

SENASH

Project number: 101128436

Deliverable 5.1

Delrapport: Metadatakatalog och beställningsverktyg för sekundär-användning av hälsodata – nationella digitala förmågor för EHDS

Förstudie av nationella tjänster för att stödja sekundäranvändning av hälsodata

National Health Dataset Catalogue and Data Access Application Management solution – EHDS national digital business capabilities

An Initial Analysis to Support National Solutions for Secondary Use of Health Data

Date: 31 October 2024

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the authors(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or HaDEA. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.



**Co-funded by
the European Union**

Executive Summary

The European Commission has presented a proposal for a new European Health Data Space (EHDS) Regulation, which is expected to enter into force in the beginning of 2025. The Regulation aims to facilitate access and sharing of health data from various types of data holders. This includes access and sharing both in healthcare (primary use) and for researchers and policy makers (secondary use).

SENASH (*Sweden National services for Access to Swedish Health data*) is an EU funded project within the EU4Health programme, where five government agencies collaborate to develop national services that will make health data for secondary use available in Sweden. The governmental authorities participating in the SENASH project are the Swedish eHealth Agency, which leads and coordinates the project, the Public Health Agency of Sweden, the National Board of Health and Welfare, Statistics Sweden and the Swedish Research Council. The project started on 1 February 2024 and will end in January 2027.

This report constitutes one of the deliverables (D5.1) in work package 5 and describes the current national context, needs and challenges related to the national services for secondary use of health data to be developed.

Specifically, the project is about developing a national health dataset catalogue and a centralised national data access applications management solution, which can be deployed by a future coordinating body responsible for access to health data for secondary use, the Health Data Access Body (HDAB), in Sweden. Since this HDAB has not yet been designated in Sweden, the services will be developed as pilot versions but will not be deployed as permanent services within the framework of the project.

The project is based on the current legal and organisational context in Sweden but aims, as far as possible, to align with the requirements of the EHDS. The suggested digital solutions support primarily applications to access health data from national registers hosted by governmental authorities.

The overall insights of the project so far regarding the current state, needs and challenges of secondary use of health data in Sweden are as follows:

- **Joint effort is required to develop, manage and use metadata**

The Health DCAT-AP, the metadata standard developed at EU level, provides a good basis for metadata management, but to streamline data access application processes and facilitate testing and data processing, more detailed metadata at variable level is needed. Active metadata management is crucial, but transitioning

to metadata-driven processes requires long-term commitment and enhanced knowledge. Clear requirements on metadata management could accelerate this transition.

- **The data access application processes for certain use cases are comparable but need to be harmonised**

Despite similarities in the participating authorities' data access processes, there are differences in denominations and application of confidentiality rules. National standardisation and harmonisation of processes and information management is necessary to enable efficient secondary use of health data according to the EHDS, especially as data holders are organised differently.

- **Our digital solutions will follow certain principles**

The digital solutions for the project are based on five basic principles. First and foremost, solutions should be based on business processes and support their development, which also promotes national standardisation. In addition, existing infrastructure, such as the Swedish Research Council's metadata service Register Utiliser Tool (RUT), should be used. The design of the solutions should promote long-term national collaboration between different actors and systems, while being flexible enough to handle future requirements. The solutions will be developed in iterations to create benefits in the short term but also to be further developed in the future.

- **Implementation of EHDS in Sweden**

The EHDS will hopefully act as a catalyst to realise a vision where health data is described uniformly in a national metadata catalogue and data access application processes are managed through a joint service system. This requires that all data holders making health data available follow common processes and use uniform terms, as well as a long-term national effort to achieve the objectives. The project brings Sweden one step closer to the vision, but it is important to improve the conditions for data holders on a national level.

- **Unresolved issues require cross-functional investigation and action plan**

Several questions remain unresolved regarding the implementation of the EHDS, including legal and organisational aspects. Specialist expertise in digitalisation, informatics and statistics is needed to address these and create national solutions that meet the requirements, including secure processing environments and legal adaptations.

Requirement specifications and prototypes for the national health dataset catalogue and the data access application management solution are described in separate deliverables to the European Commission (D5.2 – D5.5) and lay the foundation for the next phase.

In the future work, minimum viable products (MVPs) will be developed and evaluated for a centralised data access applications management solution (WP6) and

a national health dataset catalogue (WP7). This involves analysing and verifying system components supporting the project's processes. Later, pilots will be conducted to evaluate how the system components meet the needs, to improve findability and access to health data and contribute to the implementation of EHDS in Sweden.

Sammanfattning

EU-kommissionen har presenterat ett förslag till en ny förordning om ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS) som förväntas träda i kraft under början av 2025.¹ Förordningen syftar till att underlätta tillgången och delningen av hälsouppgifter från olika typer av datainnehavare. Den omfattar både tillgång och delning inom vården (primäranvändning) samt för forskare och beslutsfattare (sekundäranvändning).

SENASH (*Sweden National services for Access to Swedish Health data*) är ett EU-projekt inom programmet EU4Health, där fem statliga myndigheter samarbetar för att utveckla nationella tjänster som ska tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning i Sverige. De myndigheter som deltar i SENASH-projektet är E-hälsomyndigheten, som leder och koordinerar projektet, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Statistikmyndigheten SCB och Vetenskapsrådet. Projektet startade den 1 februari 2024 och avslutas i januari 2027.

Denna rapport utgör den första delleveransen (D5.1) i projektet och innehåller förstudien som genomförts i arbetspaket 5 (WP 5). Rapporten beskriver nuläget samt identifierar behov och utmaningar kopplade till de nationella tjänster för sekundäranvändning av hälsodata som ska utvecklas.

Projektet syftar till att utveckla pilotversioner av en nationell metadatakatalog och ett centraliserat nationellt system för databeställningar. Dessa verktyg ska kunna förvaltas av ett framtida samordnande organ, *Health Data Access Body* (HDAB), som ansvarar för att tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning i Sverige. Eftersom denna HDAB ännu inte har utsetts i Sverige kommer tjänsterna att utvecklas som pilotversioner och inte för att tas i bruk inom ramen för projektet.

Projektet utgår från dagens rättsliga och organisatoriska förutsättningar i Sverige, men har ambitionen att i möjligaste mån ta höjd för de krav som uppstår i ett framtida läge enligt EHDS. Förslagen för metadatakatalogen och beställningssystemet fokuserar på att beställa hälsodata från nationella register vid statliga myndigheter, med en gemensam process för tillgång till data.

