



eHälsomyndigheten

# Årsrapport 2021

**Tematisk årsrapport om att använda  
och tillgängliggöra hälsodata med  
fokus på hälso- och sjukvården**

Dnr: 2021/03351



Denna publikation skyddas av upprättshovslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, december, 2021.

Diarienummer: 2021/03351

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: [registrator@ehalsomyndigheten.se](mailto:registrator@ehalsomyndigheten.se)

Telefon: 010-458 62 00

[www.ehalsomyndigheten.se](http://www.ehalsomyndigheten.se)

## Förord

I strategin för genomförande av Vision e-hälsa 2025 lyfts den potential som finns i att använda data som strategisk resurs och förmågan att tillgodogöra sig ny teknik. Även i den nationella life science-strategin och nationella datastrategin betonas vikten av att öka användningen av data för att Sverige fortsatt ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer inom detta område.

E-hälsomyndigheten ska enligt sitt instruktionsenliga uppdrag samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen inom området. E-hälsomyndigheten har sedan 2018 tagit fram årsrapporter för att beskriva övergripande förhållanden rörande digitaliseringen inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten. I årsrapporten för 2018 beskrevs styrningsfrågor och aktörer, regeringens satsningar på e-hälsoområdet, kunskapshöjande initiativ som stödjer Vision e-hälsa 2025 och myndighetens internationella samordning. Årsrapporten för 2019 tog bland annat upp de megatrender som kan komma att ha stor påverkan rörande digitalisering inom hälso och sjukvård och socialtjänst. Förra årets rapport tog sin utgångspunkt i den pandemi som påverkat utvecklingen inom de flesta områden såväl nationellt som globalt. E-hälsomyndigheten har tagit fram föreliggande årsrapport för att bidra till ökad kunskap om användningen av hälsodata och beskriva aktuell utveckling inom området. Rapporten beskriver översiktligt området med fokus på användning och tillgänggörande av hälsodata inom hälso- och sjukvården. Den avslutas med slutsatser och förslag på framtida arbete som på en övergripande nivå kan driva utvecklingen framåt.

Rapporten är framtagen av utredarna Derya Akcan och Staffan Gullsby samt jurist Maria Bergdahl. I arbetet har även senior farmaceutisk utredare Lisa Ericson och utredare Bessam Saleh deltagit. I den slutliga handläggningen har enhetschef Susanna Wahlberg deltagit. Beslut om rapporten har fattats av avdelningschef Annemieke Ålenius. Utredare Derya Akcan har varit föredragande.

Annemieke Ålenius

Avdelningschef



## Innehåll

Förord.....	2
Sammanfattning .....	7
1 Inledning.....	10
1.1 Uppdraget.....	10
1.2 Omfattning och avgränsningar.....	11
1.3 Genomförande .....	11
1.4 Begrepp.....	12
2 Megatrender påverkar tillgången och användningen av hälsodata.....	13
3 Data är en viktig resurs för att förbättra hälso- och sjukvården .....	16
3.1 Vad är hälsodata?.....	16
3.1.1 Kombinationen av olika datakällor ger en bättre helhetsbild....	17
3.2 Data som resurs.....	17
3.3 Patienter kan bidra med sina data .....	19
4 Tekniska utvecklingen skapar förutsättningar för en datadriven vård ..	20
4.1 Internet of Things skapar stora mängder data från sensorer .....	20
4.2 Artificiell intelligens behövs för att analysera stora datamängder .	21
4.2.1 Distribuerad maskininlärning förväntas få stort genomslag inom vård och omsorg .....	22
4.2.2 Natural language processing är användbar för att analysera stora mängder ostrukturerad data .....	23
4.3 FHIR är på väg att bli standarden för utbyte av vårddata.....	24
5 Nationella datakällor stödjer beslutsfattare att utveckla vården.....	25
5.1 Kvalitetsregister .....	27
5.2 Hälsodataregister .....	28
6 Data kan stödja vårdpersonalen att ge bättre vård.....	29
6.1 Precisionsmedicin – individanpassad diagnostik och behandling ..	30
6.2 Prognostik och preventiva åtgärder .....	31
7 Nya datakällor och användningsområden .....	33

7.1	Fler hälsofaktorer kan mätas idag .....	33
7.2	Nya typer av data och nya sätt att använda data skapar nya möjligheter .....	35
7.3	Egeninsamlade hälsodata utanför hälso- och sjukvården.....	36
7.3.1	Appar och kroppsnära teknik som används i vården behöver kvalitetssäkras .....	37
7.4	Covidbevis - ett bra exempel på hur hälsodata kan användas utanför hälso- och sjukvården .....	38
8	Initiativ och uppdrag för att tillgängliggöra hälsodata.....	39
8.1	Några initiativ och möjliggörare är redan på plats .....	40
8.2	Nya regeringsuppdrag för att öka tillgången till och användningen av hälsodata .....	41
9	Rättsliga förutsättningar avseende behandling av hälsodata .....	43
9.1	Regelverken.....	43
9.2	Primär- och sekundäranvändning ur ett svenskt perspektiv .....	44
9.2.1	Primäranvändning.....	44
9.2.2	Sekundäranvändning.....	45
9.2.3	Reglering avseende sekundäranvändning av hälsodata .....	46
9.3	Forskning inom hälso- och sjukvården .....	47
9.4	Aktörer inom ramen för sekundäranvändning av hälsodata.....	47
9.5	Europeiskt samarbete som rör sekundäranvändning av hälsodata ..	48
9.6	Sammanfattande analys avseende rättsliga förutsättningar.....	49
10	Utmaningar kring tillgång till och användning av hälsodata .....	50
10.1	Behov av interoperabilitet .....	50
10.2	Behov av ökad tillgång på data .....	51
11	Slutsatser och vägen framåt .....	52
11.1	En nationell digital infrastruktur för hälsodata behövs .....	52
11.2	Uppdragen inom hälsodataområdet behöver samordnas genom en nationell genomförandeplan .....	53
11.3	Internationellt samarbete kan ge tillgång till data .....	54

11.4 Öka tillgången till befintlig data i Sverige.....	55
11.5 Oberoende granskning av kvalitet, tillförlitlighet och säkerhet kopplat till patientens egeninsamlade data behövs .....	56

## Sammanfattning

Regeringens mål är att Sverige ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter inom hälso- och sjukvård och socialtjänst till år 2025. I strategin för genomförande av Vision e-hälsa 2025 pekas datadriven utveckling ut som ett viktigt verktyg för att utveckla nya arbetssätt och smarta tjänster inom vård och omsorg.

Vidare ska Sverige också vara ett ledande land inom life science.

Nyttiggörande av hälsodata för forskning och innovation är ett av åtta prioriterade områden i den nationella life science-strategin, där det anses finnas behov av förändringar för att driva utvecklingen framåt.

De båda nationella strategierna tar fasta på att det skapas stora mängder av data i samband med individens kontakt med hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Analys av insamlad hälsodata och den kunskap som erhålls därav kan utgöra en viktig del i utvecklingen av framtidens vård och omsorg men också användas för att främja forskning och innovation.

Coronapandemin har inneburit stora påfrestningar för vården och omsorgen i Sverige. Men den har också tydliggjort betydelsen av faktabaserade kunskapsunderlag och att data från olika aktörer bör samordnas för att få ett tillräckligt stort patientunderlag för att kunna dra slutsatser kring förebyggande och behandling av sjukdomar. En nationell samordning av hälsodata med möjlighet att koppla samman data från olika källor kan stärka förutsättningar för att möta vård- och omsorgens behov, och bidra till större nytta av data. En del arbete har redan gjorts på området och många initiativ har påbörjats under året, men ytterligare arbete behövs för att kunna öka användningen av och tillgången till hälsodata.

Denna rapport fokuserar i huvudsak på användningen och tillgängliggörandet av hälsodata inom hälso- och sjukvården. Rapporten innehåller en beskrivning av de megatrender och den tekniska utvecklingen som driver fram den datadrivna utvecklingen inom hälso- och sjukvården. Vidare innehåller rapporten exempel på användningsområden för hälsodata för att exempelvis stödja vårdpersonal eller beslutfattare på nationell eller regional nivå. I rapporten beskrivs även behovet av att använda och kvalitetssäkra egeninsamlade data från hälsoappar och kroppsnära teknik. Det finns även ett juridiskt avsnitt i årsrapporten som redogör för hur bestämmelserna för användning av hälsodata ser ut i dag.

I rapporten presenterar E-hälsomyndigheten fem övergripande slutsatser. E-hälsomyndigheten har inte i detta skede genomfört någon juridisk analys



kring behovet av författningsändringar kopplat till nedanstående slutsatser. För att uppnå önskad effekt inom de aktuella områdena behöver visionerna gå hand i hand med dataskyddsreglerna.

De övergripande slutsatserna är:

- Om användningen av hälsodata ska effektiviseras och utökas behöver både tekniska och semantiska förutsättningar förbättras för en ökad interoperabilitet. Det behövs en nationell digital infrastruktur för hälsodataområdet baserad på nationella standarder.
- Det behövs nationell samordning av utvecklingsarbetet kring användningen och tillgängliggörandet av hälsodata. Det pågår många initiativ hos olika aktörer, men det är svårt att få en överblick över dessa och förstå hur de olika initiativen hänger ihop. En framkomlig väg kan vara att ta fram en nationell genomförandeplan för hälsodata där det tydliggörs vilken aktör som gör vad. En sådan genomförandeplan kan exempelvis tas fram inom ramen för befintliga initiativ och bör harmoniseras med redan befintliga nationella strategier såsom Vision e-hälsa eller den nationella life science strategin.
- För att kunna ta fram tillförlitliga kunskapsunderlag behöver de datadrivna analyserna utgå från stora mängder av hälsodata. I Sverige med en befolkning på drygt tio miljoner invånare, kommer det i vissa fall inte att vara möjligt att tillhandahålla den typen av kunskapsunderlag utan internationellt informationsutbyte. Detta innebär att Sverige behöver fortsätta samverka och samarbeta internationellt för att möjliggöra och driva arbetet med informationsutbyte framåt.
- Det är viktigt att befintliga hälsodata kan användas och tillgängliggöras på ett mer effektivt sätt och därmed nå fler mottagare. Data om patienter som samlas in i vården finns utspridd i olika system och hos olika aktörer, vilket komplicerar användningen för bland annat forskning och utveckling. En gemensam ingång för frågor och samordnat utlämnande av hälsodata för sekundäranvändning skulle kunna göra det enklare för forskare och andra intressenter att navigera bland och få tillgång till den data som finns.
- Det finns önskemål från individer och från hälso- och sjukvården om att använda individens egeninsamlade data tillsammans med övriga hälsodata för bättre diagnostik och behandling. För att detta ska bli

möjligt är det viktigt att individens egeninsamlade hälsodata är tillförlitliga och kommer från kvalitetssäkrade produkter. Det finns i så fall behov av en oberoende aktör som kan utvärdera och presentera kvalitetssäkrade hälsoappar och på så sätt bidra till att hälso- och sjukvården och patienter kan lita på den data som produceras av hälsoapparna.

# 1 Inledning

## 1.1 Uppdraget

E-hälsomyndigheten har enligt sin instruktion uppdraget att samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. I uppdraget ingår att ta fram kunskaps- och beslutsunderlag på nationell nivå för att belysa viktiga frågor och områden som har eller kan ha stort genomslag inom vården och omsorgen. Ett sådant område är hur data kan användas i arbetet med att förbättra hälso- och sjukvården.

E-hälsomyndigheten har sedan 2018 tagit fram årsrapporter för att på ett övergripande sätt beskriva olika förhållanden rörande digitaliseringen inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Att E-hälsomyndigheten väljer att belysa detta område i årets rapport beror på att digitaliseringen till stor del handlar om tillgängliggörande och användning av befintlig data och att mängden data generellt sett ökar kraftigt.

Målgruppen för rapporten är regeringen, berörda departement samt andra intressenter. Rapporten ska bidra till att öka förståelsen för hur data kan användas inom hälso- och sjukvården och därmed till en snabbare utveckling gällande tillgängliggörandet och användningen av hälsodata. I rapporten ingår att:

- Beskriva de megatrender och trender som påverkar tillgången och användningen av data inom hälso- och sjukvården.
- Ge exempel på olika typer av data som används eller kan användas för att förbättra hälso- och sjukvården.
- Beskriva möjliga användningsområden idag och potentiella framtida användningsområden.
- Beskriva de rättsliga förutsättningarna för användning av hälsodata.
- Beskriva de möjligheter och eventuella hinder som finns för den fortsatta utvecklingen.
- Beskriva pågående intitativ och insatser som syftar till att öka tillgången till hälsodata.
- Dra slutsatser kring hur hälsodata som samlas in ska kunna användas på bästa sätt.

## 1.2 Omfattning och avgränsningar

Rapporten syftar till att ge en övergripande överblick av användningen och tillgängliggörandet av hälsodata för att utveckla hälso- och sjukvården, inklusive sekundäranvändningen av hälsodata. Sekundäranvändning av hälsodata innebär kortfattat att data ”återanvänds” för andra ändamål än de ursprungliga, för att bidra till ökad kunskap och nytta.

I rapporten beskrivs svenska förhållanden men vissa internationella inslag förekommer. Rapporten ger inte en heltäckande bild av alla användningsområden för hälsodata, utan tar endast upp ett urval av angelägna exempel inom hälso- och sjukvården. E-hälsomyndigheten har inte genomfört någon juridisk analys, vilket inkluderar informationssäkerhetsaspekterna, gällande de exemplifierade användningsområdena och slutsatserna. Det finns dock ett juridiskt avsnitt där de generella rättsliga förutsättningarna för användning av hälsodata framgår (se vidare under kapitel 9).

Rapporten handlar om hälsodata som tillgängliggörs inom ramen för hälso- och sjukvården. Inom hälso- och sjukvården är tillgången till individbaserad data på nationell nivå god. Det innebär att det finns goda förutsättningar för att analysera och skapa kunskapsunderlag för exempelvis uppföljning, styrning och nya arbetssätt.

Användningen av hälsodata inom socialtjänsten berörs inte inom ramen för denna rapport. Tillgången till data inom socialtjänsten ser väldigt annorlunda ut jämfört med hälso- och sjukvården. Data från socialtjänsten är fragmenterad och dokumentationen är inte enhetlig över olika verksamheter.<sup>1,2</sup> Detta försvårar uppföljning på nationell nivå och begränsar möjligheterna till träffsäkra analyser och i förlängningen implementeringen av nya arbetssätt.

## 1.3 Genomförande

Arbetet med årsrapporten har genomförts med hjälp av informationsinsamling och kartläggning inom området e-hälsa, med fokus på hälsodata inom hälso- och sjukvården. Innehållet i rapporten baseras på rapporter, utredningar och uppdrag från andra myndigheter och aktörer med relevans för användningen och tillgängliggörandet av hälsodata inom hälso- och sjukvård.

---

<sup>1</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Under rådande omständigheter – Konsekvenser av covid-19 för socialtjänstens individ- och familjeomsorg, 2021.

<sup>2</sup> Sveriges Kommuner och Landsting, Utveckling av socialtjänstens kunskapsstyrning, 2017.

## 1.4 Begrepp

API/API:er	Application programming interface. Tekniskt gränssnitt som möjliggör maskin till maskin-kommunikation mellan system.
Artificiell intelligens (AI)	Autonoma och adaptiva system som utgår från lärande algoritmer för att komma fram till ett resultat eller beslut.
Chatbot	Datorprogram som simulerar mänskliga konversationer.
Datadrivet/datadriven	Handlar om att använda data för att fatta faktabaserade eller proaktiva beslut.
Digital infrastruktur	Omfattar hård infrastruktur såsom servrar samt mjuk infrastruktur, exempelvis system, lagar och standarder. Kan möjliggöra ett effektivt och säkert utbyte av information mellan och inom olika sektorer.
E-hälsospecifikation	Specifikation för tillämpning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.
Grunddata	Uppgifter, inom offentlig förvaltning, som flera aktörer har behov av, som är viktiga i samhället och som uppfyller överenskomna egenskaper, principer och riktlinjer.
Hälssoapp	Begreppet omfattar många olika typer av hälso-, livsstils- och medicinska applikationer.
Interoperabilitet	Förmåga hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att överenskomna regler följs. I detta sammanhang framför allt två eller flera systems förmågor att utbyta information och att använda informationen som de får från varandra.

