbättra interoperabiliteten på hälsodataområdet

Data blir en allt viktigare resurs i samhället, och den digitala omställningen i hälso- och sjukvården är avgörande för att utveckla och förbättra medicinska behandlingar, arbetssätt och hälsofrämjande preventiva insatser. En mer heltäckande tillgång till patienters sjukdomshistorik skulle ge hälso- och sjukvården bättre underlag för diagnos och beslut om behandling samt bidra till en mer effektiv verksamhet. Hälso- och sjukvårdspersonalen skulle inte behöva samla in uppgifter från flera källor och skulle kunna undvika dubbel-dokumentation och att behöva ta om samma prover. Patienterna å sin sida skulle inte behöva upprepa sin sjukdomshistoria för flera vårdgivare och inte behöva genomgå samma undersökningar flera gånger. Sammantaget skulle effektivare tillgång till patienters hälsodata minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvården och bidra till en mer patientsäker och mer patientcentrerad vård.

Möjligheter att behandla stora mängder hälsodata är i många fall avgörande för forskning och utveckling, vilket är en förutsättning för nya och säkrare behandlingar och mer effektiva preventiva åtgärder. Förbättrade möjligheter till informationsdelning av data på hälso- och sjukvårdens område bedöms också ha stor potential att bidra till en bättre och säkrare vård, ökad och mer jämlik tillgänglighet och en stärkt patientcentrerad vård.

Det finns också ett växande behov av hälsodata för att mer effektivt kunna möta komplexa samhällsutmaningar såsom pandemier, för att kunna bedriva tillsyn och uppföljning mer effektivt eller för effektutvärdering av läkemedel. Samlade och uppdaterade hälsodata skulle öka vår förmåga att möta samhällsutmaningar och kriser, bl.a. med hjälp av datadrivna analyser och lägesbilder i realtid.

Bristande digital infrastruktur för hälsodata

Utredningen om ökade förutsättningar för hållbara investeringsprojekt i framtidens hälso- och sjukvård anger i betänkandet Rikssintressen i hälso- och sjukvården (SOU 2021:71) att investeringar som genomförs i regionerna måste vara ändamålsenliga och bidra till samhällsekonomisk effektivitet, vilket förutsätter att de svarar mot nationella målsättningar och reformer. Enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) är en sådan målsättning en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Utredningen pekar också på andra behov som behöver uppfyllas för att säkerställa en långsiktigt hållbar utveckling av hälso- och sjukvården i hela landet, till exempel hälso- och sjukvårdens beredskap, kompetensförsörjning, forskning och utbildning samt digital kommunikation.

Vidare understryker utredningen att den fragmenterade digitala infrastruktur som finns i dag skapar hinder för vårdens utveckling. Inte minst skapar bristen på gemensamma standarder för de digitala strukturer och system som byggts upp i regionerna hinder för en effektiv digital kommunikation. Förbättrade möjligheter till informationsdelning av data på hälso- och sjukvårdens område bedöms ha stor potential att bidra till vårdens utveckling. Gemensamma standarder för hälsodata kan därmed anses vara ett nationellt intresse för att uppnå målet om en god och jämlik vård, ge förutsättningar för realtidsuppdateringar av skeenden under hälsokriser, bidra till uppdaterade underlag i beredskapsarbetet och ge förutsättningar för forskning och innovation.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har i rapporten Ökad precision i Europa (PM 2021:3) slagit fast att de länder som kommit längst med infrastruktur för primär- och sekundäranvändning har gemensamt att de har fokuserade satsningar från staten på teknisk och organisatorisk infrastruktur som kompletteras med lagstiftning. Rapporten går igenom sju europeiska länders satsningar på precisionsmedicin och hälsodata och gör bedömningen att Danmark, Finland och Island har kommit längst i utvecklingen av en nationell infrastruktur för hälsodata och att Finland har kommit längst med satsningar på infrastruktur för sekundär användning. Sverige bedöms ligga efter i utvecklingen eftersom det finns svårigheter att dela data mellan olika vårdgivare och över regiongränser. Sverige saknar också en sammanhållen infrastruktur för sekundäranvändning av hälsodata.

För att kunna dela hälsodata för en effektivare, säkrare och mer individanpassad vård krävs gemensamma standarder. Nationella standarder öppnar också för möjligheter till koordinering och samordning med motsvarande standarder i våra nordiska grannländer och internationellt, vilket är en viktig förutsättning för många gränsöverskridande initiativ som till exempel Nordic Commons, samförståndsavtal med Storbritannien om life science (N2022/01372) och förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (COM(2022) 197 final), förkortad EHDS.

I dag saknas det reglering som säkerställer att samtliga aktörer som berörs av hälso- och sjukvårdslagen ska kunna omfattas av en nationell digital infrastruktur. Exempelvis ingår inte privata vårdgivare i den nationella digitala infrastrukturen, vilket kan skapa skillnader i förutsättningarna för att bedriva vård mellan privata och offentliga aktörer, försvåra vård och behandling av patienter som möter flera olika vårdgivare och försvåra möjligheterna till uppföljning och forskning.

