



2024-01-22
S2024/00100

Socialdepartementet

Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata

Sammanfattning

En utredare får i uppdrag att analysera och föreslå åtgärder som möjliggör en nationell digital infrastruktur för hela hälso- och sjukvården. Hälsodata blir tillgängliga i hela vårdkedjan för både hälso- och sjukvård och tandvård. Syftet är att öka kvaliteten i vården och förbättra patientsäkerheten samt att den administrativa bördan för vårdpersonalen ska minska. Utredaren ska även analysera och ta fram förslag kopplade till en kommande EU-förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS). Syftet är att påbörja arbetet med att förbereda införandet av EHDS.

Utredaren ska bl.a.

- kartlägga behandlingen av personuppgifter inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen, inbegripet vårdgivarnas personuppgiftsbehandling samt E-hälsomyndighetens roll i infrastrukturen,
- analysera och ta ställning till om det behövs kompletterande reglering för E-hälsomyndigheten och vårdgivarnas behandling av personuppgifter inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen, och i så fall föreslå en sådan reglering,
- analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata samt en nationell kontaktpunkt när det gäller sekundäranvändning av hälsodata,
- beräkna kostnaderna för genomförandet av EHDS i sin helhet och lämna förslag till finansiering, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

En första delredovisning av uppdraget ska lämnas senast den 31 mars 2024. I den delredovisningen ska utredaren beräkna kostnaderna och lämna förslag på finansiering för genomförandet av EHDS i sin helhet. En andra delredovisning ska lämnas senast den 1 juni 2024. I den andra delredovisningen ska utredaren analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata samt en nationell kontaktpunkt i den gränsöverskridande infrastrukturen för sekundäranvändning av hälsodata. Uppdraget ska slutredovisas senast den 22 januari 2026.

Uppdraget att möjliggöra förbättrad informationsförsörjning inom hälso- och sjukvården inklusive tandvården

Det saknas för närvarande en nationell digital infrastruktur som omfattar samtliga vårdgivare som berörs av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125). Avsaknaden av en gemensam digital infrastruktur för hälsodata och brist på styrning och samordning har lett till åtskilliga separata lösningar runt om i landet, vilket försvårar kommunikationen mellan olika it-system. Det innebär att nödvändiga uppgifter inte alltid följer med patienten i olika kontakter med vården. I Coronakommissionens (S 2020:09) första delbetänkande Äldreomsorgen under pandemin (SOU 2020:80) påtalar kommissionen att avsaknaden av en patientcentrerad sammanhållen journalföring är ett allvarligt patientsäkerhetsproblem. Det kan också innebära att patienten behöver upprepa sin sjukdomshistoria för flera vårdgivare eller genomgå samma undersökningar flera gånger. Det betyder vidare att hälso- och sjukvårdspersonal ibland behöver lägga onödig tid på att samla in uppgifter från flera källor, dubbeldokumentera och ta om samma prover. Avsaknaden av en gemensam digital infrastruktur hämmar även möjligheterna till uppföljning, forskning, innovation och utveckling på hälso- och sjukvårdens område.

Vikten av en snabb och säker informationsförsörjning blev tydlig under covid-19-pandemin. Coronakommissionen framhåller i sitt slutbetänkande Sverige under pandemin (SOU 2022:10) särskilt vikten av uppdaterade och detaljerade data för att kunna följa pandemins utveckling och som underlag för att ta fram träffsäkra åtgärder. Även Riksrevisionen pekar i sin granskning Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning (RiR 2023:9), på att åtgärder krävs för att förbättra insamling och hantering av vårddata för att åstadkomma ett mer effektivt smittskydd.

Det osäkra omvärldsläget visar tydligt på behovet av digital infrastruktur som är effektiv, robust och motståndskraftig vid olika typer av kriser.

Regeringen har därför en målsättning om en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar. Av Tidöavtalet, som är en politisk överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna, framgår att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård oavsett huvudman. Den digitala infrastrukturen ska bidra till att öka kvaliteten i vården, att förbättra patientsäkerheten, att stärka patientens ställning och att minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvårdens medarbetare.