Life science	Life science-sektorn omfattar de företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa. Sektorerna omfattar forskning, högre utbildning och innovation, utveckling av läkemedel, medicintekniska produkter och behandlingar, samt prevention, implementering och uppföljning.
Kroppsnära teknik	Små bärbara föremål, exempelvis en klocka, som med hjälp av sensorer samlar in data om våra kroppar ( <i>wearables</i> på engelska).
Nationell gemensam e-hälsospecifikation, NGS	E-hälsospecifikation som motsvarar ett behov som delas av flera aktörer och som efter en genomgången formell process har funnits vara nationellt tillämplig.
Sekundäranvändning	Sekundäranvändning av hälsodata innebär kortfattat att data "återanvänds" för andra ändamål än de ursprungliga, för att bidra till ökad kunskap och nytta.
Specifikation	Strukturerad beskrivning av krav och regler för dokumentation och informationsutbyte, inom eller mellan informationssystem, som är tillräckligt detaljerade för att kunna tillämpas entydigt.
Standard	Accepterad beskrivning av regler och riktlinjer som används i syfte att nå största möjliga reda i ett visst sammanhang.

## 2 Megatrender påverkar tillgången och användningen av hälsodata

Sverige är en del av världen och påverkas av vad som sker, inte bara inom landets gränser utan även globalt.

Megatrender är ett begrepp som används för att beskriva de faktorer som i störst utsträckning anses påverka människor, oavsett var någonstans i världen de bor. Det är trender som verkar på en övergripande samhällsnivå och som är starka, globala och driver utvecklingen över längre tid. Olika länder, branscher och områden påverkas olika av dem. När det gäller exempelvis näringslivsutvecklingen och regioners tillväxt i Sverige anses följande megatrender vara viktiga: globalisering, digitalisering och teknikutveckling, informations- och kunskapssamhälle, demografiska förändringar och värderingsutvecklingen mot individuella sekulära frihetsvärden.<sup>3</sup>

Det är rimligt att anta att flertalet av megatrenderna på ett eller annat sätt även påverkar svensk hälso- och sjukvård, särskilt inom ramen för digitalisering och teknikutveckling. I flera avseenden har hälso- och sjukvården legat lite efter när flera andra branscher digitaliserats och omformat både innehållet och utförandet av sina traditionella tjänster.<sup>4</sup> Samtidigt sker i dag en kraftfull utveckling inom vårdområdet som ger helt nya möjligheter till såväl diagnostik och behandling som uppföljning och fortsatt monitorering av individers hälsotillstånd.<sup>5</sup>

Sjukvårdsturism är ett internationellt fenomen som vuxit fram under de senaste årtiondena. Det innebär att individer reser till andra länder för att få sjukvårdsåtgärder utförda. Samtidigt sker informationsöverföring över landsgränser i stor skala. Exempelvis när röntgenundersökningar distansgranskas av radiologer baserade i andra länder än där undersökningarna har utförts<sup>6</sup>, eller att patienter kan hämta ut sitt recept i ett annat EU-land.<sup>7</sup> Globaliseringen är alltså något som i allra högsta grad påverkar vård och omsorg.

Sjukvårdspersonal som arbetat under lång tid kan även vittna om att dagens patienter tenderar att vara mer pålästa och kunniga om sina tillstånd. Det är en konsekvens av att människor idag generellt sett är mer välutbildade och att hälsorelaterad information, såväl som all annan slags information, numera är betydligt mer tillgänglig för var och en<sup>8</sup>. Auktoriteten från sjukvårdens sida har även minskat och det är i dag betydligt mer accepterat att patienten

---

<sup>3</sup> Tillväxtverket, I takt med tiden – en omvärldsanalys, 2019.

<sup>4</sup> PWC, Den digitala patienten är här – men är värden redo?, 2016.

<sup>5</sup> Jerlvall, Pehrsson, eHälsa och IT i regionerna, 2021.

<sup>6</sup> Dagens Medicin, Nu granskas Norrtäljes röntgenbilder på andra sidan jorden, <https://www.dagensmedicin.se/specialistomraden/medicinsk-teknik/nu-granskas-norrtaljes-rontgenbilder-pa-andra-sidan-jorden/>, Hämtad: 2021-11-29.

<sup>7</sup> E-hälsomyndigheten, Informationshantering vid utlandsvård, 2019.

<sup>8</sup> SCB, Befolkningens it-användning 2020, Sex av tio söker hälsorelaterad information på internet, <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/levnadsforhallanden/levnadsforhallanden/befolkningens-it-anvandning/pong/statistiknyhet/befolkningens-it-anvandning-2020/>, Hämtad: 2021-11-29.

ifrågasätter rekommendationer och förslag från vården och omsorgen. Det har blivit allt vanligare att patienter använder sig av möjligheten till ny medicinsk bedömning, så kallad second opinion.<sup>9</sup> Samtidigt har patienterna nya krav och önskemål om individuella lösningar.<sup>10</sup> Det är en utveckling som löper parallellt med att behandlingar också tenderar att bli mer individanpassade. Detta är ytterligare exempel på hur globala megatrender, i detta fall individualiseringen, tenderar att påverka vardagen i vården.

Hälsa har stor betydelse för individen, om än ojämnt fördelat över socioekonomiska grupper.<sup>11</sup> För den som har resurser och vill prioritera sin hälsa finns idag många produkter och tjänster på marknaden som gör det möjligt för individen att ha bättre koll på sin hälsa eller sjukdom.

Ur ett vårdgivarperspektiv är den demografiska utvecklingen med såväl en åldrande befolkning som urbanisering en utmaning. Att i storstadsområdena kunna fördela tillräckligt med resurser för att möta vårdbehovet, och att i glesbygd överhuvudtaget kunna erbjuda vård och omsorg med ett succesivt minskande befolkningsunderlag är inte enkelt. Det återstår att se om denna trend håller i sig eller om utvecklingen bromsas upp i kölvattnet av coronapandemin. Allt fler har fått möjligheten att jobba hemifrån och söker sig därför utanför storstäderna för att få ett större boende och en lugnare livsstil.<sup>12,13</sup>

De globala megatrenderna innebär samtidigt helt nya möjligheter. Diagnostik, behandling och uppföljning som tidigare inte varit möjlig är nu det. Tidpunkten för när diagnos ställs och behandling sätts in är avgörande för sjukdomsförloppet. Den tekniska utvecklingen har lett till att hälso- och sjukvården numera, för många sjukdomar, kan ställa diagnos i ett tidigare skede vilket påverkar hälsoutfallet positivt. Det är inte omöjligt att vi någon gång i framtiden kommer att kunna behandla tillstånd som ännu inte har upptäckts eller gett några symtom.

Den stora mängden data som genereras sekundärt till de stora globala megatrenderna innebär möjligheter att kunna se mönster och dra slutsatser på ett helt annat sätt än när data kommer från ett begränsat underlag.

---

<sup>9</sup> Cancerfonden, Om second opinion, <https://www.cancerfonden.se/om-cancer/undersokningar/lakarundersokning/second-opinion>, Hämtad: 2021-11-10.

<sup>10</sup> E-hälsomyndigheten, Årsrapport 2020 – Pandemi och e-hälsa, 2020.

<sup>11</sup> Folkhälsomyndigheten, Folkhälsans utveckling – Årsrapport 2021, 2021.

<sup>12</sup> Dagens industri, Fler flyttar från Stockholm – hit går flyttlassen, <https://www.di.se/nyheter/fler-flyttar-fran-stockholm-hit-gar-flyttlassen/>, Hämtad: 2021-11-26.

<sup>13</sup> SCB, Allt fler arbetar hemifrån, <https://www.scb.se/pressmeddelande/allt-fler-arbetar-hemifran/>, Hämtad: 2021-05-20.



Som exempel kan nämnas framtagningen av vaccin mot covid-19. När dessa vacciner togs fram och godkändes rekordsnabbt under 2020, byggde detta på kliniska prövningar där vaccinerna getts till tiotusentals personer.<sup>14</sup> Utifrån resultatet avseende respektive vaccin kunde de anses tillräckligt säkra för att användas brett i massvaccinationsprogram. Rapporter om ovanliga biverkningar började dyka upp när antalet vaccinerade uppnått flera miljoner individer, vilket ledde till att vissa vacciner pausades och resurser sattes in för att klarlägga sakförhållandena.<sup>15</sup> Denna risk skulle kanske inte ha uppmärksammats lika snabbt om det inte hade varit för den stora mängd data som fanns tillgänglig. Exemplet visar på kraften av att ha stora mängder data att analysera.

### **3 Data är en viktig resurs för att förbättra hälso- och sjukvården**

#### **3.1 Vad är hälsodata?**

Digitaliseringen har, parallellt med den medicinska och tekniska utvecklingen, lett till att allt mer data om enskilda individers hälsa samlas in och lagras digitalt. Detta kallas hälsodata. Hälsodata är ett vitt begrepp som täcker in olika typer av data som samlas in av olika aktörer såsom hälso- och sjukvården, socialtjänsten, forskare eller individer. Med hälsodata avses i denna rapport, i enlighet med den nationella strategin för life science definition av Real world data, ”uppgifter om individers behandling och hälsa som finns i register och journaler samt hälso- och livsstilsinformation som samlas in via exempelvis appar och sensorer”.<sup>16</sup> Denna definition omfattar biologisk data, vårddata, livsstilsdata samt socioekonomiska, kulturella och miljödata (Figur 1).<sup>17</sup> Data kan både vara strukturerad och ostrukturerad.

---

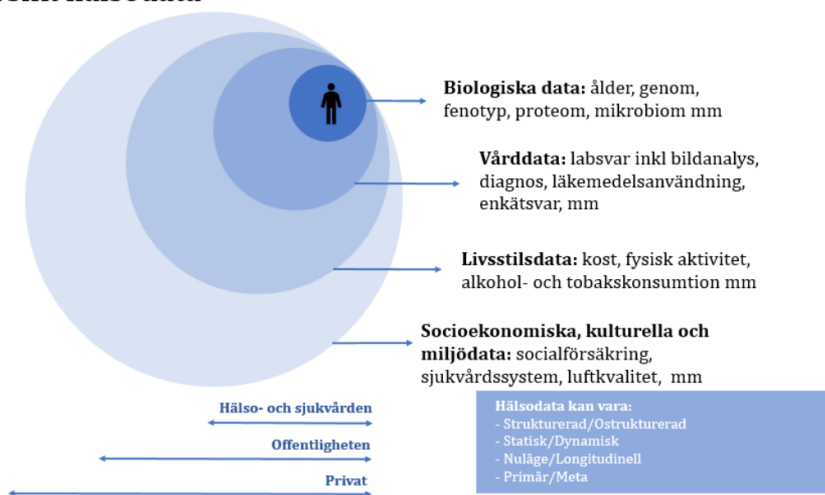
<sup>14</sup> University of Minnesota, Phase 3 trials show AstraZeneca COVID vaccine has up to 90% efficacy, <https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2020/12/phase-3-trials-show-astrazeneca-covid-vaccine-has-90-efficacy>, Hämtad: 2021-10-27.

<sup>15</sup> European Medicines Agency, AstraZeneca’s COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets, <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>, Hämtad: 2021-10-27.

<sup>16</sup> Regeringskansliet, En nationell strategi för life science, 2019.

<sup>17</sup> Regeringskansliet, Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science, <https://www.regeringen.se/490309/contentassets/61642f2efc0d40038fb411a489fbf0f0/arbetsgrupp-nyttiggorande-av-halsodata.pdf>, Hämtad: 2021-10-12.

## Översikt hälsodata



Figur 1. Översikt hälsodata, Källa: Regeringskansliet, Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science

### 3.1.1 Kombinationen av olika datakällor ger en bättre helhetsbild

Hälsa bygger på många faktorer och bestäms av både arv och miljö. Enligt Socialstyrelsen kan minst 20 procent av all sjukdom kopplas till ohälsosamma levnadsvanor.<sup>18</sup> Det innebär att det inte räcker med att bara studera data som skapas i hälso- och sjukvården för att få en bra helhetsbild över individens hälsa och välbefinnande. Genom att tolka och analysera olika typer av data, helst i kombination, finns det större möjligheter att identifiera samband mellan olika faktorer och hitta tidiga tecken på sjukdom eller risk för sjukdom. Att använda hälsodata på det sättet kan förbättra hälso- och sjukvårdens möjligheter till vård och behandling.

### 3.2 Data som resurs

Hälso- och sjukvården är ett mångfacetterat verksamhetsområde som enligt statistikmyndigheten SCB:s senaste uppgift (2019) utgör cirka 11 procent av Sveriges bruttonationalprodukt och omfattar miljontals kontakter mellan vårdgivare och patienter varje år. Den demografiska utvecklingen där allt fler människor lever allt längre med fler kroniska sjukdomar kommer att leda till en fortsatt ökning i antalet arbetade timmar i hälso- och sjukvårdssektorn.<sup>19</sup> Utöver den demografiska utvecklingen har invånarna höga förväntningar på

<sup>18</sup> Socialstyrelsen, Så kan sjukvården förebygga sjukdom, 2012.

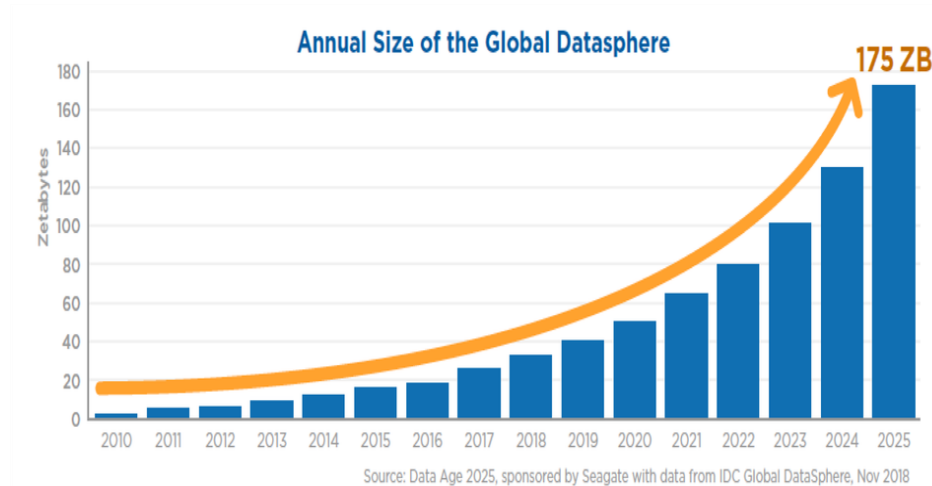
<sup>19</sup> McKinsey Global Institute, Skill shift: Automation and the future of the workforce, 2018.

bättre tjänster och hög tillgänglighet till hälso- och sjukvården. Samtidigt kämpar många regioner och kommuner med begränsade resurstillgångar.<sup>20</sup>

Att utnyttja digitalisering och datadrivna analyser anses vara en av de viktigaste komponenterna för att möta dessa utmaningar samt behålla och utveckla den vård vi har idag. Genom att analysera data kan vi inte bara förebygga och behandla sjukdomar bättre, vi kan också mäta och synliggöra de problem som finns inom vården och därmed bidra till dess utveckling.

Digitalisering och data är kraftfulla verktyg som kan stödja verksamheter att möta sina patienters behov samt förbättra sin verksamhet. Detta förutsätter att verksamheterna förstår värdet av data som en förutsättning för kunskap och lärande. Verksamheterna kan erhålla stor nytta av att ta tillvara på den data som samlas in i deras digitala system och förstå vad den står för genom att bearbeta och analysera den.

Informationsförsörjning blir en allt större och allt viktigare del av dagens kunskapssamhälle där det skapas stora mängder data till följd av teknikutvecklingen. Enligt International Data Corporation (IDC) kommer den globala mängden data mellan 2018 och 2025 att öka med 61 procent till 175 ZB (Figur 1).<sup>21</sup> Idag används endast en ytterst liten del av all data som skapas.