Följande insikter har framkommit i projektets inledande fas, där analyser av beställningsprocesserna vid de deltagande myndigheterna samt erfarenheter av sekundäranvändning av hälsodata i Sverige har samlats in:

¹ Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ett europeiskt hälsodataområde COM/2022/197 final. All hänvisning till EHDS i rapporten utgår från den preliminära överenskommelsen som offentliggjorts <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

- Det krävs förändringsarbete för att ta fram, förvalta och använda metadata**

Metadatastandarden Health DCAT-AP som utvecklas på EU-nivå ger en bra grund för metadatahantering, men för att effektivisera beställningsprocesser och underlätta prövningen av databeställningar och databearbetning, hos både datainnehavare och framtida HDAB, krävs mer detaljerade metadata på variabelnivå. Aktiv metadatahantering är avgörande, men omställning till metadata drivna processer kräver långsiktigt förändringsarbete och kunskapsutveckling. Tydliga krav på metadatahantering hos datainnehavare kan påskynda denna omställning.
- Beställningsprocesser för olika användningsfall är likartade men behöver harmoniseras**

Myndigheternas beställningsprocesser för vanligt förekommande användningsfall är relativt lika, men det finns skillnader i hur arbetet organiseras, i benämningar, och i tillämpning av sekretessregler. Nationell harmonisering eller standardisering av processer och informationshantering är nödvändig för att möjliggöra effektiv sekundäranvändning av hälsodata, särskilt eftersom datainnehavare har olika organisatoriska förutsättningar.
- Tekniska lösningar bör följa vissa grundläggande principer**

De tekniska lösningarna för projektet bygger på fem grundläggande principer. Först och främst ska lösningarna utgå från verksamhetsprocesserna och stödja deras utveckling, vilket också främjar nationell standardisering. Vidare ska befintlig infrastruktur, exempelvis Vetenskapsrådets metadatatjänst *Register Utiliser Tool* (RUT), användas. Utformningen av lösningarna ska ske på ett sätt som främjar långsiktig nationell samverkan mellan olika aktörer och system, och samtidigt vara flexibla nog att hantera framtida krav. Lösningarna ska tas fram i iterationer för att skapa nytta på kort sikt, men också för att kunna vidareutvecklas i framtiden.
- Implementering av EHDS i Sverige kräver samordning**

EHDS fungerar som en katalysator för att realisera en vision där hälsodata beskrivs enhetligt i en nationell metadatakatalog och beställningsprocesser hanteras via ett gemensamt system. Detta kräver att alla datainnehavare som tillgängliggör hälsodata följer gemensamma processer och använder enhetliga termer. Det krävs också en långsiktig nationell satsning för att uppnå målen. I dagsläget saknas krav på samordning av sådant utvecklingsarbete. Genom SENASH-projektet kommer Sverige ett steg närmare visionen, men det är viktigt att utveckla nationella förutsättningar för alla datainnehavare.

- **Utestående frågor kräver tvärfunktionell utredning och handlingsplan**

Flera frågor kring implementeringen av EHDS kvarstår, exempelvis juridiska och organisatoriska aspekter på hela den nationella infrastrukturens utformning och funktionalitet, samt förutsättningar för att tillgängliggöra olika kategorier av svenska hälsodata för olika ändamål. Specialistkompetens inom flera olika ämnesområden behöver finnas tillgänglig för att skapa nationella lösningar som uppfyller krav ur olika perspektiv.

Prototyper och krav för metadatakatalogen respektive det centraliserade systemet för databeställningar beskrivs i separata delleveranser till EU-kommissionen (D5.2 – D5.5) och lägger grunden för nästa projektfas. I det kommande arbetet utvecklas och utvärderas *minimum viable products* (MVPs), för ett centraliserat nationellt beställningssystem (WP 6) och en nationell metadatakatalog (WP7). Detta innebär ett praktiskt arbete med att analysera och verifiera systemkomponenter som stödjer projektets processer. Senare genomförs piloter (WP8) för att utvärdera hur systemkomponenterna uppfyller behov, förbättrar sökbarhet och beställning av hälsodata, samt bidrar till implementeringen av EHDS i Sverige.

Innehåll

Executive Summary.....	2
Sammanfattning	5
1 Inledning	10
1.1 Uppdraget.....	10
1.2 Omfattning och avgränsningar	15
1.3 Projektet genomförs i åtta arbetspaket.....	17
1.4 European Health data Space (EHDS).....	19
2 Svenska hälsodata och användningsområden	24
2.1 Vad är hälsodata och var finns den?	24
2.2 Intressenter och målgrupper för svenska hälsodata	25
2.3 Varierande tillgång till olika typer av hälsodata	27
2.4 Nationell lagstiftning med relevans för EHDS	29
2.5 Sammanfattning av utmaningar och behov i en svensk kontext.....	36
3 Nationell metadatakatalog och metadata.....	39
3.1 Metadata behövs för att kunna söka, hitta och dela data.....	39
3.2 EHDS krav på metadata.....	40
3.3 Behov av metadata för hantering av beställning och databearbetning	40
3.4 Datainnehavarnas utmaningar kring hanteringen av sin metadata.....	42
3.5 Befintliga metadatainfrastrukturer i Sverige	42
3.6 Befintlig infrastruktur som bas för etablering av metadatakatalog hos HDAB	44
4 Beställningssystem för mikrodata och anonymiserad aggregerad data.....	46
4.1 Beställning av mikrodata	49
4.2 Beställning av anonymiserad aggregerade data.....	51
4.3 Generella utmaningar i befintliga beställningsprocesser	53
4.4 Ett beställningssystem som tillgodoser EHDS krav	55
5 Övergripande insikter	58
5.1 Verksamhetsprocesser	58
5.2 Tekniska lösningar	59
5.3 Implementering av EHDS i Sverige.....	61
6 Avslutande reflektioner inför nästa fas i projektet	62
6.1 Nästa steg	63
Bilaga 1 – Gemensamma termer och definitioner.....	65
Bilaga 2 – Databeställningar enligt nuläget.....	69
Bilaga 3 – Generisk beställningsprocess	71
Rapportens ordlista	73

1 Inledning

1.1 Uppdraget

EU-projekt för att förbereda etablerandet av nationella tjänster för sekundäranvändningen av hälsodata

SENASH (*Sweden National Services for Access to Swedish Health Data*) är ett EU-projekt inom programmet EU4Health² där fem statliga myndigheter samarbetar för att utveckla nationella tjänster som ska tillgängliggöra hälsodata i Sverige för sekundäranvändning. De myndigheter som deltar i SENASH-projektet är E-hälsomyndigheten³, som leder och koordinerar projektet, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Statistikmyndigheten SCB och Vetenskapsrådet. Projektet startade den 1 februari 2024 och pågår under tre år, till och med januari 2027.