Även den hälso- och sjukvård som bedrivs av kommunerna saknas i den nationella digitala infrastrukturen, vilket bidrar till en fragmenterad helhetsbild och andra svårigheter. Coronakommissionen lyfter i sitt första delbetänkande Äldreomsorgen under pandemin (SOU 2020:80) bl.a. fram att svårigheter att utbyta patientinformation mellan regional och kommunal hälso- och sjukvård utgör ett allvarligt patientsäkerhetsproblem. Den nya lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation har förbättrat de legala förutsättningarna för sådant informationsutbyte. Men för att ytterligare förbättra förutsättningarna för nödvändigt informationsutbyte behöver även de tekniska hindren undanröjas. Coronakommissionen lyfter även fram att det finns svårigheter att få en nationell överblick över situationen inom äldreomsorgen under pandemin.

Den nationella life science-strategin (N2019/03157) har uppmärksammat att den reglering som rör hur hälsodata får användas i forskningssammanhang eller för innovation finns i flera olika författningar, vilket i vissa fall bidragit till att det uppstår olika tolkningar hos olika aktörer. Skillnaderna i tolkningen av lagstiftningen kan bero på flera saker, bl.a. kan det finnas oklarheter eller hinder som kan behöva hanteras eller förtydligas. Skillnaderna som uppstår kan också bero på att kunskapsläget i de här frågorna varierar. Enhetligare tolkning av lagstiftningen kan bidra till minskad ojämlikhet men

också minska de hinder som finns för datadelning. Gemensamma uppförandekoder för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvårdens område med syfte att specificera hur EU:s dataskyddsförordning ska tillämpas, skulle också bidra till att underlätta för dem som ska tillämpa reglerna.

Pågående arbete för att stärka hälsodataområdet

Regeringen har tagit flera steg för att Sverige återigen ska kunna vara en av de ledande länderna inom hälsodata. Ett av dessa steg är det pågående arbetet med Vision e-hälsa 2025 där statliga aktörer och hälso- och sjukvårdens huvudmän samverkar i digitaliseringsfrågor av nationellt intresse som regelverk, enhetligare begreppsanvändning och standardisering. Ett annat är datastrategin ”Data – en underutnyttjad resurs för Sverige” (I2021/02739) som presenterades i oktober 2021. Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation är ett av huvudmålen i den nationella strategin för life science (N2019/03157) och i maj 2022 beslutade regeringen också att en särskild utredare ska analysera befintliga möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata (dir. 2022:41).

Flera myndigheter har pågående uppdrag inom delning och nyttjande av hälsodata. Exempelvis har E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda ett statligt nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259), en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (S2021/06170), en nationell listningstjänst för vårdval i primärvården (S2022/01375) och ett nationellt vårdsöksystem (S2022/01372). Socialstyrelsen har ett pågående uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (S2021/05369) och vid Vetenskapsrådet är en rådgivande funktion för nyttjande av hälsodata under uppbyggnad (U2021/01515). Det finns också ett pågående arbete med genomförandet av nationella läkemedelslistan som syftar till att ge hälso- och sjukvården, öppenvårdsapoteken och patienten samma bild av patientens förskrivna och uthämtade läkemedel (lagen [2018:1212] om nationell läkemedelslista).

Vidare har flera myndigheter uppdrag som har beröringspunkter med det nu aktuella uppdraget. Socialstyrelsen har uppdraget att skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt verksamhetsområde samt skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur inom sitt verksamhetsområde (förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). E-hälsomyndigheten ska ansvara för att fastställa vilka

e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma och tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer (förordningen [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten). Myndigheten för digital förvaltning ska samordna frågor om gemensamma standarder, format, specifikationer och liknande krav för den offentliga förvaltningens elektroniska informationsutbyte (förordningen [2018:1486] med instruktion för Myndigheten för digital förvaltning). Läkemedelverket ska verka för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning samt ansvara för tillsyn av medicintekniska produkter (förordningen [2020:57] med instruktion för Läkemedelsverket). Vidare utfärdar Läkemedelsverket föreskrifter om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem (LVFS 2014:7).

Det pågår även ett omfattande arbete inom EU för att underlätta delning av hälsodata. Europeiska kommissionen har lämnat ett förslag till förordning om EHDS. För att stödja delning av data mellan vårdgivare planerar man inom ramen för EHDS att införa obligatoriska krav för interoperabilitet, säkerhet, trygghet och integritet samt obligatorisk egencertifiering av elektroniska patientjournaler, vilket omfattar interoperabilitet och säkerhet. Oavsett hur EHDS slutligt kommer att utformas, finns det behov av att Sveriges utvecklar en effektivare och säkrare tillgång till patienters hälsodata för såväl primär- som sekundäranvändning. I enlighet med den europeiska datastrategin ska EHDS och övriga framväxande dataområden vara sinsemellan interoperabla.