Figur 2. Den estimerade årliga globala datamängden per år fram till 2025. Källa: Forbes

<sup>20</sup> Sveriges Kommuner och Regioner, Ekonomirapporten, 2021.

<sup>21</sup> Forbes, 175 Zettabytes By 2025, <https://www.forbes.com/sites/tomcoughlin/2018/11/27/175-zettabytes-by-2025/?sh=455262125459>, Hämtad: 2021-10-27.

Vårdsektorn är inget undantag. Tvärtom är det en kunskaps- och informationsintensiv sektor där hälsodata har samlats i decennier. Även här ökar datamängderna kraftigt, framförallt data som samlas utanför vården och ägs av stora globala informationsaktörer såsom Google och Facebook. År 2019 köpte Google Fitbit, en av världens största tillverkare av aktivitetsarmband. I köpet ingick även all data som Fitbit har samlat från sina användare såsom motionsdata, vikt, sömn och menstruationscykler.<sup>22</sup>

Sammanfattningsvis finns alltså data och tekniken för att utnyttja data på plats. Men både juridiken och bristen på interoperabilitet försvårar mer avancerade analyser genom exempelvis samkörning av data från olika datakällor från olika vård- och omsorgsgivare.

### 3.3 Patienter kan bidra med sina data

En majoritet av invånarna har tillgång till dator eller smartphone för att använda internet. De förväntar sig kunna ta del av samhällsservice digitalt, även inom vården och omsorgen.<sup>23</sup> Dagens patienter anses vilja vara delaktiga i sin vård och ha en hög tillgänglighet till hälso- och sjukvården. De har också önskemål kring tillgången till information om hälsa och sjukdom och en förväntan på att vården och omsorgen hanterar informationen på ett strukturerat och automatiskt sätt.<sup>24,25</sup> För att kunna möta invånarnas förväntningar på och behov av vård och omsorg behöver digitaliseringens möjligheter tas tillvara på bästa möjliga sätt.

Redan idag, och i ännu högre utsträckning i framtiden, kommer patienten själv kunna ta ett större ansvar för sin hälsa och vård med hjälp av olika produkter eller tjänster och utföra många av de repetitiva arbetsmoment som idag utförs av vårdpersonal.<sup>26</sup> Detta kommer att medföra att patienten får större kunskap om sin hälsa och tillgång till all sin data, vilken i sin tur kan delas med hälso- och sjukvården eller andra aktörer på marknaden. Dessa aktörer kan då använda data för att skapa individanpassade produkter och tjänster.

---

<sup>22</sup> SvD Näringsliv, Google köper Fitbit – värderas till 20 miljarder, <https://www.svd.se/google-koper-fitbit>, Hämtad: 2021-11-12.

<sup>23</sup> Internetstiftelsen, Svenskarna och internet 2021, 2021.

<sup>24</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, En lag som kräver omtag – Uppföljning av patientlagens genomslag, med en fördjupning om valfrihet, 2021.

<sup>25</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, För säkerhets skull – Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter, 2017.

<sup>26</sup> Sara Riggare med flera, Spetspatienter – En ny resurs för hälsa, 2018.

## 4 Tekniska utvecklingen skapar förutsättningar för en datadriven vård

Hälso- och sjukvården har samlat, lagrat och använt information i alla tider. Det är inget nytt. Det nya är att förutsättningarna för att samla in, hantera och analysera stora datamängder har förbättrats betydligt de senaste åren. Det skapar nya förutsättningar för datadrivna analyser och datadriven utveckling inom vård och omsorg. Några av de viktigaste tekniker<sup>27,28</sup> som bidrar till förändrade perspektiv och arbetssätt inkluderar:

- Internet of Things (IoT) som möjliggör automatisk mätning av specifika värden i realtid och därmed skapar stora mängder av data som behövs för artificiell intelligens (AI), korrekta analyser och beslutsunderlag.
- Utvecklingen och framstegen inom AI och maskininlärning, men även andra metoder och verktyg, för att analysera data och få fram nya kunskaper och insikter.
- Utvecklingen av lösningar för lagring, hantering samt delning av data på ett transparent och standardiserat sätt.

### 4.1 Internet of Things skapar stora mängder data från sensorer

För inte så länge sedan var vardagsföremål som bilar, klockor, hushållsapparater och hälsoprodukter separerade från varandra. Det fanns ingen möjlighet för dem att skapa, hantera och skicka över data med hjälp av en internetuppkoppling. Idag är detta fullt möjligt med hjälp av den teknik som kallas Internet of things (IoT). Denna innebär att olika produkter kan mäta, styras och utbyta data med varandra med hjälp av elektroniska lösningar som sensorer och processorer och en kontakt via internet. Redan idag finns det många exempel på hur IoT kan användas i vården och omsorgen. Det går till exempel att övervaka patienters tillstånd och hälsa på distans med trådlösa apparater som skickar signaler direkt till vården. Den här typen av hälsoapparater anses vara särskilt användbara och kostnadsbesparande för patienter med kronisk sjukdomar, som exempelvis diabetes, vilka står för 80–85 procent av sjukvårdskostnaderna.<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> Västra Götalandsregionen, Digitaliseringsstrategi Hälso- och sjukvård i interaktion med invånare och patient, 2018.

<sup>28</sup> Digitaliseringsrådet, Data som strategisk resurs, 2019.

<sup>29</sup> Vårdanalys, Stöd på vägen, 2018.

Data som samlas från dessa sensorer kan generera viktig information som i sin tur kan användas för att förbättra hälsa och livsstil hos patienter. En förutsättning för att göra korrekta fynd är att få tillgång till stora mängder av sensordata som gör att nya samband och insikter kan identifieras. Eftersom det handlar om stora datamängder behövs dock hjälp av AI och andra analysmetoder för att hantera dem.

En annan teknologi som med stor sannolikhet kommer att öka användningen av IoT och förstärka dess potential är utbyggnaden av 5G (femte generationens mobilprotokoll) som fortfarande är i sin linda i Sverige. 5G kommer att leda till att fler IoT-enheter kan få en snabbare och säkrare uppkoppling till mobila, trådlösa nät så att stora mängder data kan utbytas.<sup>30</sup>

## **4.2 Artificiell intelligens behövs för att analysera stora datamängder**

Stora framsteg har gjorts när det gäller utvecklingen av algoritmer och verktyg för att analysera data. Utvecklingen inom maskininlärning och AI är kanske några av de mest avgörande områdena för att kunna analysera och extrahera kunskap från stora mängder data.

AI brukar definieras som intelligens som uppvisas av maskiner eller förmågan hos en maskin att efterlikna intelligent mänskligt beteende. Det som skiljer AI från andra metoder för automation är AI-teknikens förmåga att lära sig och bli intelligentare över tid. Slutresultatet av automationen kan alltså förväntas bli allt bättre över tid.<sup>31</sup>

AI spänner över ett brett område med många subdiscipliner, exempelvis att utföra fysiskt arbete (robotik), mönsterigenkänning (maskininlärning) och bearbetning av mänskligt språk (natural language processing, NLP).<sup>32</sup> De två sistnämnda kan antas vara de områden som kommer att få störst genomslag inom vården som fortsatt kommer att vara beroende av mänsklig kommunikation och interaktion.

Användningen av AI i hälso- och sjukvården i Sverige är i dag begränsad, men det pågår mycket forskning på området. Enligt Socialstyrelsens kartläggning från 2019 används AI i totalt 59 tillämpningar eller stöd i hälso- och sjukvården. De flesta av dem används för snävt definierade uppgifter,

---

<sup>30</sup> Digitaliseringsrådet, Data som strategisk resurs, 2019.

<sup>31</sup> E-hälsomyndigheten, Fokusrapport – Artificiell intelligens och e-hälsa, 2020.

<sup>32</sup> Ibid.

exempelvis diagnostisk bildanalys, signalanalys (EKG) och fjärrövervakning av patienter med kroniska sjukdomar.<sup>33</sup>

#### **4.2.1 Distribuerad maskininlärning förväntas få stort genomslag inom vård och omsorg**

Maskininlärning innebär att tidigare erfarenheter modelleras och utmynnar i en algoritm som tränas med kända data för att göra mer och mer träffsäkra förutsägelser eller klassificeringar av okänd data. Detta förutsätter tillgång till stora mängder träningsdata som algoritmen kan lära sig av och anpassa sig till.<sup>34</sup>

Innovation och utveckling genom tillgång till hälsodata behöver samtidigt vägas mot den enskildes integritetsskydd och de dataskyddsregler som gäller, exempelvis utifrån dataskyddsförordningens bestämmelser. En lösning har varit att använda sig av anonymiserad data, som inte omfattas av dataskyddsförordningens bestämmelser eftersom dessa data inte utgör personuppgifter. Ett annat alternativ har varit att inhämta samtycke från alla individer och patientgrupper vars data det finns önskemål om att använda sig av. Detta är dock inte tillräckliga åtgärder när stora datamängder rörande hälsodata och AI ska behandlas. Ett problem är att det i dessa sammanhang blir allt svårare att skapa anonymiserad data och därigenom undvika ”baklängesidentifiering”, det vill säga att det går att identifiera en individ genom att lägga samman information.<sup>35</sup>

Ett sätt att få tillgång till data tvärs över systemen och koppla ihop information utan att göra avkall på individens integritetsskydd och säkerhet är att använda sig av maskininlärning på distribuerade data, även kallad federated learning. Det är en metod som gör det möjligt att göra statistiska analyser samt att träna och utvärdera modeller för maskininlärning utan att behöva samla all data på ett ställe och därmed undvika att de blir exponerade för externa aktörer. Data ligger kvar i enskilda databaser och kan analyseras genom att ställa frågor och ta emot svar från var och en av databaserna. Något som innebär att det inte behöver skickas eller delas data. Endast de algoritmer som styr kontakten med de distribuerade databaserna är gemensamma. Informationsutbytet sker endast på aggregerad nivå.<sup>36</sup>

---

<sup>33</sup> Socialstyrelsen, Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården, 2019.

<sup>34</sup> E-hälsomyndigheten, Fokusrapport – Artificiellt intelligens och e-hälsa, 2020.

<sup>35</sup> Ibid.

<sup>36</sup> E-hälsomyndigheten, Pandemi och e-hälsa årsrapporten, 2020.

Användningen av distribuerad maskininlärning är fortfarande i sin linda men väntas få stort genomslag inom fem till tio år. Metoden har redan börjat användas av stora aktörer såsom Google och Apple för att komma åt och analysera de data som finns i enskilda individers mobiltelefoner, men också av forskare för att få tillgång till motsvarande data i andra länder och för att dela data som skapas på olika sjukhus.<sup>37</sup>

Ett tillämpningsområde där distribuerad maskininlärning har visat på goda resultat är röntgenbaserad diagnostik som baseras på medicinsk bildanalys. Digitaliseringen inom radiologi har globalt sett skett relativt standardiserat och därför genererat stora mängder data, vilket bidragit till denna utveckling. I Storbritannien försöker National Health Service (NHS) släppa en distribuerad maskininlärningsplattform tillsammans med fyra av Londons undervisningssjukhus för att accelerera utvecklingen av AI-tjänster inom områden som cancer, hjärtsvikt och neurodegenerativ sjukdom.<sup>38</sup> Även i Sverige pågår liknande initiativ. Exempelvis har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag av regeringen att genomföra en förstudie för utveckling av ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata inom bilddiagnostik.<sup>39</sup>

#### **4.2.2 Natural language processing är användbar för att analysera stora mängder ostrukturerad data**

Natural language processing (NLP) är en annan AI-teknik inom ramen för språkteknologi och kan beskrivas som hur tekniken förstår och analyserar språk. Denna teknik kan vara särskilt användbar i vården för att analysera stora mängder av ostrukturerad data som exempelvis finns som anteckningar i patientjournaler eller som samlas in genom telefonsamtal. Ett pågående forskningsprojekt hos SOS Alarm visar hur NLP kan stödja SOS-operatörerna att agera snabbt vid komplexa situationer, till exempel vid hjärtstopp, genom att analysera och bearbeta den data som dokumenteras i samband med inkommande nödsamtal.<sup>40</sup>

NLP kan också vara användbart för automatiserad kommunikation för att exempelvis svara på frågor eller vid behov slussa vidare i systemet. Det kan bland annat handla om chatbot där en dator kommunicerar med en människa.

---

<sup>37</sup> Direktoratet för e-helse, Rapport Utvecklingstrender 2021 E-helsetrender, 2021.

<sup>38</sup> Healthcare-in-Europe.com, Federated learning brings AI with privacy to hospitals, <https://healthcare-in-europe.com/en/news/federated-learning-brings-ai-with-privacy-to-hospitals.html><https://www.substra.ai/en/healthchain-project%22>, Hämtad: 2021-10-29.

<sup>39</sup> Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik, S2021/05259 (delvis).

<sup>40</sup> SOS Alarm, SOS Alarm använder doktorand till forskningsprojekt om hjärtstopp, <https://www.sosalarm.se/pressrum/nyheter/2020/doktorand-till-forskningsprojekt/>, Hämtad 2021-10-29.



Det är högst troligt att hälso- och sjukvården inom de närmaste åren kommer att erbjuda fler sådana tjänster för rådgivning och därmed avlasta vårdpersonalen. Ett aktuellt exempel på en chatbot är den som 1177 har tagit fram, där kan invånarna ställa frågor om coronaviruset och vaccination.<sup>41</sup>

### **4.3 FHIR är på väg att bli standarden för utbyte av vårddata**

Ytterligare en drivkraft för datadriven utveckling är de nya tekniska och kostnadseffektiva lösningar som finns på marknaden för att samla in, hantera och utbyta stora mängder av data. Det handlar exempelvis om molnbaserade tjänster som erbjuder it-infrastruktur för bland annat lagring, bearbetning och analys av data, samt om datasjöar där data från olika källor kan lagras och delas mellan olika aktörer. Det görs också viktiga framsteg när det gäller att öka tillgängligheten genom öppna it-lösningar och standardiserade system.

Inom hälso- och sjukvården finns ett stort behov av att dela data mellan olika aktörer men också mellan olika system inom en och samma organisation. För att kunna dela data mellan olika system krävs standardiserade API:er (application programming interface), ett gränssnitt som möjliggör kommunikation mellan olika system. Allt fler är överens om att det behövs en gemensam standard, det vill säga en uppsättning av överenskomna regler, för elektroniskt utbyte av data mellan olika vårdinformationssystem. I nuläget finns tecken på att det är standarden FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) som många aktörer väljer att bygga vidare på.<sup>42</sup> Även E-hälsomyndigheten har valt FHIR som standard för Nationella läkemedelslistans tjänstegränssnitt som vård och apotekssystem ansluter sig till.

Standarder som FHIR och offentligt tillgängliga API:er kan underlätta integration och interoperabilitet mellan system inom hälso- och sjukvården och tillgängliggöra stora mängder av data för patienten, hälso- och sjukvården och för nya aktörer på marknaden. Det skulle till exempel kunna innebära att patienten kan ladda ner sin vårddata i sin mobil och samköra med annan data från andra aktörer för att kunna hantera sin hälsa och sitt välbefinnande. Med patientens samtycke och givet att legala förutsättningar råder, skulle denna samlade data även kunna delas med vården och andra aktörer. Dessa skulle sedan kunna analysera data för att erbjuda bättre vård och andra typer av

---

<sup>41</sup> Regionhälsan, Chatbot Corona svarar på frågor om covid-19, <https://www.vgregion.se/f/regionhalsan/om-regionhalsan/aktuellt-fran-regionhalsan/chatbot-covid-19/>, Hämtad 2021-10-27.

<sup>42</sup> Inera, Omvärldsrapport - initiativ för delning av hälsodata, 2020.

hälsofrämjande tjänster. För att detta ska bli möjligt behöver juridiska förutsättningarna finnas på plats och informations säkerheten säkerställas.