Denna rapport utgör en delleverans (D5.1) nio månader in i projektet, tillsammans med de första versionerna av prototyper och tillhörande kravspecifikationer för tjänsterna (D5.2–5.5). Delrapporten beskriver nuläget, behov och utmaningar kopplat till nationella tjänster för sekundäranvändning av hälsodata, som ska utvecklas. Den primära målgruppen för delrapporten är EU-kommissionen, deltagande myndigheter samt nationella beslutsfattare. Innehållet i delrapporten, inklusive riktning på och omfattning av arbetet, bygger på vad som är känt i skrivande stund. Vissa ställningstaganden, planer och slutsatser kan komma att förändras i takt med att det framkommer nya insikter under arbetets gång.

Syfte och mål för SENASH

Projektets övergripande syfte är att stärka Sveriges förmåga att möta kraven i den kommande EHDS-förordningen. Mer specifikt ska projektet påbörja analys och utformning av vissa digitala tjänster och infrastruktur som skulle kunna ingå i uppdraget för en framtida nationell Health Data Access Body (HDAB), det vill säga organ med ansvar för tillgång till hälsodata. Arbetet i projektet ska bidra till etablering av en nationell infrastruktur och relaterade tjänster som underlättar sekundäranvändning av hälsodata.

² Folkhälsomyndigheten, EU:s Hälsoprogram – EU4Health 2021–2027, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/om-folkhalsomyndigheten/internationellt-samarbete-inom-folkhalsoarbetet/>, Hämtad: 2024-10-04.

³ E-hälsomyndigheten har utsetts till expertmyndighet (Competent Authority) för att samordna arbetet med den svenska ansökan för att etablera tjänster och infrastruktur för ett nationellt organ med ansvar för tillgång till hälsodata (EU4H-2022-DGA-MS-IBA-4 (DI-g-22-22.01) Direct grants to Member States: for setting up services by Health Data Access Bodies - Secondary use of health data).

Målet för projektet är att ta fram och utvärdera *Minimum Viable Products* (MVP),⁴ för nationella tjänster enligt nedan:

- en nationell metadatakatalog för hälsodata, som kan öka sökbarheten och underlätta beställningen av svenska hälsodata,
- ett nationellt centraliserat system för beställning av hälsodata, som kan hantera beställningar av data från flera datakällor och datainnehavare.

Visionär målbild

Den visionära målbilden för sekundäranvändning av hälsodata skiljer sig från hur det i dag fungerar i Sverige. I den visionära framtiden ska dataanvändare enkelt kunna identifiera och beställa svenska hälsodata som möter deras behov.

För att närma sig denna vision är det avgörande att utveckla nationella tjänster som underlättar tillgången till relevanta hälsodata. Den långsiktiga målbilden för sekundäranvändning av hälsodata i Sverige är att nationella tjänster ska hjälpa intressenter att hitta relevanta data bland alla tillgängliga datakällor, med hjälp av metadata i den nationella metadatakatalogen.

Metadata som beskriver datakällorna måste vara tillräckligt detaljerade för att intressenter ska kunna specificera sina förfrågningar. Detta gör det möjligt för tillståndsbeviljande organisationer och datainnehavare att effektivt hantera beställningarna. Metadatakatalogen ska vara väl integrerad med ett centralt system för beställningar och ärendehantering, som underlättar dialog och digitalt informationsutbyte mellan beställare, handläggare och datainnehavare.

En förflyttning mot den visionära målbilden förväntas bidra till följande effekter:

- ökad användning av hälsodata eftersom alla tillgängliga datakällor för hälsodata finns beskrivna på en plats,
- tillgång till svenska hälsodata för sekundäranvändning, även för dataanvändare utanför Sverige,
- effektivisering av processer för bedömning och beslut om dataåtkomst till känsliga personuppgifter och annan mikrodata, samt datauttag och bearbetning, med stöd av en digitaliserad metadataspecifikation för data som finns hos datainnehavare,
- förenklad och tydlig hantering för beställare då all dialog mellan aktörer i samband med databeställning sker genom ett centralt system med en gemensam ingång,

⁴ En MVP är en tidig produktversion med tillräcklig funktionalitet för att tidiga användare ska kunna lämna synpunkter för framtida utveckling.

- ökad enhetlighet i begreppsanvändning och successiv harmonisering av arbetssätt bland aktörerna som ingår i och använder den nationella infrastrukturen.

Samarbete och samverkan

Projektet är ett samarbete mellan statliga myndigheter som tillhör de centrala nationella aktörerna inom sekundäranvändning av data i Sverige. I projektet analyserar vi nuläget och utvecklar gemensamma lösningar för att söka och beställa individbaserade känsliga data. Genom detta samarbete utforskar vi hur samverkan och processer mellan nationella aktörer inom sekundäranvändning av hälsodata kan stärkas och utvecklas, för framtida behov.

Hälsodatalandskapet i Sverige är komplext och inkluderar många aktörer, vilket gör att projektet behöver samverka med olika målgrupper, på olika sätt. Samverkan med nationella aktörer kring projektet och dess resultat utgör en viktig del för det fortsatta utvecklingsarbetet. Fler aktörer och målgrupper än de deltagande myndigheterna bidrar därför till arbetet både under och efter projekttiden, för att fånga in behov och testa utformning av lösningsförslag. Detta ska i sin tur möjliggöra för svenska aktörer att delta i den framtida europeiska infrastrukturen för sekundäranvändning av hälsodata.

Angränsande aktiviteter och beroenden

Parallellt med SENASH pågår under 2024–2026 flera statliga utredningar och uppdrag för att utveckla primär- och sekundäranvändning av hälsodata i Sverige. Exempelvis tillsatte Regeringen i slutet av 2023 en nationell samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården.⁵ Den nationella samordnaren ska arbeta för att hälsodata blir tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, samt för tandvård, oavsett huvudman. På sikt kan detta nationella arbete med fokus på hälsodata från vården (primäranvändning) möjliggöra att fler datainnehavare kan tillgängliggöra fler datakällor för sekundäranvändning.