Med en nationell digital infrastruktur avses det sammanhang av tekniska och organisatoriska resurser som stöder informationsutbytet mellan och inom olika verksamheter och sektorer. En sådan infrastruktur ska bidra till att öka effektiviteten och säkerheten i informationshanteringen och kan bestå av både hård infrastruktur, som kablar och servrar, och mjuk infrastruktur, som standarder, regelverk och gemensam terminologi.

Genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ges möjlighet att dela patientuppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande mellan olika vårdgivare, både inom hälso- och sjukvården och tandvården samt vissa delar av socialtjänsten. Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation regleras i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. För att vårdgivare ska kunna göra uppgifter tillgängliga för andra vårdgivare krävs att dessa har kommit överens om att tillämpa bestämmelserna om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och att patienten har informerats om vad det innebär och inte har motsatt sig att uppgifterna görs tillgängliga. För att en vårdgivare ska få ta del av uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga krävs också att det finns en aktiv patientrelation, att uppgifterna kan antas ha betydelse för vård och behandling och att patienten samtycker till att vårdgivaren får ta del av uppgifterna.

Av E-hälsomyndighetens slutrapport Sammanhållen Journalföring – Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet framgår att vårdgivare inom en region som delar samma vårdinformationssystem har god tillgång till den mesta av informationen om en patient (S2021/03119). I

de fall där patienten har kontakt med vårdgivare i olika regioner, eller vårdgivare som inte ingår i samma vårdinformationssystem, är det däremot svårare att rent tekniskt utbyta information. Det betyder att det fortfarande behövs andra system för att utbyta patientinformation mellan regioner med samma leverantör av vårdinformationssystem.

Tandvården har liknande utmaningar som övrig hälso- och sjukvård vad gäller möjligheten att dela uppgifter mellan olika aktörer. Socialstyrelsen uppmärksammar i sin rapport Kartläggning av hinder för samverkan mellan tandvård och hälso- och sjukvård att de juridiska förutsättningarna för samverkan är goda vad gäller möjligheten att dela uppgifter om en patient med dennes samtycke (S2019/00143). Utmaningarna beror snarare på att tandvård och hälso- och sjukvård i hög utsträckning använder journalsystem som inte är kompatibla. Socialstyrelsen understryker i samma rapport behovet av att samverka och sammanhålla journalsystem mellan tandvård och hälso- och sjukvård beaktas när nya journalsystem och e-tjänster utvecklas och införs.

Det pågår flera initiativ för att skapa en nationell digital infrastruktur och för att kunna dela data inom EU

Regeringen har påbörjat arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur. E-hälsomyndigheten har som ett led i det arbetet fått ett uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (S2023/02108). I uppdraget ingår att analysera och presentera vilka förmågor som staten behöver etablera för att bygga upp en väl fungerande nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Det innebär att ange vilka förutsättningsskapande komponenter, och vilka stödjande och styrande strukturer som krävs för en sammanhållen digital infrastruktur och i vilken ordning detta bör genomföras. Av uppdraget framgår också att infrastrukturen ska vara ändamålsenlig och kostnadseffektiv samt präglas av höga krav på informations- och cybersäkerhet och värna om skyddet för den personliga integriteten.

Regeringen aviserade i budgetpropositionen 2024 (prop. 2023/24:1 utg.omr. 9 avsnitt 3.5 s. 45) att medel tilldelas E-hälsomyndigheten för att utveckla en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Den 14 december 2023 beslutade regeringen att tillsätta en samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (S 2023:14) (dir. 2023:177).

Samordnaren ska bistå regeringen i arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården med målet att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård oavsett huvudman. Arbetet ska bedrivas genom att informera om regeringens arbete med nationell digital infrastruktur och föra dialog med berörda aktörer.

Det pågår även intensivt arbetet på EU-nivå vad gäller delning av hälsodata. EHDS ställer bl.a. krav på att varje medlemsland ska dela patientuppgifter när det gäller primäranvändning av hälsodata, dvs. inom hälso- och sjukvården. Vidare ska varje medlemsstat säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till vissa prioriterade kategorier av hälsodata för patienter som de behandlar, oavsett var patienten är bosatt. Tillgången ska säkerställas genom tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal. Även patienter ska ha tillgång sina egna patientuppgifter via s.k. patientportaler. Varje medlemsstat ska dessutom utse en nationell kontaktpunkt som bl.a. alla vårdgivare ska vara anslutna till. Enligt EHDS ska kravet på delning bli obligatoriskt för medlemsländerna.