## **5 Nationella datakällor stödjer beslutsfattare att utveckla vården**

Data på aggregerad nivå kan, förutom som underlag vid diagnostik och behandling, även användas som beslutsstöd för uppföljning och kvalitetsutveckling av vårdens verksamheter. Detta förutsätter att tillgång till kvalitetssäkrad data över vårdens insatser och resultat finns tillgängliga för de olika behoven som finns. Coronapandemin har satt ljuset på den viktiga och kritiska roll som data har att spela inför beslutstagande både på nationell och global nivå.

På verksamhets- och regional nivå kan kunskap från datadrivna analyser användas för att planera, beställa och förbättra tjänster utifrån invånarnas önskemål och behov. Om beslutsfattare använder felaktig information och till exempel underskattar antalet personer som riskerar att utveckla diabetes i ett område, kommer de inte att kunna tillhandahålla tillräckligt med resurser för att stödja dessa individer.

På samma sätt är data ett viktigt verktyg för beslutsfattare på nationell nivå för att göra vården och omsorgen mer effektiv och jämlik över hela landet. För att förstå hälso- och sjukvårdssystemet och dess utmaningar, samt för att kunna vidta träffsäkra åtgärder, behövs faktabaserade beslutsunderlag som bygger på tillförlitliga data på nationell nivå.

Flera myndigheter, såsom Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO), är beroende av data om vårdens insatser och resultat för att kunna utföra sina instruktionsenliga uppdrag. I en rapport till regeringen skriver IVO att myndigheten behöver utveckla en mer datadriven tillsyn för en mer riskbaserad och träffsäker tillsyn.<sup>43</sup> Även TLV understryker i en rapport till regeringen behovet av data för att utveckla uppföljningen av läkemedel och medicintekniska produkter för att säkerställa att kostnaden för användningen är rimlig.<sup>44</sup>

---

<sup>43</sup> Inspektionen för vård och omsorg, Tillsyn av tillgänglighet i hälso- och sjukvården, 2021.

<sup>44</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen, 2021.

I Sverige har utvecklingen av nationella kvalitetsregister, kvalitetsindikatorer<sup>45</sup> och de så kallade öppna jämförelserna<sup>46</sup> gjort det möjligt att jämföra hälso- och sjukvårdens kvalitet mellan olika kommuner och regioner. Detta kan i sin tur leda till att verksamheter utvecklas. En stor del av resultaten publiceras på Socialstyrelsens webbplats och i kvalitetsregistrens årsrapporter. De tillgängliggörs även för beslutsfattare och andra intressenter på ett samlat sätt genom databaserna Kolada<sup>47</sup> eller Vården i siffror.<sup>48</sup>

I takt med att patient- och personcentrering blir allt viktigare i vården och omsorgen har ett flertal återkommande undersökningar etablerats som beskriver invånares och patienters syn på hälso- och sjukvården i Sverige. Exempel på dessa är Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) *Nationella Patientenkät* och *Hälso- och sjukvårdsbarometer* samt Myndigheten för vård- och omsorgsanalys internationella befolkningsundersökning *Vården ur befolkningens perspektiv* som genomförs inom ramen för ett internationellt samarbete.

Alla dessa nationella datakällor ger förutsättningar för en sammanhållen och kontinuerlig uppföljning och utvärdering av vården och omsorgen i Sverige. Men i dag får inte forskare och beslutsfattare tillgång till all data.

Ett sätt att öka potentialen hos nationella datakällor är att koppla ihop data från olika källor för att få en bättre helhetsbild över hälso- och sjukvårdssystemet eller en viss sjukdom. Ett exempel på detta är databasen PcBase Sweden som skapats genom en koppling mellan Nationella prostatacancerregistret (NPCR) och åtta andra nationella register, såsom dödsorsaksregistret och befolkningsregistret. På så sätt möjliggörs en ökad förståelse av prostatacancer och därigenom förbättras vård och behandling av män med prostatacancer.<sup>49</sup>

Eftersom mängden data och datakällor är omfattande är det inte så enkelt för den enskilde forskaren att veta vilken data som finns tillgänglig och var data finns. För att underlätta detta har Vetenskapsrådet utvecklat metadataverktyget RUT (Register Utiliser Tool). Verktyget visar metadata om register och de variabler som finns i de olika registren och hjälper på så

---

<sup>45</sup> Socialstyrelsen, Nationell uppföljning av kvalitetsindikatorer, <https://www.socialstyrelsen.se/stod-i-arbetet/organ-och-vavnadsdonation/nationell-uppfoljning-av-kvalitetsindikatorer/>, Hämtad: 2020-10-28.

<sup>46</sup> Socialstyrelsen, Öppna jämförelser, <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/oppna-jamforelser/>, Hämtad: 2021-10-29.

<sup>47</sup> Kolada, <https://www.kolada.se/>, Hämtad: 2021-10-15.

<sup>48</sup> Vården i siffror, <https://vardenisiffror.se/>, Hämtad 2021-10-15.

<sup>49</sup> Svensk nationell datatjänst (SND), PcBaSe Sweden, <https://snd.gu.se/sv/catalogue/study/ext0014>, Hämtad: 2021-10-15.

sätt forskaren att få en detaljerad bild av vilka data som kan vara relevanta att använda och koppla ihop för att svara på en forskningsfråga.<sup>50</sup>

## 5.1 Kvalitetsregister

Information om diagnoser, behandlingsåtgärder och resultat inom en rad olika medicinska områden samlas löpande in inom ramen för nationella kvalitetsregister. Arbetet initierades ursprungligen av vårdprofessionerna i syfte att följa patientgrupper över tid och samtidigt ha stora material att arbeta med för att göra jämförelser mellan olika enheter, utvärdera behandlingsmetoder och sprida ny kunskap. Arbetet med att samla in data har pågått länge och i dagsläget finns cirka 100 olika nationella kvalitetsregister som kan användas för att löpande analysera, utvärdera och förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården.<sup>51</sup>

Hur man de facto får behandla personuppgifter inom ramen för nationella och regionala kvalitetsregister framgår av 7 kap. patientdatalagen, det vill säga den nationella kompletterande lagstiftningen som utöver dataskyddsförordningen gäller på området.

Ett bra exempel på kvalitetsutveckling med hjälp av register är Reumatologiregistret där patienter själva har fått möjlighet att mata in anamnestiska uppgifter om sitt hälsoläge. Det är något som både har gett möjlighet till ett effektivare omhändertagande av patienterna vid rätt tidpunkt under en skovvis löpande sjukdom och en bättre översyn av den reumatologiska vård som erbjuds.<sup>52</sup>

Under pandemiåret 2020 kom det svenska intensivvårdsregistret i fokus genom de dagliga uppdateringarna avseende allvarligt sjuka i covid-19.<sup>53</sup> Genom registret kunde myndigheter, nyhetsmedier och privatpersoner hämta kunskap om exempelvis beläggningsgrader, åldrar och riskfaktorer för intensivvårdade covid-patienter. Detta har i sin tur kunnat bidra till mer faktabaserade beslut.

Svenskt Perioperativt Register (SPOR) är ett annat register som har visat sig vara användbart för att få en uppfattning om hur stor den så kallade

---

<sup>50</sup> Registerforskning.se, Metadaverttyget RUT, <https://www.registerforskning.se/sv/register-i-sverige/metadaverttyget-rut/>, Hämtad: 2021-10-18.

<sup>51</sup> SKR, Vad är ett Nationellt kvalitetsregister?, <https://skr.se/kvalitetsregister/drivaregister/utbildningomnationellakvalitetsregister/1omnationellakvalitetsregister/vad-are-ett-nationellt-kvalitetsregister.46082.html>, Hämtad: 2021-10-28.

<sup>52</sup> Nelson EC med flera, Patient focus registres can improve health, care and science; BMJ 2016;354:i3319

<sup>53</sup> Svenska intensivvårdsregistret (SIR), COVID-19 i svensk intensivvård, <http://www.icuregsw.org/data--resultat/covid-19-i-svensk-intensivvard>, Hämtad: 2021-10-29.

vårdskulden blir efter pandemin. Registret har data som visar att många både planerade och akuta operationer har ställts in.

Trots flitigt användande så uppfattas det finnas en förbättringspotential i utnyttjandet av befintliga register, vilket uppmärksammades redan år 2010 i utredningen Guldgruvan i hälso- och sjukvården.<sup>54</sup> Registren anses vara alltför heterogena med varierande datakvalitet och många vårdgivare brister i insamlingen av data vilket bland annat leder till låg täckningsgrad.<sup>55</sup> Den semantiska och tekniska interoperabiliteten är dessutom bristfällig. Långt ifrån alla register använder sig av standardiserade termer och begrepp och automatiska kopplingar till sjukvårdens journalsystem är ingen självklarhet.

Värt att notera är att kvalitetsregisterdata i stor utsträckning kommer från olika vårdgivares journalsystem. Trots den stora mängd data som extraherats till registren utgör detta ändå bara en bråkdel av vad som finns samlat i alla former av vårdinformationssystem hos vårdgivarna. Ett problem är att data finns spridd i en stor mängd system och att dessa sinsemellan inte är kompatibla. Utvecklingen går dock mot mer ensning och standardisering. Mer än hälften av de svenska regionerna står i begrepp att byta ut sina gamla journalsystem mot ett nytt vårdinformationssystem och när den processen är klar är en av förhoppningarna att förutsättningarna för interoperabilitet ska öka.<sup>56</sup>

## 5.2 Hälsodataregister

Hos Socialstyrelsen finns ett antal nationella register, så kallade hälsodataregister, som innehåller individbaserade uppgifter om diagnos, behandling och resultat. De används för forskningsändamål men även för att beräkna täckningsgraden hos olika kvalitetsregister för att på så sätt undersöka tillförlitligheten hos respektive kvalitetsregister.<sup>57</sup>

Det finns idag sex olika hälsodataregister, till exempel patientregistret och läkemedelsregistret. Men det finns inget register som innehåller uppgifter från primärvård. Detta har försvårat uppföljningen av patienters väg i vårdkedjan och därför har Socialstyrelsen föreslagit en utvidgning av patientregistret till att även inkludera uppgifter från primärvården. Genom att samköra data från samtliga vårdnivåer blir det möjligt att följa vården för patientgrupper som

---

<sup>54</sup> Rosén M m fl, Översyn av de nationella kvalitetregistren - Guldgruvan i hälso- och sjukvården -Förslag till gemensam satsning 2011–2015, 2010.

<sup>55</sup> Socialstyrelsen, Täckningsgrader för Nationella kvalitetsregister 2020, 2020.

<sup>56</sup> Dagens medicin, Nästan två av tre regioner ska få nya journalsystem, <https://www.dagensmedicin.se/vardens-styrning/digitalisering/nastan-tva-av-tre-regioner-ska-fa-nya-journalsystem/>, Hämtad: 2021-10-28.

<sup>57</sup> Socialstyrelsen, Att beräkna täckningsgrader för Nationella kvalitetsregister, 2020.

har komplexa vårdbehov och som får insatser från olika vårdaktörer, till exempel patienter med psykisk ohälsa.<sup>58</sup> Även Myndigheten för vård- och omsorgsanalys konstaterar i en rapport att nationella data om primärvården är nödvändig för att kunna följa omställningen av god och nära vård och dess mål.<sup>59</sup> Det är därför inte omöjligt att det tillkommer fler nationella hälsoregister. Socialstyrelsen fick under året ett uppdrag att kartlägga datamängder som kan vara av nationellt intresse på hälsodataområdet.<sup>60</sup>

## 6 Data kan stödja vårdpersonalen att ge bättre vård

Data och avancerade analysmetoder kan användas på nya sätt för mer träffsäker prognostik, diagnostik och behandling inom vården. När det handlar om att använda data för att ge patienter vård och behandling som är skraddarsydd efter patientens egna förutsättningar och behov, kallas det för precisionsmedicin. När data används för att identifiera individer i riskzonen för att förebygga eller undvika sjukdom, kallas det prognostik. Tillgång till rätt information och användbara beslutsstöd gör att hälso- och sjukvårdspersonal kan fatta korrekta beslut och ge den bästa möjliga vården. Både precisionsmedicin och prognostik bygger på att stora mängder data från andra individer och från olika datakällor ligger till grund för vägledning i beslutsfattandet. Det kan handla om både genetiska data eller icke-genetiska faktorer som exempelvis ålder, kön, medicinska värden och levnadsvanor.

Beslutsstöd som används i precisionsmedicinskt eller prognostiskt syfte behöver ofta vara komplexa då de ska vägleda personalens beslutsfattande. Sannolikt gör det att implementeringen inom hälso- och sjukvården fortfarande är mycket begränsad.<sup>61</sup> Enklare beslutsstöd finns redan idag. Ett exempel är Janusmed som är integrerat i vissa journalsystem och är ett beslutsstöd vid förskrivning och läkemedelsgenomgångar.<sup>62</sup> Motsvarande för farmaceuterna på apotek är E-hälsomyndighetens beslutsstöd Elektroniskt expertstöd (EES) som stödjer farmaceuten att se hur ett recept passar in med kundens övriga läkemedel och hindrar eventuell felanvändning av

---

<sup>58</sup> Socialstyrelsen, Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård, 2021.

<sup>59</sup> Myndigheten för vård och omsorgsanalys, Nära vård i sikte?, 2021.

<sup>60</sup> Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, S2021/05369 (delvis)

<sup>61</sup> Myndigheten för vård och omsorgsanalys, Genvägen till ökad precision, 2021.

<sup>62</sup> Vårdgivarguiden, Janusmed integrerade, <https://vardgivarguiden.se/it-stod/e-tjanster-och-system/janusmed-integrerad/>. Hämtad: 2021-10-18.

läkemedel.<sup>63</sup> Det finns även mer avancerade kliniska beslutsstöd (CDSS) som kombinerar specifika uppgifter för en enskild patient med regelverk baserade på kliniska riktlinjer och hjälper hälso- och sjukvårdspersonalen att ge behandling och råd utifrån vad som är den bästa behandlingen för patienten.<sup>64</sup>

Det kommer sannolikt att införas allt mer avancerade automatiserade beslutsstöd som bygger på AI och maskininlärning, vilket ställer höga krav på tillgång till befintliga data och interoperabilitet.

## 6.1 Precisionsmedicin – individanpassad diagnostik och behandling

I dagens hälso- och sjukvård används ofta behandlingar framtagna för breda patientgrupper, vilket inte alltid är effektivt. Medicinska behandlingar ger ofta olika effekt för olika personer. Vården strävar efter att effektivisera och förbättra sina metoder för att ställa mer träffsäkra diagnoser och skräddarsy behandling utifrån individens förutsättningar. Att undvika onödig behandling med eventuella biverkningar är positivt både för patienten och samhällsekonomin.

I takt med en allt mer förfinad teknologi som förbättrar förutsättningarna att upptäcka medicinska parametrar och hanteringen av stora datamängder, kommer även individers unika data och förutsättningar att kunna beaktas på ett annat sätt än tidigare. Detta innefattar även information och kunskap på genetisk nivå. Utvecklingen går alltså i en riktning mot en allt mer individanpassad diagnostik och behandling där båda delarna utgår från respektive individ snarare än grupper av människor. Som ett samlande begrepp till detta har termen ”precisionsmedicin”<sup>65</sup> lanserats och etablerats.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har nyligen analyserat hur utvecklingen av precisionsmedicin har påverkat och kommer att påverka hälso- och sjukvården. En slutsats är att tillämpning av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården fortfarande är i sin linda men väntas få en större roll i framtiden. Under 2020 utfördes 20 000 gensekvenseringar, analys av den genetiska uppsättningen, inom hälso- och sjukvården och antalet kommer uppskattningsvis att stiga till 390 000 varje år i slutet av decenniet. Det är

---

<sup>63</sup> E-hälsomyndigheten, Elektroniskt expertstöd (EES), <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/ees/>, Hämtad: 2021-10-18.

<sup>64</sup> E-läkekonst Översikt, Kliniska beslutsstöd kan ge hjälp i den komplexa vården, <https://lakartidningen.se/wp-content/uploads/EditorialFiles/HT/%5BC3HT%5D/C3HT.pdf>, Hämtad: 2021-10-18.