Socialdepartementet tillsatte i början av 2024 en utredning, Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024/00100)⁶ som ska slutredovisas senast i mars 2026. I juni 2024 lämnade utredningen en delredovisning, *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan*

⁵ Regeringskansliet, Regeringen tillsätter en nationell samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (Pressmeddelande) 2023-12-18, <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2023/12/regeringen-tillsatter-en-nationell-samordnare-for-digital-infrastruktur-i-halso--och-sjukvarden/>, Hämtad: 2024-10-04.

⁶ Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (Bilaga till regeringskanslibeslut), S2024/00100

myndigheter.⁷ Delrapporten beskriver nuvarande roller och uppdrag för relevanta statliga myndigheter och analyserar deras relation till EHDS. Rapporten ger också förslag på ansvarsfördelning och fortsatt utredning inom flera områden. Även om utredningen föreslagit en ansvarsfördelning, har inget beslut fattats. Deras förslag har skickats ut på remiss.

Enligt ett tilläggsuppdrag till utredningen⁸ ska även fler aspekter som berör EHDS och sekundäranvändning av data analyseras. Detta inkluderar anpassningar av nationell lagstiftning som behövs med anledning av EHDS. Tilläggsuppdraget berör också rättigheter och skyldigheter som rör sekundäranvändning av hälsodata, samt hur förordningens bestämmelser om datatillstånd förhåller sig till nationella regler om etikprövning. I tilläggsuppdraget ingår också att utreda avgifter för sekundäranvändning och möjligheten att utse betrodda datainnehavare för att hantera och bedöma ansökningar om datatillstånd.

Flera frågeställningar som är av betydelse för SENASH ligger inom utredningens uppdrag. Deltagande myndigheter i SENASH har bidragit med faktaunderlag och synpunkter till utredningen under hand.

Vetenskapsrådet har under 2024 fått i uppdrag av regeringen att lämna förslag om samordning och organisatorisk förändring av e-infrastruktur för forskning.⁹ I uppdraget ska implementeringen av den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen samt det europeiska hälsodataområdet beaktas. E-hälsomyndigheten har fått flera regeringsuppdrag 2021–2024 för att förbättra förutsättningarna för användning av hälsodata för både primär- och sekundäranvändning.^{10,11,12,13} Ett av dessa handlar om att ta fram en färdplan för en reformerad nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård samt tandvård. Denna infrastruktur ska skapa förutsättningar för bästa möjliga vård, men också för sekundäranvändning av hälsodata.¹⁴

⁷ S2024_00960-2_Delredovisning Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

⁸ Ändrat uppdrag om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) (S2024/01340 Bilaga till regeringskanslibeslut 2024-07-03).

⁹ Uppdrag till Vetenskapsrådet att lämna förslag om samordning och organisatorisk förändring av e-infrastruktur för forskning, U2024/1858.

¹⁰ Uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning, S2021/03119 (delvis)

¹¹ Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik S2021/05259 (delvis)

¹² Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst S2023/02118 (delvis)

¹³ Regleringsbrev avseende E-hälsomyndigheten, 2024. Uppdrag att utveckla och förbereda etablering av ett patientdataindex.

¹⁴ Uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården, S2023/02108 (delvis).

Även hälso- och sjukvårdsregioner arbetar för att förbättra förutsättningarna för att använda hälsodata. I en aktuell rapport från Health Data Sweden presenteras en intervjustudie bland hälso- och sjukvårdsregioner som tar upp erfarenheter, utmaningar och behov med anknytning till regionernas hantering av hälsodata. I rapportens diskussion lyfts bland annat goda exempel på regionala initiativ, behovet av samverkan, men också vikten av ett tydligt nationellt ledarskap för den förflyttning som behövs för att realisera målbilden för EHDS. Det finns enligt rapporten ett tydligt glapp mellan den verklighet som regionerna upplever, och den visionära målbilden.¹⁵

Dessa parallella uppdrag siktar mot samma mål och har på olika sätt koppling till genomförandet av EHDS i Sverige. Resultatet av utredningarna, och beslut som följer, kommer att påverka projektets genomförande. Projektet följer därför utvecklingen som sker nationellt och kommer att informera berörda intressenter om resultat och framsteg från projektet, för att bidra till det övergripande nationella målet att öka tillgängligheten till svenska hälsodata.

Pågående arbete på EU-nivå som rör hälsodata

För att stödja införandet av EHDS i medlemsländerna bidrar EU-kommissionen med medfinansiering av aktiviteter inom olika arbetsprogram, till exempel EU4Health¹⁶. Det omfattar EU-gemensamma projekt som syftar till att ta fram europeiska rekommendationer och riktlinjer för tillämpning, såsom TEHDAS2¹⁷, och riktade bidrag till nationella aktörer i medlemsländer för projekt som syftar till att bygga kapacitet som kan underlätta införande av EHDS, såsom SENASH.

TEHDAS2 bygger till stora delar vidare på de tidigare resultaten från första projektet *Joint Action Towards the European Health Data Space* (TEHDAS)¹⁸ som avslutades 2023. Projektet som startade i maj 2024 har över 60 deltagande organisationer från 29 länder. TEHDAS2 ska ta fram riktlinjer och tekniska specifikationer som stöd för tillämpning av EHDS i fråga om sekundäranvändning. Vägledningarna riktar sig exempelvis till personuppgiftsansvariga, dataanvändare, samt till de myndigheter som medlemsstaterna ska utse eller inrätta enligt den nya lagstiftningen. Resultaten från TEHDAS2 planeras att publiceras och remitteras publikt 2025–2026.

¹⁵ Linnéuniversitetet, Hur hanterar Sveriges regioner sin hälsodata?, 2024.

¹⁶ Folkhälsomyndigheten, EU:s Hälsoprogram – EU4Health 2021-2027, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/om-folkhalsomyndigheten/internationellt-samarbete/eus-halsoprogram/>, Hämtad: 2024-10-04.

¹⁷ TEHDAS, Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS1, <https://tehdas.eu/tehdas1/>, Hämtad: 2024-10-04.