Utgångspunkter för uppdraget

Sammanfattningsvis kan god informationsförsörjning av hälsodata ses som en nationell resurs, och de rättsliga, organisatoriska, ekonomiska och tekniska förutsättningarna behöver närmare analyseras för att möjliggöra att hälsodata på ett effektivare sätt ska kunna komma till nytta för att stärka hälso- och sjukvården. Det behövs bättre förutsättningar för att kunna lagra, dela och nyttja hälsodata för olika ändamål på ett säkert och kostnads-effektivt sätt. Många av de uppgifter som är aktuella i sammanhanget är känsliga personuppgifter som rör hälsa och personliga förhållanden. Det är därför samtidigt av stor vikt att skyddet för den personliga integriteten värnas och att informationssäkerheten säkras.

Ett viktigt steg för att hälsodata ska komma till nytta för att stärka hälso- och sjukvården är att hälsodata blir interoperabla, det vill säga att olika system kan samarbeta genom att få tillgång till och använda varandras information. Interoperabla data kan läsas av maskiner utan att speciallösningar behöver nyttjas. Med gemensamma nationella standarder finns förutsättningar för att mer effektivt ställa krav vid upphandlingar av exempelvis journalsystem, underlätta för människor att ta del av sina hälsodatauppgifter över hela landet, bidra till en mer effektiv och patientsäker vård samt för att samla hälsodata för forskning och innovation. Samtliga av dessa förutsättningar kan ses som nödvändiga för att utveckla framtidens hälso- och sjukvård. Lärdomar från arbetet med interoperabla system från hälso- och sjukvårdsområdet kan senare komma att användas på andra områden.

Utredaren ska därför

- analysera de rättsliga, organisatoriska, ekonomiska och tekniska förutsättningarna för att förbättra interoperabiliteten när uppgifter om hälsa överförs mellan olika system, aktörer och huvudmän, såväl kommuner och regioner som privata sådana, och lämna ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva förslag som bedöms vara nödvändiga med syfte att bl.a. bidra till en effektivare och säkrare tillgång till patienters hälsodata för såväl primär- som sekundär användning,
- redovisa hur lämnade förslag förhåller sig till relevant dataskydds- och sekretessreglering inom hälso- och sjukvårdsområdet samt relevant reglering inom informations- och cybersäkerhetsområdet,
- beakta behovet av skydd för den personliga integriteten och under arbetets gång göra en integritetsanalys,
- utreda och lämna förslag på vilken eller vilka myndigheter som ska ansvara för att utfärda föreskrifter, utöva tillsyn och ta fram andra stödjande eller styrande dokument om val och tillämpning av tekniska och semantiska standarder,
- utreda och lämna förslag på en myndighet, inom den befintliga myndighetsstrukturen, som ska bemyndigas att ta fram uppförandekoder för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvårdens område med syfte att specificera hur EU:s dataskyddsförordning ska tillämpas,
- på samtliga områden lämna de författningsförslag som utredningen bedömer är motiverade,
- redovisa hur förslagen kan användas för att minska arbetet med dubbel-dokumentation och öka förutsättningarna för automatisering av data-

hantering, samt lämna förslag på ytterligare åtgärder i syfte att minska dubbeldokumentationen och öka automatiseringsgraden,

- redovisa hur förslagen kan underlätta samarbeten på nordisk, europeisk och internationell nivå, och
- i övrigt föreslå ändringar som utredaren anser ha direkt beröring med uppdraget.

Utredarens samlade förslag ska vara så kostnadseffektiva som möjligt och inte medföra påtagligt ökade kostnader för staten jämfört med dagens system.

Konsekvensbeskrivningar

Konsekvenser ska analyseras och redovisas enligt 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474). I 14 kap. 3 § regeringsformen anges att en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Det innebär att en proportionalitetsprövning ska göras. Om något av förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen, ska därför, utöver förslagets konsekvenser, de särskilda avvägningar som lett fram till förslaget särskilt redovisas.

Konsekvensbeskrivningen ska särskilt beskriva de effekter eventuella förslag har på statens, regioners, kommuners och privata vårdgivares kostnader.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska föra en dialog med kommuner, regioner, Sveriges Kommuner och Regioner, företrädare för professionen, branschföreträdare, Sveriges Standardiseringsförbund, Kommittén för teknologisk innovation & etik (N 2018:04) och Utredningen om hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård (S 2022:04). Utredaren ska även föra dialog med berörda myndigheter, t.ex. E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Verket för innovationssystem, Vetenskapsrådet, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Integritetsskyddsmyndigheten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Inspektionen för vård och omsorg och Myndigheten för digital förvaltning. Utredaren bör även föra dialog med de nordiska grannländerna.

Utredaren ska också beakta det pågående arbetet med EHDS, Nordic Commons samt dataförvaltningsakten, COM(2020) 767 final, och dataakten, COM(2022) 68 final.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 april 2024.

(Socialdepartementet)