<sup>65</sup> Näringsdepartementet, Färdplan life science-vägen till en nationell strategi, 2018.

idag främst inom cancervården som gensekvensering används och bedöms fortsatt vara det område som kommer att växa mest.<sup>66</sup>

Ett exempel på ett kliniskt beslutsstöd för individanpassad cancervård är databasen OncoKB som nyligen godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) som första tumörmutationsdatabas. OncoKB sammanfattar den kliniska expertisen hos läkare och forskare verksamma på Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) för att tillhandahålla ett omfattande och uppdaterat kliniskt beslutsverktyg för individanpassad cancervård.<sup>67</sup>

En viktig förutsättning för precisionsmedicinens utveckling och framtid är tillgången till hälsodata från gensekvenseringarna samt möjligheten att koppla ihop dessa med andra personuppgifter om individer, exempelvis data om sjukdomshistorik, ålder, kön, etniskt ursprung och livsstil.

Om vården och behandlingen ska skraddarsys och individanpassas behöver den behöriga vårdpersonalen, men även forskare och näringslivet, ha tillgång till detaljerad uppföljning utifrån de hälsodata som beskrivs ovan. Alltför aggregerade data kommer att vara för trubbigt för att upptäcka mönster och samband som kan ligga till grund för att utforma en träffsäker vård och behandling. Dessutom behöver detta ske inom ramen för en reglering som säkerställer att respekten för patientens medbestämmande och integritet upprätthålls. Sammantaget ställer detta nya krav på utformningen av framtida regelverk och framtagandet av beslutsstöd- och uppföljningssystem som möjliggör precisionsmedicin.

## 6.2 Prognostik och preventiva åtgärder

Folkhälsa är ett begrepp som avser hela befolkningens hälsotillstånd och målet med folkhälsoarbetet är att hälsan ska vara god hos individerna och att sjukdomar ska förebyggas. Folkhälsoarbetet har genom åren manifesterats genom allt från breda till specifika insatser men handlar generellt om prevention, alltså förebyggande åtgärder för att förhindra eller lindra en senare uppkomst av hälsoproblem.<sup>68</sup> Kända sådana exempel har handlat om

---

<sup>66</sup> Myndigheten för vård och analys, Genvägen till ökad precision – En framåtblickande analys av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården, 2021.

<sup>67</sup> Memorial Sloan Kettering Cancer Center, OncoKB, <https://www.mskcc.org/research-advantage/support/digital-health-projects/oncokb>, Hämtad 2021-10-13.

<sup>68</sup> Folkhälsomyndigheten, Vad är folkhälsa?, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/en-god-och-jamlik-halsa-pa-alla-nivaer/tema-folkhalsa-lokalt-och-regionalt-stod/vad-ar-folkhalsa/>, Hämtad: 2021-10-13.



att få människor att öka sin fysiska aktivitet, fluorsköljning av tänderna i skolan och att minska eller upphöra med konsumtion av tobak och alkohol.

Även screening- och vaccinationsprogram har preventiva syften genom att exempelvis möjliggöra tidig upptäckt eller att förhindra eller lindra konsekvenserna av specifika sjukdomar. De nationella screeningprogrammen för bröstcancer och livmoderhalscancer är två exempel på insatser för tidig upptäckt och beräknas rädda flera hundra liv varje år.<sup>69</sup> Gemensamt för alla dessa program är att de berör individer utan symptom och de erbjuds utifrån kön och ålder. I region Stockholm kallas exempelvis alla kvinnor mellan 40-74 år till mammografi för bröstcancerscreening vartannat år.<sup>70</sup>

Dessa undersökningar skapar stora mängder av hälsodata som används för att möjliggöra tidig upptäckt och tidigt insatt behandling. Två faktorer som är viktiga för ett lyckat behandlingsresultat. Ju tidigare en sjukdom hittas desto mindre kommer den att ha skadat kroppen och ju tidigare den kan behandlas desto större chans till både bot och färre biverkningar.

Dödligheten till följd av bröstcancer minskar påtagligt för kvinnor som regelbundet deltar i bröstcancerscreening. Bland kvinnor som går på bröstcancerscreening regelbundet upptäcks 60–70 procent av alla bröstcancerfall genom screening.<sup>71</sup>

Ett första steg mot datadriven screening skulle kunna vara att införa individanpassade tidsintervaller utifrån individuella riskprofiler och på så sätt öka träffsäkerheten i diagnosticeringen. För att kunna göra detta skulle det krävas datadrivna analysmodeller där olika typer av hälsodata kopplas samman för att identifiera risk för sjukdom, vilket skulle utgöra ett stöd för hur ofta individen ska kallas till screening.<sup>72</sup>

Datadrivna analysmodeller är användbara även för andra ändamål. AI-baserade lösningar har i flera fall visat stor potential för att förutsäga risk och upptäcka begynnande sjukdom exempelvis för att förutsäga risk för blodförgiftning och hjärtinfarkt med högre träffsäkerhet än etablerade skattningsinstrument. Även AI-baserade journalgranskningar baserade på stora mängder av data i patientjournalen har visat sig vara framgångsrika när

---

<sup>69</sup> Cancerfonden, Vad är screening?, <https://www.cancerfonden.se/om-cancer/screening-vad-ar-det>, Hämtad: 2021-10-14.

<sup>70</sup> 1177 Vårdguiden, Screening för tidig upptäckt av bröstcancer med mammografi, <https://www.1177.se/Stockholm/behandling--hjalpmedel/undersokningar-och-provtagning/bildundersokningar-och-rontgen/mammografiscreening-i-stockholms-lan/>, Hämtad: 2021-10-28.

<sup>71</sup> Cancerfonden, Cancerfondensrapport, 2021.

<sup>72</sup> PWC, Från sjukvård till hälsovård, 2019.

det gäller upptäckt av tecken på sjukdom eller risk för sjukdom.<sup>73</sup> Den här typen av analysmodeller ger vården möjligheter att sätta in nya läkemedel eller kalla in till en undersökning i ett tidigt skede, redan innan sjukdomen har börjat ge symptom.

Det preventiva arbetet tenderar att fokusera på individen snarare än systemet. Det handlar om vad individen kan göra eller ta ansvar för själv. Begreppet hälsa ställs mot vård och prevention mot intervention. Den tekniska utvecklingen där allt fler hälsoappar och kroppsnära teknik tillgängliggörs på konsumentmarknaden och på så sätt möjliggör tidigare upptäckt av sjukdom, gör denna fokusering både enklare och mer lättillgänglig för allmänheten.

Samtidigt som dessa produkter tillgängliggörs för stora befolkningsgrupper och individer blir det än mer viktigt att upprätthålla en jämlikhet i folkhälsan. Det finns en risk att individer som använder den typen av produkter oftare söker vård för symptom som exempelvis en hälsoapp upptäckt eller till och med föreslagit en behandling för, utifrån egeninsamlade data. Detta skulle kunna tränga undan delar av befolkningen som saknar intresse av eller inte vill använda sådana produkter och som därmed skulle hamna i ett slags preventionsutanförskap.

## 7 Nya datakällor och användningsområden

### 7.1 Fler hälsofaktorer kan mätas idag

Utvecklingen inom hälso- och sjukvården går fort. Forskning och utveckling leder till att ny kunskap löpande tas fram runt om i hela världen. Varje år ökar den medicinska databasen Medline<sup>74</sup> med omkring en miljon nya artiklar och hälso- och sjukvården blir tack vare detta successivt allt bättre på att diagnostisera och behandla olika sjukdomstillstånd.

Parallellt med det medicinska kunskapsläget har också en medicinteknisk utveckling som är minst lika dramatisk ägt rum. Det var först under sjuttioalet som sjukvården fick tillgång till kraftfull diagnostisk utrustning som ultraljud, datortomografi och magnetkameraundersökningar. Så sent som på åttiotalet påbörjades experiment med att datorisera administrativa processer som journalföring och receptförskrivning. Internet var något som fick allmän utbredning under nittioalet och efter millenieskiftet har allt fler

---

<sup>73</sup> Smer, Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården, 2020.

<sup>74</sup> Wikipedia, MEDLINE, <https://en.wikipedia.org/wiki/MEDLINE>, Hämtad: 2021-10-29.

produkter och tjänster som bygger på informationsteknologi börjat användas i vården.

Hälso- och sjukvården har även i takt med utvecklingen blivit mer tillgänglig för allmänheten. När exempelvis de automatiska blodtrycksmätarna introducerades fanns en viss skepsis från sjukvårdens sida. Men tiden och utvecklingen har gjort blodtrycksmätarna allt bättre och säkrare<sup>75</sup> och de är nu lika självklara på läkarmottagningarna som på lagerhyllorna i elektronikbutiken.

Hjärtstartare var ursprungligen något som enbart vissa särskilt utbildade fick använda, inte minst då det bland annat krävdes förmåga att tolka ett EKG. Tack vare utvecklingen och att EKG-tolkningen kunnat automatiseras är det idag fullt möjligt att låta även den som inte har någon djupare kunskap inom området hjärtsjukdomar använda motsvarande apparat.<sup>76</sup>

Pandemiåret 2020 innebar att proceduren med att ta luftvägsprov på sig själv blev allt vanligare.<sup>77</sup> Många kom att göra det både en och två, om inte fler, gånger för att sedan logga in på avsedd plattform för att erhålla svar. Utvecklingen har alltså gått från högspecialiserad kunskap till allmän kunskap och den utrustning som används har gått från att vara något som exklusivt erbjudits hälso- och sjukvården till att bli konsumentprodukter.

Det gemensamma för en stor del av den utveckling som skett och sker i denna riktning är att den baseras på sensorteknologi. Alltså att den apparat som tillgängliggörs i grunden har någon form av sensor som mäter och levererar mätvärden om någon specifik indikator gällande kroppens funktioner. Det finns redan idag flera sådana på marknaden och det är ett rimligt antagande att vi med tiden kommer att få se ett betydande utbud av motsvarande produkter.

Under senare år har sensorer för kontinuerlig blodsockermätning etablerats på marknaden, sensorer som sätts fast på och mäter genom huden utan att behöva sticka hål och pressa fram en bloddroppe.<sup>78</sup> Ytterligare en fördel med sensorer är att blodsockernivån kan mätas upprepat och kontinuerligt vilket

---

<sup>75</sup> Myers MG, Conventional versus automated measurement of blood pressure in primary care patients with systolic hypertension: randomized parallel design controlled trial, *BMJ* 2011, 342:d286.

<sup>76</sup> Kerber RE, Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety, *Circulation* 1997, 95:1677–1682.

<sup>77</sup> Folkhälsomyndigheten, Utökad testning för covid-19, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/utokad-testning-for-covid-19/test-for-covid-19/pcr-test-for-pagaende-infektion/>, Hämtad: 2021-10-29.

<sup>78</sup> Battelino T m fl, Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time Range, *Diabetes Care*, 2019 Aug; 42(8): 1593-1603.

ger en mer adekvat information om vilken blodsockernivå som råder i varje givet ögonblick. En information som medför att tillförseln av insulin kan styras mer korrekt, vilket i sin tur över tid bör kunna minska långtidskomplikationer av diabetes som exempelvis småkärlsskador i ögon och fötter. I teorin går det att tänka sig att kontinuerlig blodsockermätare i realtid skickar information till en insulinpump som portionerar ut exakt rätt mängd insulin på motsvarande sätt som bukspottkörtlen gör hos en icke-diabetessjuk individ.

Det har även under lång tid funnits inplanterade hjärtstimulatorer som ICD och pacemaker, som följer hjärtats elektriska impulser och vid behov hjälper eller tar över stimuleringen med hjälp av en strömstöt.<sup>79</sup> I och med att dessa produkter kontinuerligt mäter hjärtrytmen fångar de såväl information om eventuella hjärtrytmrubbningar inklusive dem som patienten inte noterat, som sådant som inte behöver visa sig vid de regelbundna besök på hjärtmottagningen som patienterna går på.

Teknikutvecklingen har medfört att motsvarande information inte bara går att mäta vid läkarbesöken. Den kan även med regelbundna mellanrum eller till och med kontinuerligt överföras på distans via telenätet, så kallad distansmonitorering. Behandlande läkare kan därigenom uppmärksammas på eventuella förändringar i patientens hjärtfunktion. Steget från denna manuella åtgärd behöver inte vara långt till att såväl övervakning som rådgivning och justering sker automatiserat, kanske med någon form av AI-teknologi inom en snar framtid. Detta kan i förlängningen bidra till ökad tillgänglighet för patienten och ett mer effektivt användande av vårdpersonalens resurser.

## **7.2 Nya typer av data och nya sätt att använda data skapar nya möjligheter**

Det finns idag en trend att använda andra datamängder än traditionella hälsodata för att förbättra vården och omsorgen. Data kan nu skapas av andra aktörer än hälso- och sjukvårdspersonal, individen själv eller tekniska lösningar, och användas för andra ändamål än vård och behandling.

För drygt tio år sedan startade Google ett projekt kallat Google Flu Trends.<sup>80</sup> Tanken var att människors sökmönster, inte minst om influensaspecifika symptom, skulle kunna ge indikationer om en förestående epidemi på ett

---

<sup>79</sup> Bjurman C m fl, Nya tekniker för att övervaka och behandla arytmier vid hjärtsjukdom, Läkartidningen 2018,115:E3DL.

<sup>80</sup> Wikipedia, Google Flu Trends, [https://en.wikipedia.org/wiki/Google\\_Flu\\_Trends](https://en.wikipedia.org/wiki/Google_Flu_Trends), Hämtad: 2021-10-29.

tidigare stadium än när sjukvården börjat uppmärksamma densamma. Resultaten var på många sätt lovande men integritetsfrågor kring individers sökmönster ställdes liksom otydlighet kring vad det egentligen var som mättes, människors symptom eller sökord. Denna typ av datainsamling har aktualiserats igen det senaste året då det påbörjats studier där man mätt rester av coronavirus i avloppsvatten i några större svenska städer.<sup>81</sup> Data som teoretiskt kan ge värdefull kunskap om det epidemiologiska läget inom ett visst geografiskt område.

Ett klassiskt exempel på samma tema är när John Snow vid det stora kolerautbrottet i London 1854 använde en kartbild där bostaden för respektive sjukdomsfall plottades in. På detta vis gick det att konstatera en koppling mellan dessa och vissa dricksvattenpumpar i staden, något som i sin tur ledde till en ny förståelse för hur kolera spreds.<sup>82</sup> Med tanke på dagens utveckling med geografiska informationssystem (GIS) finns stora möjligheter i att kombinera hälsodata med GIS-data.

Ett annat exempel på hur icke-traditionella data som genereras utanför vården kan användas för att förbättra hälsotillståndet hos individer är att använda sig av väderdata. I en studie har forskare tagit fram en modell som kan ge en prognos över en hel pollensäsong genom att kombinera data över lufttemperatur, nederbörd och pollenkoncentrationer från utplacerade mätstationer. På det sättet kan individer och hälso- och sjukvården få en prognos över hur allvarlig den kommande säsongen blir och vidta de åtgärder som behövs för att lindra allergirelaterade sjukdomar.<sup>83</sup>

### **7.3 Egeninsamlade hälsodata utanför hälso- och sjukvården**

Mängden digital information som den enskilde behöver hantera ökar i takt med samhällets digitalisering. Individer och företag genererar och lagrar i allt större grad egen data i tjänster från näringslivet. Detta sker inom alla sektorer och i högsta grad även inom hälsa i takt med individers ökade intresse för sin hälsa. De senaste åren har ett stort antal sensorer introducerats för hemmabruk, så kallade hälsoappar och kroppsnära teknik. Alltså produkter som mäter något eller några indikatorer avseende kroppens funktion. Exempelvis antal steg, aktuell puls och blodtryck. Redan med denna information kan individen få hjälp att bli medveten om och fatta kloka beslut

---

<sup>81</sup> Covid-19 Data Portal Sweden, Mängd SARS-CoV-2 virus i avloppsvatten från svenska städer, [https://covid19dataportal.se/sv/data\\_types/environment/wastewater/](https://covid19dataportal.se/sv/data_types/environment/wastewater/), Hämtad: 2021-10-29.

<sup>82</sup> Wikipedia, John Snow, [https://sv.wikipedia.org/wiki/John\\_Snow](https://sv.wikipedia.org/wiki/John_Snow), Hämtad: 2021-10-29.