¹⁸ TEHDAS2, Second Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2, <https://tehdas.eu/>, Hämtad: 2024-10-04

EU-kommissionen har påbörjat bygget av en digital infrastruktur, HealthData@EU, som ska koppla ihop nationella noder och erbjuda gemensamma kärntjänster för att möjliggöra delning av hälsodata för sekundäranvändning över landsgränser.¹⁹ Ett exempel på en kärntjänst är en funktion för ansökningar om data från flera länder, via den gränsöverskridande portalen (cross-border gateway) och nationella kontaktpunkter för sekundäranvändning. Eftersom arbetet pågår, saknas det ännu tydliga kravspecifikationer för dessa tjänster som ska hantera information som kan delas över landsgränser, såsom beställningar, fakturering, beslut om etiska prövningar och kommunikation mellan kontaktpunkter i EU:s medlemsländer.

I detta sammanhang är EHDS2-piloten²⁰, som pågår 2023–2026, ytterligare ett viktigt europeiskt samarbetsprojekt för SENASH att bevaka. Projektet har tagit fram förslag till ett EU-gemensamt beställningsformulär som ska testas i den centrala EU-noden för sekundäranvändning.²¹ Inom projektet finns också aktiviteter och nätverk som arbetar med vidareutveckling av standarden Health DCAT-AP.²² Sverige ingår inte i konsortiet för projektet.

SENASH följer arbetet med EU-kraven för att så långt som möjligt säkerställa att nationella tjänster ska kunna integreras med EU:s kärntjänster för delning av hälsodata över landsgränser i framtiden. Projektdeltagare bevakar det pågående arbetet i EHDS2-piloterna och deltar i olika grupper på EU-nivå som har bildats inom ramen för *Community of Practice*²³ som syftar till att stödja etablerandet av HDAB i medlemsstaterna.

1.2 Omfattning och avgränsningar

Projektet ska ta fram lösningsförslag för en nationell metadatakatalog och ett nationellt beställningsverktyg för sekundäranvändning av data

Projektet utvecklar lösningsförslag som ska testas genom piloter²⁴, dvs. ingen produktionssättning av nya tjänster ingår i projektet.

¹⁹ European Commission, Data sharing through eDelivery in the HealthData@EU, <https://ec.europa.eu/digital-building-blocks/sites/pages/viewpage.action?pageId=592643692>, Hämtad: 2024-10-04.

²⁰ EHDS HealthData@EU Pilot, Piloting an infrastructure for the secondary use of health data, <https://ehds2pilot.eu/>, Hämtad: 2024-10-04.

²¹ EHDS HealthData@EU Pilot, D7.1 Common data access application form, 2023

²² EHDS HealthData@EU Pilot, Work package 06 Metadata Standards – Towards a common health Resource Description Framework (RDF) representation of metadata for interexchange between data portals, <https://ehds2pilot.eu/package/excellence-in-data-quality/>, Hämtad: 2024-10-04.

²³ European Commission, Health Data Access Bodies – Community of Practice, Hämtad: 2024-10-04.

²⁴ En pilot innebär att testa en produkt eller tjänst i en verklig, men kontrollerad, miljö innan den lanseras brett. Detta gör det möjligt att se hur produkten presterar under verkliga förhållanden och att identifiera eventuella oförutsedda problem.

Analysen av behov och krav på lösningar baseras på verkliga användningsfall och realistiska exempel. Dessa exempel utgår från befintliga användare, beställningsprocesser och mikrodata som finns eller kan beställas hos de deltagande myndigheterna. Dock kommer ingen behandling av faktiska hälsodata att ske inom projektet.

Arbetet kommer att ge värdefulla insikter som kan användas i det fortsatta arbetet på nationell nivå, oavsett hur roller och uppdrag för genomförande av EHDS-förordningen utformas framöver. Projektet syftar till att utveckla lösningar som på sikt ska kunna fungera och ge ett mervärde för deltagande myndigheter, berörda datainnehavare samt framtida HDAB. Dessa lösningar ska kunna anpassas successivt för att möta krav från förordningen och stödja en långsiktig målbild för Sverige.

Lösningsförslag utgår från gällande lagstiftning och rådande förutsättningar

Planeringen för projektet gjordes innan EHDS-förordningen var färdigställd och beslutad. En central fråga inför implementering är hur en nationell infrastruktur ska utformas och hur exempelvis en nationell samordnande HDAB ska organiseras. Det finns ännu ingen fullständig analys och bedömning av hur en svensk infrastruktur kommer att se ut, eller hur de svenska rättsliga förutsättningarna bör anpassas för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS.

Projektet har inte mandat att utreda och föreslå hur HDAB ska organiseras och hur de andra digitala förmågorna som HDAB ska tillhandahålla ska förberedas, såsom säkra behandlingsmiljöer eller anslutning till de gränsöverskridande tjänsterna i den europeiska infrastrukturen. Det finns ännu inget beslut om vilken eller vilka myndigheter som ska ha rollen som HDAB²⁵. Funktioner och ansvar som motsvarar delar av uppdraget hos HDAB är idag utspridda bland flera olika myndigheter.

Projektet utgår därför från dagens rättsliga och organisatoriska förutsättningar i Sverige, men har ambitionen att i möjligaste mån ta hänsyn till de framtida krav som kan uppstå enligt EHDS. Med utgångspunkt i gällande lagstiftning samt nuvarande roll- och ansvarsfördelning inom Sverige är projektets arbetshypotes att datainnehavare, som är personuppgiftsansvariga, tillsvidare ansvarar för sekretessprövning, skadeprövning och beslut om utlämnande av data. De ansvarar också för själva utlämnandet och för databearbetning vid behov. Datainnehavare som producerar anonymiserade aggregerade data på beställning fortsätter att göra detta enligt dagens processer. Etikprövning av forskningsstudier i Sverige sker enligt gällande nationella regler.