E-hälsomyndighetens nuvarande uppdrag och ansvar

E-hälsomyndigheten ansvarar för delar av den nationella infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område. Myndigheten ansvarar för Nationell läkemedelslista, som är den nationella infrastrukturen som krävs för att ge vården, öppenvårdsapoteken och patienten tillgång till samma information om förskrivna läkemedel. Den nationella läkemedelslistan regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

E-hälsomyndigheten har också ett samordningsansvar för e-hälsa (förordningen [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten). Myndigheten ska samordna regeringens satsningar på nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst och bistå regeringen med underlag för utvecklingen av digitaliseringen inom dessa områden. E-hälsomyndigheten ansvarar också särskilt för att fastställa vilka e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma. E-hälsospecifikationer beskriver hur information ska skapas, användas och utbytas på ett entydigt och säkert sätt, så att informationen lättare kan överföras mellan olika it-system. E-hälsomyndigheten ansvarar också för att tillgängliggöra information om e-hälsospecifikationerna och för att samordna och

stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer.

Myndigheten är även nationell kontaktpunkt för e-hälsa inom ramen för ett frivilligt nätverk enligt artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, (patientrörlighetsdirektivet). Samarbetet syftar till att möjliggöra utbyte av patientrelaterad information mellan medlemsländerna.

Behov av vidare utredning av rättsliga förutsättningar för datadelning

Delar av en nationell digital infrastruktur inom hälso- och sjukvårdens område har tidigare kartlagts i avslutade regeringsuppdrag. I förstudien om en statlig, nationell infrastruktur för bildiagnostik gör E-hälsomyndigheten bedömningen att det behövs två olika huvudlösningar för att kunna tillgodose de behov som förstudien har identifierat, dels en nationell datadelningstjänst, dels ett patientdataindex för att erbjuda en sökfunktion (S2021/05259). Ett patientdataindex ska möjliggöra en sökfunktion för att kunna hitta patientens alla tidigare undersökningar hos samtliga vårdgivare.

Av E-hälsomyndighetens rapport framgår också att för att ett patientdataindex ska bli en tillförlitlig lösning krävs en lagstadgad uppgiftsskyldighet för vårdgivarna att digitalt och automatiserat rapportera vissa uppgifter om varje relevant vårdkontakt. En sådan sökfunktion kan antingen konstrueras som ett centralt index eller som flera mindre decentraliserade index. Gemensamt för de båda lösningsalternativen är att de kan bygga på och binda samman befintliga lösningar och infrastruktur, en så kallad federerad lösning. En sökfunktion som möjliggör sökning hos alla vårdgivare och på alla patienter har påverkan på dataskyddet och innebär intrång i de registrerades personliga integritet. E-hälsomyndigheten pekar därför i rapporten på behovet av vidare utredning av de rättsliga förutsättningarna.

Även frågor om sekretess aktualiseras i arbetet med att möjliggöra en nationell digital infrastruktur. Enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, omfattas uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden av sekretess hos offentliga vårdgivare om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretess hindrar dock inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller

förordning (10 kap. 28 § OSL). För privata vårdgivare finns bestämmelser om tystnadsplikt och undantag från tystnadsplikten i 6 kap. 12 § patient-säkerhetslagen (2010:659). I E-hälsomyndighetens verksamhet gäller sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 17 a § OSL). I 25 kap. 17 c § OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse som anger att sekretessen enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ OSL inte hindrar att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter i vissa situationer. För att möjliggöra ett effektivt informationsutbyte i den nationella digitala infrastrukturen, som inte enbart avser vissa situationer, bör därför en analys göras för att säkerställa ändamålsenliga bestämmelser om sekretess, inbegripet sekretessbrytande bestämmelser. I analysen bör det beaktas att en aggregerad mängd uppgifter kan utgöra sådan skyddsvärd information som behöver ges särskilt skydd, exempelvis genom olika typer av informations säkerhets-åtgärder.