<sup>83</sup> Kurganskiy Alexander, Predicting the severity of the grass pollen season and the effect of climate change in Northwest Europe. *Science Advances*. Vol. 7, nr. 13, 2021. doi: 10.1126/sciadv.abd7658.

kring sin hälsa. Det går att tänka sig att en rad olika andra mätvärden kommer att ingå i motsvarande produkter i framtiden, vilket ökar möjligheterna till kunskap om den egna kroppens funktion och dagsform.

Enligt prognoser från Gartner kommer globala konsumenter att spendera 81,5 miljarder dollar på kroppsnära teknik under 2021, en ökning med över 18 procent jämfört med 2020.<sup>84</sup> Det ökade utbudet av dessa produkter i kombination med individernas ökade intresse för sin hälsa gör att mängden egeninsamlade data växer och behöver tas tillvara. Individer tycks även vara redo att dela med sig av sin egeninsamlade hälsodata till vården. Knappt 80 procent av svenskarna kan tänka sig att dela sin egeninsamlade hälsodata till vården och hälften önskar att vården skulle lägga stor vikt vid den data som de själva samlat in vid beslut som gäller deras hälsa.<sup>85</sup> Det innebär att invånare har ett behov som vården behöver tillgodose, annars finns risken att de vänder sig till andra aktörer på marknaden.

Denna typ av egenmonitorering kommer med stor sannolikhet att bli allt vanligare i framtiden.<sup>86</sup> Det är en utveckling som inte bara ställer krav på de produkter som används och det juridiska regelverk som sätter ramarna, utan även på såväl organisation och finansiering för implementering i vården och omsorgen.

### **7.3.1 Appar och kroppsnära teknik som används i vården behöver kvalitetssäkras**

Hälsoappar och kroppsnära teknik som används inom vården ska vara säkra för patienten och av hög kvalitet. Det innebär att de som är avsedda för diagnos och behandling ska vara CE-märkta som medicintekniska produkter. Genom CE-märkningen intygar tillverkaren att produkten är säker och lämplig för sitt ändamål i enlighet med regelverkets krav.<sup>87</sup> Samma krav ställs inte på produkter som säljs på konsumentmarknaden, vilket gör att vården varken kan använda produkten eller den data som den genererar som underlag för diagnostik och behandling.

---

<sup>84</sup> Gartner, Gartner Forecasts Global Spending on Wearable Devices to Total \$81.5 Billion in 2021, <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2021-01-11-gartner-forecasts-global-spending-on-wearable-devices-to-total-81-5-billion-in-2021>, Hämtad: 2021-10-29.

<sup>85</sup> PWC, Från sjukvård till hälsovård, 2019.

<sup>86</sup> Sveriges Kommuner och Regioner, Digitala produkter och tjänster för egenmonitorering, <https://skr.se/skr/hasasjukvard/utvecklingavverksamhet/chalsa/standardiseringinformatik/egenmoniteringdigitalprodukter.15226.html>, Hämtad: 2021-10-29.

<sup>87</sup> Läkemedelsverket, Vägen till CE-märket, <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market>, Hämtad: 2021-10-21.

Osäkerheten kring kvaliteten och tillförlitligheten hos dessa data gör att vården idag inte kan ta emot patientens egeninsamlade hälsodata från appar och kroppsnära teknik. Det finns även frågetecken kring vem som äger dessa data. Stora aktörer som Google och Apple använder data i sina appar för forskningsändamål.<sup>88</sup>

Om det ska vara meningsfullt att samköra egeninsamlade data mot den hälsodata som finns hos vårdgivaren behöver individen använda kvalitetssäkrade appar och digitala stöd som vården kan lita på.

Marknaden för dessa konsumentprodukter är dock oreglerad och det finns inget sätt att avgöra vilka som är av god kvalitet och verkligen gör nytta. Med tanke på den höga utvecklingstakten och det stora utbudet av appar och stöd som finns på marknaden är det svårt för individen och vården att ha koll på vilka appar som är tillförlitliga och säkra när det gäller kvaliteten på den data och de rekommendationer som de producerar. Enligt Orcha, ett brittiskt företag som arbetar med utvärdering och certifiering av hälsoappar, har användningen av hälsoappar ökat med 25 procent sedan början av coronapandemin, motsvarande ytterligare fem miljoner nedladdningar om dagen. Det finns cirka 370 000 hälsoappar på nätet och endast 20 procent av de utvärderade apparna uppfyller kliniska standarder.<sup>89</sup> Med andra ord finns ett stort behov av ett system eller ett sätt att ackreditera hälsoappar så att patienter och hälso- och sjukvården kan lita på dem.

En ackreditering av hälsoappar skulle underlätta för patienter, vård och apputvecklare. Utvecklarna skulle få en tydlig bild av vilka krav hälso- och sjukvården har på dessa produkter. Vårdgivare och patienter skulle få en garanti att appen lever upp till vårdens krav för användning.

## **7.4 Covidbevis - ett bra exempel på hur hälsodata kan användas utanför hälso- och sjukvården**

Covidbevis är ett samlingsnamn och utgörs av tre bevis; vaccinationsbevis för genomförd vaccination, testbevis för negativt covid-19-test samt tillfrisknandebevis (efter ett positivt covid-19-test) i enlighet med EU:s förordning.<sup>90</sup> Bevisen innehåller olika typer av hälsodata relaterad till covid-

---

<sup>88</sup> Apple, Appen Forskning från Apple och integritet, <https://www.apple.com/se/legal/privacy/data/sv/apple-research-app/>, Hämtad: 2021-10-19.

<sup>89</sup> ORCHA, ORCHA's digital health insights featured in national newspapers, <https://orchahhealth.com/orcha-digital-health-insights-featured-in-national-newspapers/>, Hämtad: 2021-10-29.

<sup>90</sup> EU 2021, EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (2021/953 och 2021/954).

19, personuppgifter samt uppgifter med metadata om certifikatet, till exempel uppgifter om certifikatutfärdaren.

Covidbevisen är ett bra exempel på hur statliga myndigheter, regioner och privata vårdgivare behövde samverka för att Sverige skulle kunna erbjuda covidbevis till sina invånare enligt EU:s förordning. En nationell utmaning i framtagandet har varit att det inte finns en enhetlig och centraliserad digital infrastruktur för att hantera information om vaccinationer och provsvar som kunnat utgöra en gemensam källa till covidbevisen. Istället har E-hälsomyndigheten behövt tre olika informationskällor för de olika bevisstyperna för att inhämta relevant data som grund för utfärdandet. Vaccinationsbevisen har en nationell källa via Nationella vaccinationsregistret. För testbevis och tillfrisknandebevis hämtas informationen via vårdgivaren som tar proven.<sup>91</sup>

Covidbevisen exemplifierar den möjlighet digitaliseringen ger och hur individer får tillgång till sina personliga hälsodata. På det här sättet kommer individerna närmare sina hälsouppgifter och får större förståelse för hur de används, i det här fallet för ett annat ändamål än vård och omsorg.

## **8 Initiativ och uppdrag för att tillgängliggöra hälsodata**

För att kunna fortsätta vara ett innovativt och framstående land inom life science och klara av de utmaningar som vården står inför behöver data användas i högre utsträckning än idag. Detta är något som tydliggörs även i den nationella strategin för life science som syftar till att stärka Sverige som life science-nation.

Hindren som alla experter inom området är eniga om, och återkommer till, handlar om hur lagstiftningen begränsar användningen av personuppgifter, utmaningarna med att tillgängliggöra stora mängder av data för att möjliggöra AI-baserade lösningar och avsaknaden av nationella standarder för hälsodata som begränsar möjligheterna att dela data mellan regioner. Dessa områden utgör också de grundläggande förutsättningarna inom ramen för arbetet med Vision e-hälsa: regelverk, enhetligare begreppsanvändning och standarder. Dessa områden anses vara nödvändiga förutsättningar för ökad interoperabilitet och därmed ökad användning av data.

---

<sup>91</sup> E-hälsomyndigheten, Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis, 2021.



I visionen pekas datadriven utveckling ut som ett viktigt verktyg för att utveckla nya arbetssätt och smarta tjänster inom hälso- och sjukvård. Den är också en viktig förutsättning för att nå visionens mål att Sverige ska vara bäst i världen på att ta tillvara digitaliseringens möjligheter i hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Det finns ett antal utmaningar som hela vårdsektorn behöver ta ansvar för. Mycket återstår att göra men en hel del insatser och initiativ pågår redan som på olika sätt syftar till att förbättra förutsättningarna för att öka användningen av hälsodata.

### **8.1 Några initiativ och möjliggörare är redan på plats**

Det finns redan idag ett antal etablerade nationella tjänster som bygger på en gemensam infrastruktur för informationshantering inom hälso- och sjukvården, bland annat E-hälsomyndighetens register Nationella läkemedelslistan (NLL). Även Ineras olika tjänster, exempelvis Nationell patientöversikt (NPÖ), bygger på en gemensam digital infrastruktur som kallas den Nationella tjänsteplattformen. Hälso- och sjukvårdens Adressregister (HSA-katalogen) som administreras av Inera är ett annat exempel på nationell tjänst.

Utvecklingen av NLL syftar till en sammanhållen informationsförsörjning kring förskrivning av och uthämtning av läkemedel, hjälpmedel och livsmedel (handelsvaror) inom förmånen och stödjer bland annat förskrivare av läkemedel och apotek. Registret ger samma information oavsett var i landet förskrivningen är gjord eller var patienten har hämtat ut sina varor. I det nya registret samlas strukturerad information om en individs totala läkemedelsanvändning, inklusive tillhörande informationsmängder, vilket möjliggör bättre uppföljning och öppnar upp för sekundäranvändning av data för exempelvis innovation.

Inera stödjer aktörer som utför vård och omsorg finansierad av regioner och kommuner. Vårdgivare som inte har offentlig finansiering eller behöver information för andra ändamål än vård, exempelvis forskning och krisberedskap, har inte möjlighet att ansluta sig till Ineras tjänster.<sup>92</sup>

En viktig förutsättning för nationell digital infrastruktur och god interoperabilitet är att det finns nationella standarder. E-hälsomyndigheten har sedan tidigare haft i uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma

---

<sup>92</sup> E-hälsomyndigheten. Ökat nyttjande av sammahållen journalföring, 2021.

nationella specifikationer för tillämpning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst, så kallade nationella gemensamma e-hälsospecifikationer (NGS).<sup>93</sup> NGS är en förutsättning för att information skapas och utbyts på ett standardiserat sätt inom och mellan hälso- och sjukvård samt socialtjänst. Uppdraget har utmynnat i ett digitalt stöd, NGS-tjänsten, som samlar och tillgängliggör e-hälsospecifikationer från olika utgivare till exempel kommuner, regioner, statliga myndigheter samt SKR. På sikt kan en utbredd användning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer ge bättre förutsättningar för en sammanhållen nationell digital infrastruktur och underlätta förståelsen för den information som delas i den. Därmed ges även tillgång till hälsodata av högre kvalitet för sekundär användning såsom uppföljning, forskning och innovation.

En annan viktig förutsättning för interoperabilitet är enhetlig terminologi och begrepps användning, så kallad semantisk interoperabilitet. Det innebär förmågan att utbyta information mellan datorsystem på ett sådant sätt att mottagande system kan tolka informationen och producera användbara resultat för slutanvändaren utan manuella åtgärder. Socialstyrelsen har enligt sitt instruktionsenliga uppdrag ett särskilt ansvar för att utveckla och förvalta en nationell informationsstruktur (NI) och ett nationellt fackspråk för vård och omsorg med syfte att skapa förutsättningar för strukturerad och entydig dokumentation inom vård och omsorg. I uppdraget ingår bland annat begrepps- och informationsmodellering och utredning om regelverk.<sup>94</sup>

## **8.2 Nya regeringsuppdrag för att öka tillgången till och användningen av hälsodata**

Regeringen har på senaste tiden initierat flera uppdrag till E-hälsomyndigheten och andra berörda myndigheter som syftar till att skapa en ökad tillgänglighet och på så sätt förbättra förutsättningarna för ökad användning av hälsodata.

E-hälsomyndigheten fick 2021 uppdraget att analysera och föreslå hur de legala möjligheterna till sammanhållen journalföring kan användas i så stor utsträckning som möjligt i vården och i omsorgen, i hela landet och av alla vårdgivare. I sitt uppdrag ska E-hälsomyndigheten överväga både befintliga och alternativa tekniska lösningar. En delrapport innehållande en inventering och behovsanalys har överlämnats till regeringen.<sup>95</sup>

---

<sup>93</sup> Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer, S2019/01521/FS.

<sup>94</sup> Socialstyrelsen, E-hälsa, <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/>, Hämtad: 2021-11-16.

<sup>95</sup> E-hälsomyndigheten, Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring, 2021.

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att genomföra en förstudie för utveckling av ett statligt nationellt datautrymme för bilddiagnostik.<sup>96</sup> Uppdraget syftar till att främja kontrollerad datadelning inom bilddiagnostik. E-hälsomyndigheten ska lämna förslag på pilotprojekt för att utveckla en tjänst i syfte att öka tillgången till data gällande mammografi för såväl primär- som sekundäranvändning. Fokus för piloterna ska vara en nationell statlig federeringslösning, som bygger på, och binder samman, befintliga lösningar och infrastruktur. I uppdraget ingår också att identifiera vilka datamängder som bör utgöra grunddata samt behovet av gemensamma digitala infrastrukturer. Datadelningstjänsten ska också kunna kompletteras av ett statligt, nationellt screeningregister och vara utformad så att det tekniskt går att dela data över landsgränser.

Socialstyrelsen har fått i uppdrag att kartlägga hälsodata som är intressant att samla in på nationell nivå inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen ska ta hänsyn till att insamlad hälsodata ska vara tillgänglig för bland annat myndigheter. Men uppdraget ska inte begränsas till enbart data inom Socialstyrelsens område utan även inkludera hälsodatamängder som andra behöver, till exempel kommuner och regioner. Uppdraget ska inte heller begränsas avseende i vilka syften aktörer behöver data samt att forsknings- och innovationsperspektivet i möjligaste mån ska beaktas.<sup>97</sup>

E-hälsomyndigheten har även fått i uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Syftet med uppdraget är att klargöra hur staten ska kunna tillhandahålla en digital infrastruktur för kommuner och regioner som bedriver nationella kvalitetsregister. En gemensam statlig nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister ska leda till effektiv användning av data samt underlätta och minska administrationen för regioner, kommuner och statliga myndigheter.<sup>98</sup>

För att förbättra offentliga myndigheters hantering och utbyte av data har Myndigheten för digital förvaltning (Digg) sedan 2019 bedrivit ett arbete med att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte och ett ramverk för grunddata. Inom ramen för dessa uppdrag har etableringen av flera byggblock för informationsutbyte och grunddatadomäner påbörjats.<sup>99</sup> I detta arbete har behovet av en ny grunddatadomän för hälsodata identifierats. E-hälsomyndigheten bedriver

---

<sup>96</sup> Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik S2021/05259 (delvis).

<sup>97</sup> Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet S2021/05369 (delvis)

<sup>98</sup> Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister S2021/06170.

<sup>99</sup> Digg, Sveriges digitala förvaltning, 2020.

därför en förstudie vars syfte är att undersöka förutsättningarna för en ny nationell grunddatadomän för hälsodata. Genom att standardisera grunddata enligt en gemensam struktur ökar förutsättningarna att kunna bygga tjänster där det går att hitta och jämföra vårdgivare och kommunikationen mellan organisationer eller enheter underlättas.

## **9 Rättsliga förutsättningar avseende behandling av hälsodata**

När en anställd inom vården tillgängliggör, använder eller delar hälsodata, behandlas personuppgifter hos vårdgivaren. Det är vårdgivaren som är personuppgiftsansvarig för denna behandling och som måste se till att behandlingen av personuppgifterna är laglig.

Att på något sätt använda sig av hälsodata innebär att uppgifter som rör hälsa behandlas. Uppgifter om hälsa klassificeras som känsliga personuppgifter enligt dataskyddsförordningen, vilket innebär att uppgifterna är särskilt skyddsvärda på grund av dess känsliga karaktär.