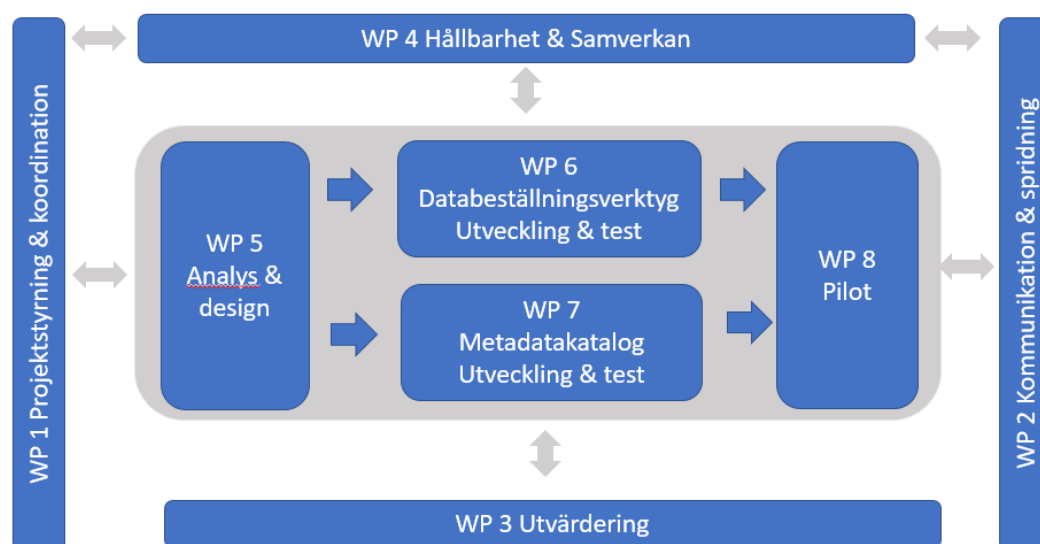
²⁵ Ett förslag på ansvarsfördelning är i skrivande stund på remiss. Se avsnitt 1.1 Angränsande aktiviteter och beroenden.

Det antas också att data ska kunna beställas från olika datainnehavare via en gemensam tjänst med ett enhetligt beställningsformulär, samt att informationen kan distribueras till respektive datainnehavare inom ramen för befintliga regelverk. Datainnehavare ska kunna kommunicera och samarbeta med varandra i samband med en beställning, exempelvis vid samkörningar av data eller pseudonymisering, på samma sätt som idag. Dessa antaganden är avgörande för att kunna genomföra realistiska pilottester under projekttiden, tillsammans med aktörer som är involverade i befintlig verksamhet.

1.3 Projektet genomförs i åtta arbetspaket

Projektet är ett samarbetsprojekt med en projektgrupp bestående av verksamhetsexperter och tekniska experter från de deltagande myndigheterna. Arbetet är uppdelat i olika arbetspaket (*work package*, WP), där WP1–4 pågår under hela projektet och WP5 till WP8 pågår i faser som avlöser varandra (se Figur 1).

I WP5, där denna delrapport utgör en delleverans, görs en förstudie av förutsättningar och behov i en svensk nationell kontext gällande en nationell metadatakatalog och ett centraliserat databeställningssystem som enligt EHDS ska tillhandahållas av en (eller flera) nationella HDAB. Det innebär att genomförandet i WP6, WP7 och WP8, där lösningsförslagen för de nationella tjänsterna konkretiseras och levereras i projektet, initialt kommer att utformas baserat på resultat från WP5. Vidareutveckling och justering av prototyper förväntas ske återkommande under arbetet med WP6–8.



Figur 1 Arbetspaket inom SENASH-projektet.

Delar av projektet bedrivs enligt agil metodik

SENASH är ett utforskande och lärande projekt, inom ett område under snabb förändring och med hög komplexitetsgrad, och där förutsättningarna håller på att ta form. Komplexitet återfinns inom varje interoperabilitetslager: juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk.²⁶ Krav, behov, avgränsningar och prioriteringar gällande lösningsförslag som har identifierats initialt kan komma att förändras under arbetets gång. Detta innebär i sin tur ett behov av att organisera arbetet på ett sätt som stödjer löpande revidering av arbetshypoteser och planer. Därför genomförs projektet utifrån en så kallad iterativ, agil och användarcentrerad process med hjälp av metoder som grundar sig på PDCA-modellen (Plan Do Check Action)²⁷.

Det betyder att projektets genomförande i de olika faserna organiseras i kortare cykler (iterationer) med återkommande faser av planering, genomförande, uppföljning och åtgärder. Varje iteration har delmål som bidrar till att realisera det övergripande syftet med projektet.

Projektet och deltagande myndigheter följer kontinuerligt resultat och rekommendationer som kommer från pågående nationella och internationella arbeten²⁸ som kan påverka målet att utforma de nationella tjänsterna. Det finns en risk att andra arbeten och utredningar ger resultat som påverkar projektet. Projektet måste acceptera att vissa av dessa resultat inte kan integreras i projektet.

Stöd för förflyttning mot långsiktiga mål

Det inledande arbetet i SENASH handlar om att översiktligt beskriva nuläget i Sverige när det gäller de nationella tjänster som är i fokus för projektet, samt att identifiera möjligheter och risker för att nå de kortsiktiga projektmålen. Utöver det ska arbetet ge inspel om insatser, stöd och anpassningar utöver vad som kan hanteras inom projektet men som behöver beaktas för att mer långsiktigt möjliggöra implementering av EHDS i Sverige och en visionär målbild.

En risk som identifierades redan i samband med planering av ansökan är att kunskap som genereras inte kommer till användning efter projektavslut. Risken hanteras genom ett särskilt arbetspaket med fokus på hållbarhet och samverkan, WP 4, i syfte att öka samordning av statliga myndigheters gemensamma arbete för att stödja sekundär användning av hälsodata. Projektet har därutöver etablerat en extern referensgrupp (*Advisory Board*) med representanter för olika typer av intressenter

²⁶ European Commission, New European Interoperability Framework Promoting seamless services and data flows for European public administrations, 2017.

²⁷ Masaaki Imai (1986) Kaizen: The key to Japan's competitive success. USA: McGraw-Hill.

²⁸ exempelvis Joint Action TEHDAS2 och EHDS2-piloten.

och perspektiv som behöver beaktas. Referensgruppen har en rådgivande roll gentemot projektledningen.

1.4 European Health data Space (EHDS)

Nationella tjänster för sekundäranvändning behöver vara etablerade i början av 2029

Förordningen om ett europeiskt hälsodataområde, European Health Data Space (EHDS), förväntas träda i kraft i början av 2025. Detta innebär att förordningen ska implementeras på nationell nivå gradvis från 2027 till och med 2029. De delar som rör sekundäranvändning av hälsodata behöver vara implementerade i EU:s medlemsländer senast i början av 2029, med vissa undantag.²⁹

Regelverket inom EHDS omfattar både primär- och sekundäranvändning av hälsodata. Enligt EHDS definieras primäranvändning som behandling av elektroniska e-hälsodata för att tillhandahålla hälso- och sjukvård. Syftet med denna behandling är att bedöma, bibehålla eller återställa hälsotillståndet hos den fysiska person som dessa data avser. Detta inkluderar även förskrivning, expediering och tillhandahållande av läkemedel samt medicintekniska produkter. Dessutom omfattar det relevanta sociala tjänster, administrativa tjänster eller tjänster för utbetalning av ersättning.