Sammanfattningsvis pågår ett omfattande EU-gemensamt arbete och ett arbete på nationell nivå för att vidareutveckla den nationella infrastrukturen inom hälso- och sjukvårdens och tandvårdens område. Därför behöver de rättsliga förutsättningarna för behandling av personuppgifter i den nationella digitala infrastrukturen analyseras.

Utredaren ska därför

- kartlägga behandlingen av personuppgifter inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen, inbegripet vårdgivarnas personuppgiftsbehandling samt E-hälsomyndighetens roll i infrastrukturen,
- analysera och ta ställning till om det behövs kompletterande reglering för E-hälsomyndigheten och vårdgivarnas behandling av personuppgifter inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen, och i så fall föreslå en sådan reglering,
- beakta behovet av informations- och cybersäkerhet samt skydd för den personliga integriteten och göra en integritetsanalys,
- analysera de rättsliga förutsättningarna för att tillgången till uppgifter i den nationella digitala infrastrukturen ska kunna säkras och vid behov föreslå en skyldighet för vårdgivarna att lämna uppgifter inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen,

- analysera och ta ställning till om det finns behov av nya eller ändrade sekretessbestämmelser för E-hälsomyndigheten och vårdgivare och då även beakta insynsintresset samt behovet av sekretessbrytande bestämmelser,
- göra en analys av hur de förslag som lämnas förhåller sig till intresset av sekretesskydd för enskildas personliga förhållanden, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Vid genomförandet av uppdraget ska utredaren jämföra relevanta nordiska länders reglering av infrastruktur för delning av hälsodata inom hälso- och sjukvården inklusive tandvården.

Uppdraget att förbereda för det europeiska hälsodataområdet

Det pågår ett omfattande arbete inom EU för att möjliggöra ökad användning av hälsodata. Europeiska kommissionen lämnade den 3 maj 2022 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (COM(2022) 197 final), förkortad EHDS. Syftet med förslaget är att öka tillgång till och delning av hälsodata både inom hälso- och sjukvården (primäranvändning) och för exempelvis forskning, innovation och beslutsfattande (sekundäranvändning).

EHDS innebär bl.a. att varje medlemsstat ska utse en eller flera e-hälsomyndigheter med vissa utpekade arbetsuppgifter avseende primäranvändningen av hälsodata och utse ett eller flera organ som har ansvar för tillgång till hälsodata och vissa utpekade arbetsuppgifter avseende sekundäranvändningen av hälsodata. Varje medlemsstat ska också utse en nationell kontaktpunkt för den gränsöverskridande infrastrukturen för primäranvändningen och en nationell kontaktpunkt för den gränsöverskridande infrastrukturen för sekundäranvändningen. Varje medlemsstat ska även utse en marknadskontrollmyndighet för elektroniska journalsystem.

Styrning och krav gällande sekundäranvändning av hälsodata

Enligt EHDS ska den nationella kontaktpunkten för sekundäranvändning av hälsodata stödja den gränsöverskridande samverkan. EHDS ställer också krav på att organet med ansvar för tillgång till hälsodata bl.a. ska ta emot och pröva ansökningar om tillstånd för sekundäranvändning av hälsodata. När tillstånd har beviljats ska tillgången till hälsodata ges i en säker behandlingsmiljö. För att få kunskap om vilka hälsodata som finns tillgängliga för

sekundäranvändning i en medlemsstat ska organet med ansvar för tillgång till hälsodata tillgängliggöra en nationell datasetskatalog som ska innehålla information om tillgängliga data och deras karaktär. Organet ska även vidta åtgärder vid bristande efterlevnad.

Sverige har för närvarande inte någon central tillståndsprocess för tillgång till hälsodata och det finns således inte heller någon myndighet som har i uppgift att ta emot ansökningar och besluta om tillstånd för tillgång till hälsodata. Det finns inte heller några krav på att tillgång till hälsodata ska ges i säkra behandlingsmiljöer, även om sådana miljöer finns. Exempelvis har Statistiska centralbyrån (förkortad SCB) sedan flera år tillbaka utvecklat en plattform och säkra behandlingsmiljöer för tillgängliggörande av mikrodata, MONA (Microdata Online Access). I MONA kan dataanvändare göra bearbetningar via internet utan att mikrodata lämnar SCB.