Normalt sett är det förbjudet att hantera känsliga personuppgifter, men det finns undantag från förbudet. För att behandlingen ska vara tillåten krävs att behandlingen lever upp till grundläggande principer och har stöd i en rättslig grund, vilka framgår av dataskyddsförordningen.

### **9.1 Regelverken**

Det finns regelverk på olika nivåer som reglerar behandlingen av personuppgifter. På EU-nivå finns Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) – även kallad GDPR (General Data Protection Regulation).

Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i Sverige sedan den 25 maj 2018, precis som i alla andra EU-länder. Utöver dataskyddsförordningen finns även kompletterande nationell lagstiftning inom det aktuella området. För hälso- och sjukvården aktualiseras exempelvis patientdatalagen (2008:355), Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2016:40),

offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

## **9.2 Primär- och sekundäranvändning ur ett svenskt perspektiv**

Nedan följer en beskrivning av primäranvändning respektive sekundäranvändning av hälsodata samt en sammanfattande analys.

### **9.2.1 Primäranvändning**

När det gäller behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården får dessa behandlas utifrån vissa primära fastställda ändamål som framgår av 2 kap. 4 § första stycket patientdatalagen.

Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, eller
6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården.

De ändamål som anges i punkterna 1 och 2 kan beskrivas som vårddokumentation. Båda punkterna tar sikte på den individriktade patientverksamheten. En viktig bas i denna informationshantering är patientjournalhanteringen och den administration som behövs av patientvården. Med administration i punkt 2 avses såväl patientrelaterad ekonomiadministration som annan administration som behövs för eller föranleds av vård i enskilda fall (prop. 2007/08:126, s. 228).

När det gäller punkt 3 kan följande nämnas. Det finns en rad olika författningar som föreskriver att hälso- och sjukvården ska lämna ut uppgifter till olika myndigheter. I allmänhet är det fråga om utlämnande av uppgifter som primärt samlats in som vårddokumentation. I viss mindre utsträckning

torde det vara nödvändigt med en särskild personuppgiftsbehandling där dokumentationen utformas utifrån hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras och där man inte kan tala om ren ”återanvändning” av för andra ändamål redan insamlade personuppgifter, t.ex. uppgiftsskyldighet enligt 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453). Det behövs därför ett särskilt ändamål som uttryckligen klargör detta (prop. 2007/08, s. 57).

Av 2 kap. 4 § andra stycket framgår att det i 7 kap. 4 och 5 §§ finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister.

De primära ändamålen tar sikte på den egentliga kärnverksamheten inom hälso- och sjukvården, det vill säga personuppgiftsbehandlingar som normalt äger rum i varje sjukvårdshuvudmans verksamhet. De första tre angivna ändamålen avser den individinriktade hälso- och sjukvårdsverksamheten. De övriga ändamålen avser sådana särskilda ändamål som faller vid sidan av den individinriktade verksamheten.

Syftet med att ange ändamål är att slå fast en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och fortsättningsvis behandlas. Utgångspunkten är således att endast sådan personuppgiftsbehandling får äga rum som inryms i något eller några av de uppräknade ändamålen, se dock 5 §. Inom denna ram måste vårdgivaren i allmänhet bestämma mer konkreta och preciserade ändamål (prop. 2007/08:126, s. 227).

### **9.2.2 Sekundäranvändning**

I Sverige saknas det för närvarande en generell nationell lagstiftning som reglerar sekundäranvändning av hälsodata. I de fall sekundärandvändning av hälsodata är möjligt har detta oftast reglerats i samband med den lagstiftning som rör det primära ändamålet, till exempel i 7 kap. patientdatalagen som rör nationella och regionala kvalitetsregister. Där framgår att personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § patientdatalagen även får behandlas för till exempel forskning inom hälso- och sjukvården.

Det kan i detta sammanhang nämnas att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (primärt ändamål), men att uppgifterna även får behandlas för till exempel forskning inom hälso- och sjukvården (sekundärt ändamål).

### 9.2.3 Reglering avseende sekundäranvändning av hälsodata

Sekundäranvändning av hälsodata kan regleras på två sätt. Antingen genom att det i nationell lagstiftning anges för vilka ytterligare ändamål uppgifterna får behandlas inklusive beaktande av relevanta bestämmelser i dataskyddsförordningen – eller enbart genom de bestämmelser som framgår av dataskyddsförordningen.

Finalitetsprincipen framgår av artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen. Av artikeln följer att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska inte anses vara oförenligt med de ursprungliga ändamålen (ändamålsbegränsning).

Därutöver kan sekundäranvändning av data i vissa fall ske med stöd av artikel 6.4 i dataskyddsförordningen.

Det är viktigt att notera att även när det finns ett fastställt ändamål för sekundäranvändning av hälsodata i den nationella lagstiftningen (artikel 6 – rättslig grund), måste behandlingen även leva upp till övriga relevanta bestämmelser i dataskyddsförordningen, till exempel:

- de grundläggande principerna (artikel 5),
- den personuppgiftsansvariges ansvar (artikel 24),
- inbyggt dataskydd och dataskydd som standard (artikel 25), och
- säkerhet i samband med behandlingen (artikel 32).

Den personuppgiftsansvarige måste beakta alla relevanta bestämmelser i dataskyddsförordningen för att säkerställa att den tilltänkta behandlingen lever upp till de krav som ställs i förordningen. En viktig del av personuppgiftsbehandlingen är bland annat informationssäkerhetsarbetet (artikel 32). I korthet, och väldigt översiktligt, innebär detta att personuppgifterna i sig initialt ska analyseras tillsammans med en analys av omfattningen av behandlingen samt vilka risker som finns med denna. Om behandlingen består av känsliga personuppgifter behöver en konsekvensbedömning avseende dataskydd sannolikt utföras. Därefter ska lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder analyseras och vidtas.

Hur bestämmelserna faktiskt ska tillämpas av en personuppgiftsansvarig i praktiken är således inte helt okomplicerat. Vidare råder det ännu inte någon

enighet inom ramen för EU hur bestämmelserna - exakt - ska tillämpas. Förhoppningen är dock att EDPB:s (European Data Protection Board) kommande riktlinjer om behandling av hälsodata för forskningsändamål ska ge vägledning i frågan.

### **9.3 Forskning inom hälso- och sjukvården**

Patientdatalagen reglerar endast vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Därmed faller delar av den medicinska forskningen och annan vårdrelaterad forskning utanför tillämpningsområdet, nämligen i den mån den bedrivs av andra huvudmän.

Sjukvårdshuvudmännen bedriver emellertid själva i betydande omfattning medicinsk eller annan forskning inom hälso- och sjukvården. När det gäller den så kallade patientnära eller kliniska forskningen som förekommer hos vårdgivare, bedrivs den inte sällan integrerad med patientvården. Forskning respektive patientvård kan emellertid utgöra självständiga verksamhetsgrenar i förhållande till varandra. Den särskilda personuppgiftsbehandling som föranleds av forskningen i den patientnära forskningen ska inte regleras av patientdatalagen. Härmed avses dokumentation som enbart sker i forskningssyfte och som inte heller har någon betydelse för vården. Till den del den patientnära forskningen innefattar patientjournalföring eller annan dokumentation som hör till vården, ska den informationshanteringen dock regleras av patientdatalagen (prop. 2007/08:126, s. 50 f).

### **9.4 Aktörer inom ramen för sekundär användning av hälsodata**

Forskning kan bedrivas genom statliga institutioner såsom universitet eller myndigheter som har i sitt uppdrag att bedriva forskning. När statliga aktörer som universitet står bakom forskningen tillämpas oftast den rättsliga grunden allmänt intresse eller i vissa fall rättslig förpliktelse.

Forskning kan även bedrivas av privata aktörer eller nationella och internationella konsortier. Privata aktörer kan i Sverige inte tillämpa den rättsliga grunden allmänt intresse eller rättslig förpliktelse, då det inte finns någon lagstiftning som anger att forskning generellt sett är ett allmänt intresse. Dessa aktörer måste då i praktiken framförallt förlita sig på den rättsliga grunden samtycke.

När det kommer till sekundär användning av registerdata eller journaldata krävs det således att de privata aktörerna dels identifierar vilka personer som



ska ingå i forskningen, dels inhämtar deras samtycke för den specifika forskningsstudien. Utöver detta krävs även ett etikgodkännande av forskningsstudien från Etikprövningsmyndigheten.

## **9.5 Europeiskt samarbete som rör sekundäranvändning av hälsodata**

I slutet av 2020 presenterade EU-kommissionen sitt förslag till förordning om dataförvaltning, Digital Governance Act (DGA), som syftar till att hantera data på ett likartat sätt över hela Europa och på så sätt underlätta informationsutbyte inom EU. Förslaget omfattar bland annat hälsodata där syftet är att göra det enklare för företag och offentliga aktörer att dela sina data med andra parter och därmed främja forskning, innovation och ekonomisk tillväxt. Offentlig sektor nämns specifikt i förordningen då DGA bygger på, och kompletterar, ett kommissionsdirektiv ”öppna datadirektivet” (2019/1024) som handlar om att tillgängliggöra data och vidareutnyttja information från den offentliga sektorn. Ambitionen är bland annat att skapa europeiska system för hantering av data, exempelvis delning av känsliga data, i enlighet med strikta EU-regler för sekretess.<sup>100</sup> Kommissionens första förslag var tidsatt till slutet av 2021 men har förskjutits till första halvåret 2022.

Ett EU-konsortium, TEHDAS (Joint Action Towards the European Health Data Space), har bildats för att bidra med underlag till lagförslaget. Inom ramen för det samarbetet är målet att skapa gemensamma principer för nyttjande av hälsodata i Europa. Det är tänkt att samarbetet i förlängningen ska möjliggöra medlemsstaternas användning och delning av hälsodata för sekundäranvändning.

I delarbetspaket 5.2 ska bland annat en juridisk analys göras när det gäller sekundäranvändning av hälsodata utifrån dataskyddsförordningens bestämmelser. E-hälsomyndigheten är ansvarig för arbetspaket 5.2 där rollen är Task leader. Den slutliga leveransen ska innehålla en juridisk vägledning avseende hur medlemsstater som vill eller är på väg att införa nationell lagstiftning på området ska resonera, för att det ska bli en enhetlig tillämpning av dataskyddsförordningen med möjlighet att sekundäranvända hälsodata över landsgränserna inom ramen för EU.

---

<sup>100</sup> KOMMISSIONENS FÖRSLAG (EU) 2020/0340 av den 25 november 2020 om dataförvaltning.

## 9.6 Sammanfattande analys avseende rättsliga förutsättningar

Det finns, som ovan beskrivits, regler som styr sekundäranvändning av hälsodata och det är idag således möjligt att behandla hälsodata för sekundära ändamål. Hur den nationella lagstiftningen och dataskyddsförordningens bestämmelser ska tillämpas i praktiken är dock inte helt enkelt. Vidare bedrivs till exempel forskning rörande hälsodata av olika huvudmän, både offentliga och privata, vilket innebär att bestämmelserna kan komma att tillämpas på lite olika sätt och emellanåt inte alls.

En bristfällig kännedom om lagstiftningen och dess tillämpning kan komplicera och ibland även bromsa utvecklingen inom ett område. Det kan även leda till att den personuppgiftsansvarige inte kan tillförsäkra patienten det integritetsskydd som ska finnas på plats när känsliga personuppgifter behandlas inom ramen för exempelvis forskning.

En stor del av den svenska befolkningen har generellt sett ett högt förtroende för både de svenska myndigheterna och för den svenska hälso- och sjukvården.<sup>101</sup> Många registrerade är även positivt inställda till forskningen och vill gärna bidra till denna genom att låta den personuppgiftsansvarige behandla deras personuppgifter.<sup>102</sup> Behandlingen måste dock ske på ett, för den registrerade, säkert sätt så att dennes uppgifter exempelvis inte riskerar att hamna i orätta händer eller kommer att behandlas på ett sätt som den registrerade i förväg inte hade kunnat förvänta sig. Ansvaret för detta åligger den personuppgiftsansvarige. För att kunna upprätthålla allmänhetens förtroende vad gäller forskning är det därför viktigt att kännedom om dataskyddsbestämmelserna finns inom ramen för de olika verksamheterna samt att de skyddsåtgärder som ska skydda patienternas integritet implementeras.

När det gäller sekundäranvändning av hälsodata kan det, med anledning av ovanstående, sannolikt finnas ett behov av att förtydliga lagstiftningen och dess tillämpning. Till exempel behöver det sannolikt ses över om det i svensk rätt finns behov av att införa någon form av reglering som tar sikte på om forskning kan anses vara ett allmänt intresse och när en sådan rättslig grund bör finnas.

För att den fortsatta processen ska fungera på bästa sätt, utifrån olika vinklar, är det viktigt att dataskyddsperspektivet beaktas och införlivas både inom

---

<sup>101</sup> Vårdanalys, Förnuft och känsla – Befolkningens förtroende för hälso- och sjukvården, 2018.

<sup>102</sup> Vårdanalys, Försäkerhets skull – Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter, 2017.

ramen för den nationella lagstiftningen men även när det gäller behandlingen av personuppgifter ute hos de olika aktörerna och personuppgiftsansvariga.

## 10 Utmaningar kring tillgång till och användning av hälsodata

För att identifiera samband mellan olika faktorer och få en helhetsbild över individens hälsa och välbefinnande är det nödvändigt att få tillgång till stora datamängder och att kunna kombinera olika typer av data från olika informationssystem. Detta förutsätter interoperabilitet, alltså att de tekniska lösningarna ska kunna överföra information mellan varandra och att de talar samma språk.

### 10.1 Behov av interoperabilitet

I takt med utvecklingen genereras allt fler produkter och leverantörer, det gör att behovet av interoperabilitet ökar. Behovet finns såväl mellan olika typer av produkter som mellan samma produkter hos olika organisationer. Även om behovet inte finns idag måste tanken finnas att de lösningar som införskaffas i dag, i morgon ska kunna kommunicera med andra. Att det finns så många olika typer av it-system inom sjukvården i Sverige kan ses som en följd av att upphandling och implementering av vårdinformationssystem är regionala uppgifter. Samtidigt är det inte ovanligt att leverantörer idag bygger egna ”ekosystem” där det är full interoperabilitet till deras egna produkter men inte till andra. Detta kan visserligen underlätta för kunden att erhålla helhetslösningar från enskilda leverantörer men innebär problem när andra produkter behöver kopplas in.

Lagstiftningen har inte heller underlättat informationsöverföring över vårdgivargränser. Att utbyta patientinformation inom ramen för sammanhållen journalföring är idag frivilligt. Därför är endast en begränsad del av patientens data tillgänglig utanför hemregionen.<sup>103</sup>

Patienten kan ha direktåtkomst till vissa av sina journaluppgifter via Journalen men har ingen möjlighet att ladda ner eller dela information med andra aktörer. Om patienten har fått vård av olika vårdpersonal i olika regioner finns en risk för att informationen är utspridd hos olika journalsystem från olika leverantörer som inte kan kommunicera, det vill säga

---

<sup>103</sup> E-hälsomyndigheten, Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring, 2021.

inte är interoperabla. Att vårdgivaren eller patienten inte får en snabb överblick över patientens sjukdomshistoria kan i förlängningen leda till patientsäkerhetsrisker.

## 10.2 Behov av ökad tillgång på data

Att kunna göra träffsäkra analyser kräver tillgång till stora mängder data. Om hälso- och sjukvården ska kunna skräddarsy och individanpassa vård och behandling till patienterna behövs stora mängder patientdata som algoritmerna kan träna på. Sverige är ett land med en liten befolkning på drygt tio miljoner invånare. Patientunderlaget är i vissa fall inte tillräckligt stort för att medge tillförlitliga analyser och beslutsunderlag, särskilt om analysen kräver en detaljerad indelning av undergrupper inom varje sjukdom för att nå slutsatser kring exempelvis en mer träffsäker behandling.

Därför är det viktigt att Sverige arbetar internationellt för att hitta samarbeten och möjligheter till att dela med sig av data men också få tillgång till patientdata från andra länder, under förutsättningen att den personliga integriteten upprätthålls.