Sekundär användning av hälsodata definieras som behandling av elektroniska e-hälsodata för de ändamål som anges i kapitel IV, med undantag för de ursprungliga ändamål för vilka de samlades in eller genererades.

EHDS är en del av EU:s omfattande digitaliseringspaket, som inkluderar viktiga komponenter som dataförordningen³⁰, dataförvaltningsförordningen³¹, NIS2-direktivet³² och Cyber resilience förordningen³³, samt befintlig lagstiftning som

²⁹ All hänvisning till EHDS utgår från den preliminära överenskommelsen som offentliggjorts <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

³⁰ Dataförordningen – Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/2854, av den 13 december 2023, om harmoniserade regler för skäligen åtkomst till och användning av data och om ändring av förordning (EU) 2017/2394 och direktiv (EU) 2020/1828.

³¹ Dataförvaltningsförordningen – Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868, av den 30 maj 2022, om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724.

³² NIS2 - Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 av den 14 december 2022 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148.

³³ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordning (EU) 2019/1020, COM/2022/454 final.

GDPR³⁴ och AI-förordningen³⁵. Alla dessa delar måste samspela för att skapa bästa möjliga förutsättningar för datadriven innovation, samtidigt som skyddet för individens rättigheter och integritet säkerställs. Genom ett sammanhängande regelverk skapas en säker miljö för datadelning och digitala tjänster inom hälso- och sjukvården, vilket främjar både säkerhet och effektivitet.

HDAB och dess funktioner

EHDS grundläggande funktionalitet baseras på införande av ett gemensamt styrande regelverk och en infrastruktur med centraliserade funktioner som möjliggör vidareanvändning av hälsodata både inom och mellan EU:s medlemsländer. En central roll i detta sammanhang har Health Data Access Body (HDAB). HDAB fungerar som en samordnande myndighet som kopplar samman den nationella infrastrukturen med den motsvarande europeiska infrastrukturen, via nationella kontaktpunkter. För att möta kraven som ställs i EHDS måste en HDAB, bland annat, ha specifika digitala verksamhetsförmågor och funktioner, som ska:

- underlätta för användare att hitta information om tillgängliga hälsodata för sekundäranvändning,
- ta emot och behandla ansökningar om tillstånd och beställningar av data,
- stödja användares behandling av data i säkra behandlingsmiljöer,
- utgöra en organisatorisk nod mellan den nationella och den europeiska infrastrukturen.

³⁴GDPR - 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).

³⁵AI-förordningen - Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens).

Beställare/dataanvändare

Söker och utforskar information om tillgängliga data och metadata, ansöker om datatillstånd och beställer data från en eller flera datakällor, betalar avgift för datautlämning, analyserar och publicerar resultat. Exempelvis forskare, myndigheter, beslutsfattare och media.

Datainnehavare

Ansvarar för datakällan och information om innehållet samt kvalitetsinformation, förvaltar och tillgängliggör metadata enligt beslutade krav till den nationella metadatakatalogen. Lämnar ut data (eller eventuellt bedömer) till det organ som ansvarar för datatillgång, enligt gällande sekretessbestämmelser i förhållande till avsett ändamål, och tar ut avgift för datahantering.

Health Data Access Body (HDAB) (en eller flera, varav en samordnande)

Tillhandahåller bland annat en nationell metadatakatalog för hälsodata, med gränssnitt för beställare respektive datainnehavare, och ett centraliserat beställningssystem för hälsodata för sekundäranvändning. Samordnar beställningar, fakturering och utlämnande av data som berör en eller flera datainnehavare, till beställare nationellt eller i andra länder, samt beslutar om dataåtkomst i säker behandlingsmiljö. Bedriver tillsyn över dataanvändare i säkra miljöer respektive datainnehavare i fråga om deras skyldighet att tillhandahålla metadata om sina datatillgångar. Ansvarar för samverkan och information.

Aktörer som möjliggör sekundäranvändning av hälsodata i den nuvarande svenska kontexten

Enligt den nuvarande svenska regleringen har dataanvändare och datainnehavare tydliga roller. Sverige saknar en enskild organisation som motsvarar en central HDAB, och vissa av dess uppgifter har ingen direkt nationell motsvarighet. Flera av de uppgifter som tilldelas HDAB finns däremot spridda bland flera olika organisationer. Dessa utför uppgifter eller tillhandahåller infrastruktur som helt eller delvis motsvarar uppgifterna för en HDAB (eller andra komponenter i en nationell infrastruktur) och fyller därmed en viktig funktion för att underlätta sekundäranvändning av data.

Ett exempel är Etikprövningsmyndigheten som prövar alla ansökningar om tillgång till data för forskning enligt lagar och förordningar. Ett annat exempel är Vetenskapsrådets arbete med infrastruktur och stöd för registerforskning, däribland en metadatakatalog. Ytterligare exempel är datainnehavare med utvidgat serviceuppdrag, som Socialstyrelsen och SCB. Dessa statliga myndigheter har beställningsverksamhet för anonymiserade aggregerade data och mikrodata, anpassad för att möta databehov för breda forskningsändamål och komplexa statistikbearbetningar. De fungerar också som koordinerande part vid samkörningar av data från flera datainnehavare, samt vid pseudonymisering. Vissa hälso- och

sjukvårdsregioner har etablerat centraliserade funktioner för att underlätta för potentiella dataanvändare att utforska och beställa hälsodata från vårdgivare i respektive region, till exempel Region Stockholm³⁶ och Västra Götalandsregionen³⁷.

Andra exempel på möjliggörare är frivilligt formaliserade samarbeten som syftar till att underlätta användning av vissa typer av data eller för vissa kategorier av användare. Det kan handla om att dela kompetens, bygga infrastruktur och skapa säkra behandlingsmiljöer för forskning. Exempel på detta är nationella forskningsinfrastrukturer baserade på regionala samarbeten med anknytning till forskningsmiljöer vid universitetssjukhus. Ett par exempel är National Bioinformatics Infrastructure Sweden (NBIS)³⁸ och Genomic Medicine Sweden (GMS)³⁹ som bidrar med nationell infrastruktur för att underlätta dataanvändning. Även Statistikmyndigheten SCB:s infrastruktur MONA⁴⁰ som erbjuder en säker behandlingsmiljö är en möjliggörande komponent, utvecklad med finansiering från Vetenskapsrådet.