Sverige har inte heller någon heltäckande nationell katalog som innehåller information om tillgängliga data från datainnehavare. Vetenskapsrådet administrerar RUT (Register Utiliser Tool) som är ett webbaserat metadatatverktyg där forskare kan söka och kombinera metadata från bl.a. svenska myndighetsregister och kvalitetsregister samt biobanksprov-samlingar. RUT är inte heltäckande men innehåller metadata från flertalet register och informationen uppdateras kontinuerligt med metadata från nya register.

Eftersom flera arbetsuppgifter som följer av EHDS när det gäller sekundäranvändning av hälsodata är nya i en svensk kontext finns det behov av att analysera hur dessa arbetsuppgifter ska organiseras på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Ett sådant behov har även identifierats av Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04), som i en promemoria till regeringen har pekat på behoven av tydlighet och vidare utredning vad gäller rollfördelning av arbetsuppgifter kopplade till kraven som gäller sekundäranvändning av hälsodata i EHDS (S2023/02111).

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata samt en nationell kontaktpunkt när det gäller sekundäranvändning av hälsodata.

Vid genomförandet av analysen ska fokus vara på handläggning av ansökningar om tillstånd för sekundäranvändning, tillhandahållandet av säkra behandlingsmiljöer, tillgängliggörandet av en nationell datasetskatalog samt åtgärder vid bristande efterlevnad av regelverket. Förslagen ska vara ändamålsenliga och kostnadseffektiva, vilket bl.a. inbegriper att såväl befintliga roller, arbetsuppgifter och infrastrukturer som eventuella synergier med planerad infrastruktur ska beaktas. Även eventuella intressekonflikter kopplade till ansvar, roller och arbetsuppgifter när det gäller hälsodata ska analyseras och beaktas.

Kostnaderna för genomförande av förslaget i sin helhet

EHDS kommer att få budgetära konsekvenser för att uppfylla kraven avseende både primär- och sekundäranvändning av hälsodata. Det pågår ett förberedande arbete i EU inom ramen för EU:s finansieringsprogram för hälsofrågor och inom programmet för ett digitalt Europa. Flera projekt pågår där medlemsstater kan söka medel för sitt förberedelsearbete gällande EHDS, men dessa bidrag kommer inte att täcka alla kostnader på nationell nivå. I takt med att Sverige behöver anpassa sig till kraven i EHDS krävs en fördjupad beräkning av såväl statens som andra aktörers kostnader för genomförandet av förslaget. Beräkningen ska utgå ifrån ett kostnadseffektivt genomförande och även inkludera en analys av risker som kan öka kostnaderna för genomförandet.

Utredaren ska därför

- beräkna kostnader för genomförandet av EHDS i sin helhet och lämna förslag på finansiering.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska redovisa förslagets konsekvenser i enlighet med 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. Om något av förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen ska därför, utöver förslagets konsekvenser, de särskilda avvägningar som lett fram till förslaget särskilt redovisas.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska ha en nära dialog med E-hälsomyndigheten och följa E-hälsomyndighetens pågående uppdrag och arbeten. Utredaren ska även ha en nära dialog med Myndigheten för digital förvaltning, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Integritetsskyddsmyndigheten, Statistiska Centralbyrån och Vetenskapsrådet. Utredaren ska inhämta synpunkter från kommuner, regioner, forskningsorganisationer, Sveriges Kommuner och Regioner, branschföreträdare och andra berörda privata och offentliga aktörer.

Utredaren ska även beakta relevanta pågående och avslutade utredningar såsom Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10), Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04) och Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (S 2020:10). Dessutom ska utredaren följa utvecklingen vad gäller EHDS samt i sin analys beakta kommande krav som följer direkt av förslaget till EU-förordning i syfte att undvika dubbelreglering.

Uppdraget ska delredovisas senast den 31 mars 2024 i fråga om att beräkna kostnaderna för genomförandet av EHDS i sin helhet, och senast den 1 juni 2024 i fråga om att analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata och en nationell kontaktpunkt i den gränsöverskridande infrastrukturen för sekundäranvändning av hälsodata. Uppdraget ska slutredovisas senast den 22 januari 2026.