Samtidigt som det kan saknas data för ett visst ändamål så är det viktigt att öka tillgången till den data som redan finns i Sverige och på så sätt säkerställa att de används i så stor omfattning som möjligt. Trots tidigare och pågående initiativ och satsningar finns en allmän uppfattning om att det finns mängder av data som, av olika anledningar, inte nyttjas till sin fulla potential.<sup>104</sup> Då mängden data och datakällor är omfattande så är det inte heller enkelt att veta vilken och var data finns. Det är angeläget att forskare och andra får tillgång till den data de behöver men också stöd kring hanteringen av hälsodata.

Utöver den hälsodata som samlas in inom vården och omsorgen och av forskare, börjar också en betydande mängd av data växa fram hos individer som via exempelvis olika hälsoappar samlar in data om sin hälsa eller sjukdom. Användningen av hälsoappar har ökat kraftigt under de senaste åren och det finns ett behov av att hälso- och sjukvården tar tillvara patientens egeninsamlade data. Det finns samtidigt en stor osäkerhet kring hur tillförlitliga och säkra dessa produkter är och den data som produceras och lagras i dem. I dag finns det ingen aktör som har helhetsansvar för att kvalitetssäkra och utvärdera hälsoappar och kroppsnära teknik inom det medicinska området.

---

<sup>104</sup> I2021/02739, Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: en strategi för ökad tillgång av data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation. Bilaga till beslut II 5 vid regeringssammanträde den 20 oktober 2021.

## 11 Slutsatser och vägen framåt

Sammanfattningsvis går utvecklingen mot ökad användning av, och ökat behov av tillgång till, hälsodata. För att möjliggöra innovation, kunskapsbaserad styrning samt individanpassad diagnostik och behandling behövs nationell styrning och koordinerade insatser på området.

I det här kapitlet presenteras följande slutsatser om vad som kan bidra till att potentialen med hälsodata bättre ska kunna tas till vara:

- En nationell digital infrastruktur för hälsodata behövs.
- Uppdragen inom hälsodataområdet behöver samordnas genom en nationell genomförandeplan.
- Internationellt samarbete kan ge tillgång till data.
- Öka tillgången till befintlig data i Sverige.
- Oberoende granskning av kvalitet, tillförlitlighet och säkerhet kopplat till patientens egeninsamlade data behövs.

Den primära dataskyddslagstiftningen inom detta område är dataskyddsförordningen samt kompletterande nationell lagstiftning. För att uppnå önskad effekt inom de föreslagna områdena ovan behöver visionerna gå hand i hand med dataskyddsreglerna. Det finns möjligheter redan nu att behandla hälsodata för sekundäranvändning på ett lagligt sätt, men det finns även vissa juridiska utmaningar för att uppnå de önskade visionerna (se kapitel 9).

### 11.1 En nationell digital infrastruktur för hälsodata behövs

Om användningen av hälsodata ska effektiviseras och utökas behöver både tekniska och semantiska förutsättningar förbättras för en ökad interoperabilitet. Det behövs en sammanhållen nationell digital infrastruktur för hälsodata baserad på nationella standarder för att Sverige ska uppnå målen i Vision e-hälsa och life science-strategin där hälsodata pekas ut som en viktig förutsättning för bättre vård. Detta är något som E-hälsomyndigheten har tidigare påtalat i delrapporten *Ökat nyttjande av sammahållen journalföring*. Även Utredningen om ökade förutsättningar för hållbara investeringsprojekt i framtidens hälso- och sjukvård, framför att digital

infrastruktur påverkar hälso- och sjukvårdens förmåga och därför är av starkt nationellt intresse.<sup>105</sup>

I framtiden behöver sannolikt alla relevanta aktörer och datakällor ha möjlighet att kunna ansluta sig till en digital infrastruktur för hälsodata. För att satsningar i infrastrukturen ska vara kostnadseffektiva och långsiktiga behöver förutsättningar skapas för sekundäranvändning av hälsodata, till exempel för tillsyn och forskning.<sup>106</sup> I en sådan digital infrastruktur måste även integritetskrav och säkerhetskrav vara uppfyllda.

Tillgängliggörande av korrekt data med hög täckningsgrad till nationella digitala infrastrukturer förutsätter ett arbete med att harmonisera tekniska gränssnitt och ensa semantiskt innehåll hos 21 regioner och i vissa fall 290 kommuner. För att underlätta detta behöver regioner och kommuner stöd för att utveckla förutsättningarna för att tillgängliggöra data av hög kvalitet, vilket E-hälsomyndigheten skriver om i ovannämnda rapport.

## **11.2 Uppdragen inom hälsodataområdet behöver samordnas genom en nationell genomförandeplan**

Det pågår många uppdrag, initiativ och projekt hos olika aktörer som på olika sätt syftar till att öka tillgången till och användningen av hälsodata. Parallellt etableras en förvaltningsgemensam och sektoröverskridande digital infrastruktur. Det är svårt att få en överblick över dessa och förstå hur de olika initiativen hänger ihop, vilket kan leda till dubbelarbete och uteblivna synergieffekter.

Det behövs en nationell samordning av utvecklingsarbetet kring användningen och tillgängliggörandet av hälsodata. Ett sätt att göra detta på kan vara genom att ta fram en nationell genomförandeplan för hälsodata där det tydliggörs vilken aktör som gör vad. En sådan genomförandeplan bör harmoniseras med redan befintliga nationella strategier, till exempel Vision e-hälsa 2025 och den nationella Life-science strategin. Något som också konstateras i ovannämnda rapport *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring*.

I sammanhanget kan även nämnas att TLV under året har initierat en samverkan mellan myndigheter inom Rådet för styrning och kunskap kring

---

<sup>105</sup> SOU 2021:71 *Rikssintressen i hälso- och sjukvården – stärkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur*.

<sup>106</sup> E-hälsomyndigheten, *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring*, 2021.

frågor om hälsodata. Syftet är att stärka arbetet med hälsodata på nationell nivå, undvika dubbelarbete och finna synergieffekter.<sup>107</sup>

### **11.3 Internationellt samarbete kan ge tillgång till data**

Det finns stora förväntningar på att AI ska bidra till att lösa framtidens utmaningar inom hälso- och sjukvården. Det kan handla om att AI-baserade lösningar kommer att tillämpas i vård och omsorg, exempelvis inom precisionsmedicin. Gemensamt för dessa lösningar eller algoritmer är att de behöver tillgång till stora mängder av data att träna på för att ge träffsäkra beslutsunderlag. Tillgång till större mängder av data förutsätter internationellt samarbete och många satsningar görs inom området. Sverige behöver fortsätta att samverka internationellt för att hantera utmaningarna med att tillgängliggöra stora mängder av data.

Närmast till hands ligger kanske utbyte av data med de nordiska grannländerna som Sverige har mycket gemensamt med, både när det gäller genetiska och socioekonomiska faktorer som gör att data över gränserna är jämförbara. Ett pågående initiativ är The Nordic Interoperability Project (NIP) där arbete sker för att koppla ihop olika datasjöar för att skapa en nordisk datasjö som möjliggör jämförelser av patienter och behandlingar mellan de olika nordiska länderna.<sup>108</sup> Detta blir än viktigare i framtidens mer specialiserade vård där det kommer att finnas möjlighet att differentiera diagnoser i större utsträckning än idag. Det leder till färre och färre patienter i varje diagnosgrupp, vilket försvårar jämförelser och slutsatser på aggregerad nivå. Exempel på andra internationella samarbeten som syftar till delning av data över landsgränser är EU-projektet TEHDAS<sup>109</sup> som nämnts tidigare (se avsnitt 9.5) och Nordic Commons som finansieras av Nordiska ministerrådet. Nordic Commons är ett strategiskt samverkansinitiativ kring hälsodata som syftar till att skapa en nordisk digital infrastruktur för hälsodata i de nordiska länderna och bygger på nationella insatser.<sup>110</sup>

---

<sup>107</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen, 2021.

<sup>108</sup> The Nordick Interoperability Project, <https://nordicinteroperability.com/>, Hämtad: 2021-10-22.

<sup>109</sup> E-hälsomyndigheten, Sekundäranvändningen av hälsodata – ett EU-perspektiv (2021-03-24), <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-e-halsa/sa-jobbar-vi-med-e-halsa/sekundaranvandning-av-halsodata--for-forskning-innovation-och-beslutsfattande/eu-perspektiv/>, Hämtad: 2021-10-21.

<sup>110</sup> NordForsk, A vision of a Nordic secure digital infrastructure for health data: The Nordic Commons, 2020.

## 11.4 Öka tillgången till befintlig data i Sverige

Parallellt med det internationella arbetet behöver Sverige också fokusera på vad som går att göra nationellt för att tillgängliggöra data på nationell nivå till kommuner, regioner och andra relevanta aktörer. Regeringen har redan initierat flera sådana uppdrag som beskrivs ovan, exempelvis Socialstyrelsens uppdrag om att kartlägga nya datamängder på hälsodataområdet men också E-hälsomyndighetens förstudie om statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik.<sup>111,112</sup> På så sätt ökas tillgången till nationell data som ligger hos enskilda regioner och andra aktörer.

Hälsodata som samlas in i vården finns utspridd i olika system och hos olika aktörer, vilket komplicerar användningen för forskning och utveckling. För att skapa tydlighet kring stöd till forskare och beslutsfattare för att de ska kunna navigera bland all typ av data som finns och veta hur det går till att få tillgång till dem, är en gemensam nationell ingång för att kunna ta del av eller analysera hälsodata för sekundäranvändning ett alternativ. Någon aktör, exempelvis en myndighet, har i ett sådant upplägg det övergripande ansvaret för den gemensamma nationella ingången. I uppdraget kan det förslagsvis ingå att samordna arbetet med att samla in datamängder som tillhandahålls av offentliga och privata organisationer, samköra hälsodata från olika datakällor och lämna ut uppgifter på ett säkert sätt till mottagaren för användning. Behovet av en sådan så kallad ”one stop shop” som kan hantera hela processen från beställning till utlämnande av data från olika datakällor har också uppmärksammats av Myndigheten för vård och omsorgsanalys i rapporten *Genvägen till ökad precision*.

Några liknande initiativ finns redan, om än i mycket begränsad omfattning. Socialstyrelsen har en ingång för forskare som vill beställa data och statistik från hälsodataregistren.<sup>113</sup> På regional nivå har Region Stockholm utvecklat en motsvarande verksamhet, Centrum för hälsodata, som utgör ett nav för de som behöver stora mängder av hälsodata för forskningsändamål.<sup>114</sup> Det är två initiativ som kan skalas upp nationellt och innefatta fler ändamål än forskning, exempelvis uppföljning och kunskapsbaserad styrning.

---

<sup>111</sup> Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet S2021/05369 (delvis).

<sup>112</sup> Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik S2021/05259 (delvis).

<sup>113</sup> Socialstyrelsen, Det här gör vi på registerservice, <https://bestalladata.socialstyrelsen.se/om-registerservice/>, Hämtad: 2021-10-22.

<sup>114</sup> Region Stockholm, Centrum för hälsodata, <https://www.sll.se/om-regionstockholm/forskning-och-innovation/centrum-for-halsodata/>, Hämtad: 2021-10-21.



I Sveriges grannländer finns det exempel på satsningar på infrastruktur för sekundär användning av hälsodata. I Finland har det bildats en ny tillståndsmyndighet för att godkänna sekundär användningen av social- och hälsovårdsdata. För att åstadkomma detta har en ny lagstiftning behövts för att kunna använda data inom social- och hälsovården till forskning, tillsyn, statistik och innovation. Lagstiftningen bedöms motsvara kraven som anges i Dataskyddsförordningen.<sup>115</sup>

Även i Norge pågår initiativ för att effektivisera sekundär användningen av hälsodata genom att öka tillgången till hälsodata och möjliggöra analyser där olika datakällor kan kopplas samman. Direktoratet for e-helse, den norska motsvarigheten till svenska E-hälsomyndigheten, har fått i uppdrag att ta fram en analysplattform, Helseanalyseplattformen, i samarbete med andra aktörer. Införandet ska ske stegvis och de första datamängderna kommer att vara tillgängliga under första halvåret 2022.<sup>116</sup>

I en skrivelse till regeringen föreslår Kommittén för teknologisk innovation & etik (Komet) att regeringen skyndsamt bör tillsätta en utredning för att snabba på utvecklingen och användningen av tekniska lösningar inom hälsodataområdet. Komet anser att utredningen bör se över den lagstiftning som styr insamling och delning av hälsodata. Utredningen bör bland annat fokusera på nya ändamål för sekundär användningen av hälsodata, exempelvis utveckling och innovation, styrning och tillsyn av myndigheter, planering och utredning inom myndigheter samt undervisning. Utredningen bör också fokusera på organisering och tillämpning av sekundär användning av hälsodata, till exempel om någon myndighet (eller motsvarande) bör få i uppdrag att på begäran om information samla in, samköra och lämna ut uppgifter som bygger på sekundär användning av hälsodata.<sup>117</sup>

## **11.5 Oberoende granskning av kvalitet, tillförlitlighet och säkerhet kopplat till patientens egeninsamlade data behövs**

I takt med samhällets digitalisering och individers ökade intresse att ta ansvar för sin hälsa kommer allt mer hälsorelaterad data att skapas utanför den traditionella hälso- och sjukvården. I dag används inte individens egna

---

<sup>115</sup> Social- och hälsovårdsministeriet, Sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, <https://stm.fi/sv/datasaker-anvandning-av-social-och-halsodata>, Hämtad: 2021-10-21.

<sup>116</sup> Direktoratet för e-hälsa, Helseanalyseplattformen, <https://www.ehelse.no/programmer/helsedataprogrammet/helseanalyseplattformen>, Hämtad: 2021-10-21.

<sup>117</sup> Registerforskning.se, Kommittén Komet föreslår att lagstiftning för hälsodata ses över, <https://www.registerforskning.se/sv/kommitten-komet-foreslar-att-lagstiftning-for-halsodata-ses-over/>, Hämtad: 2021-10-21.

hälsodata, exempelvis via hälsoappar eller kroppsnära teknik, tillsammans med vårdens data. Det saknas gemensamma standarder för informationsutbyte och kunskap om hur patientens egeninsamlade data kan användas i hälso- och sjukvård för diagnos och behandling är begränsad. Vidare saknas det i dag även ett rättsligt stöd för denna typ av personuppgiftsbehandling.

Det behöver också säkerställas att individens egeninsamlade hälsodata är tillförlitliga och säkra och kommer från kvalitetssäkrade produkter. Individens behöver veta vilka produkter de kan lita på och vården behöver veta vilka appar de kan rekommendera. I dag finns det inget samlat nationellt helhetsgrepp för att utvärdera appar inom det medicinska området.

I takt med att användningen av hälsoappar ökar börjar allt fler aktörer uppmärksamma behovet av att utvärdera och kvalitetssäkra appar. Exempelvis har SIS (Svenska institutet för standarder) nyligen tagit fram en modell som kan användas av olika aktörer för att kvalitetssäkra hälsoappar.<sup>118</sup> Det pågår också ett nordiskt initiativ inom ramen för Nordiskt Interoperability Project med ambitionen att ta fram ett gemensamt sätt att ackreditera hälsoappar.<sup>119</sup>

Med stöd av dessa initiativ och verktyg skulle en offentligt finansierad eller på annat sätt oberoende aktör kunna utvärdera och presentera kvalitetssäkrade hälsoappar och på så sätt bidra till en effektiv introduktion i svensk hälso- och sjukvård samt hos svenska patienter.

Sammantaget finns det ett behov av ett system eller en process för att kvalitetssäkra hälsoappar. Ett sådant system skulle underlätta även för leverantörer som skulle ha ett ramverk att utveckla hälsoappar emot.

---

<sup>118</sup> Svenska institutet för standarder, SIS-CEN ISO/TS 82304-2:2021, <https://www.sis.se/produkter/informationsteknik-kontorsutrustning/ittillampningar/halso-och-sjukvardsinformatik/sis-cen-isots-82304-22021/>, Hämtad: 2021-10-21.

<sup>119</sup> The Nordick Interoperability project, <https://nordicinteroperability.com/>, Hämtad: 2021-10-21.