Nationella funktioner enligt EHDS behöver anpassas i den decentraliserade kontexten i Sverige

Innebörden av rollen som nationell HDAB och organisatorisk hemvist i Sverige, liksom andra komponenter i den nationella infrastrukturen är ännu under utredning (se avsnitt 1.1). Några få EU-länder, till exempel Finland⁴¹ och Frankrike⁴², har redan infört centraliserade funktioner som EHDS föreskriver för att underlätta vidareanvändning av hälsodata för sekundära ändamål enligt nationell lagstiftning, exempelvis samordnande organ som HDAB och nationella kontaktpunkter gentemot beställare i andra länder. Dessa funktioner ska även möjliggöra gränsöverskridande datatillgång via HealthData@EU. I flertalet medlemsstater, inklusive Sverige, är verksamheter som möjliggör sekundäranvändning av hälsodata inte organiserade på det sätt som EHDS föreskriver. Nationell lagstiftning och praxis kring datahantering och dataanvändning är inte heller helt förenlig med EHDS. Det innebär att både rättsliga och organisatoriska förändringar behövs för att etablera centrala funktioner. Mer enhetligt arbetssätt och ökad harmonisering bland berörda aktörer är önskvärt

³⁶ Region Stockholm, Hälsodata, <https://www.regionstockholm.se/forskning-innovation/halsodata/>, Hämtad: 2024-10-04.

³⁷ Västra Götalandsregionen, Beställa statistik och data, <https://www.vgregion.se/statistik-analysportalen/bestalla-statistik-och-data/>, Hämtad: 2024-10-21.

³⁸ NBIS SciLifeLab, About NB, <https://nbis.se/about>, Hämtad: 2024-10-04.

³⁹ GMS, <https://genomicmedicine.se/en/about-us/>, Hämtad: 2024-10-04.

⁴⁰ SCB Statistics Sweden, MONA – Statistics Sweden's platform for access to microdata, <https://www.scb.se/en/services/ordering-data-and-statistics/microdata/mona--statistics-swedens-platform-for-access-to-microdata>, Hämtad: 2024-10-04.

⁴¹ FINDATA, Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata Findata, <https://findata.fi/sv/>, Hämtad: 2024-10-14.

⁴² Health Data Hub, Faq in English, <https://www.health-data-hub.fr/page/faq-english>, Hämtad: 2024-10-14.

och nödvändigt för att fullt ut dra nytta av den europeiska digitala infrastrukturen som är under framväxt.

För att Sverige ska kunna följa EHDS och förbättra tillgången till hälsodata krävs att beslutsfattare och andra berörda aktörer analyserar nuvarande förutsättningar och verksamhet, samt vilka förändringar som behövs för att uppnå kraven. Samverkan kring gemensamma förberedelser för en nationell infrastruktur är också nödvändig. Erfarenhetsutbyte kan bidra till att förbättra befintlig funktionalitet på kort sikt och identifiera vad som krävs mer långsiktigt för att etablera centrala nationella tjänster som också är kompatibla med EU:s kärntjänster.

Sammanfattningsvis kräver implementeringen av EHDS omfattande anpassningar på flera plan. Inom vissa områden är den nationella utvecklingen helt i linje med ambitionerna för framtiden, medan andra områden och aspekter behöver få mer uppmärksamhet. Sverige, som har en decentraliserad förvaltningsmodell, behöver skapa nya centrala funktioner, uppdatera lagstiftningen och bygga upp infrastruktur med nödvändiga kompetenser och tillräcklig kapacitet. Detta krävs för att kunna integreras i det europeiska hälsodataområdet och framtida dataområden.

2 Svenska hälsodata och användningsområden

Sverige har en lång historia av hälsopolitiska satsningar i för att utveckla välfärden. Nationella befolkningsbaserade register och datainsamlingar med fokus på olika aspekter av hälsa, folkhälsa, hälso- och sjukvård och socialtjänst är viktiga offentliga resurser. De ger underlag för officiell statistik, policyutveckling och registerbaserad forskning inom många ämnesområden. Många av dessa data finns utspridda på statlig, regional eller lokal nivå, samt hos olika offentliga och privata aktörer. Ansvar för hantering av hälsodata är ofta decentraliserat och i viss mån splittrat.

2.1 Vad är hälsodata och var finns den?

Det finns ingen formell definition av hälsodata som är allmänt vedertagen. Utöver data som genereras och används inom hälso- och sjukvården (vårddata) finns det många olika typer av data som kan användas ensamma eller i kombinationer, för att beskriva eller förstå hälsa eller ohälsa, dess bestämningsfaktorer eller konsekvenser, på individ, grupp- eller samhällsnivå. Enligt det synsätt som bland annat kommer till uttryck i EHDS kan många olika sorters data (och användningsområden) inrymmas under denna benämning. Exempel på kategorier är uppgifter från elektroniska patientjournaler, genetiska data, data från läkemedelsregister, hälso- och sjukvårdsadministrativa uppgifter, aggregerade uppgifter om hälso- och sjukvårdsbehov och -tillgång, befolkningsregister över hälsa, data från hälsoappar, samt relaterade data om hälsans bestämningsfaktorer.

Ett annat förslag på hur hälsodata kan beskrivas är exempelvis vårddata (kliniska data, lab- och bilddiagnostiska data, vårdadministrativa data, egenrapporterade data), livsstilsdata (kost, fysisk aktivitet), biologiska data (ålder, genom), socioekonomiska eller organisatoriska data (sjukförsäkring, sjukvårdssystem). Dessa data finns både inom och utanför hälso- och sjukvårdssektorn, inom offentlig och privat sektor, och hos individer.⁴³

En bred tolkning av ovanstående är att hälsodomänen i princip inte har (eller bör ha) någon tydlig avgränsning mot andra domäner när det gäller vilka data som kan vara användbara. En mer pragmatisk tolkning är att data kan bli hälsodata när den kan kopplas direkt eller indirekt till hälsan hos enskilda individer, grupper av individer eller samhället i stort (befolkningsnivå).

⁴³ Delrapport, från arbetsgruppen för hälsodata, Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science (okt, 2021).

Ett nordiskt samarbetsprojekt har gjort en översiktlig sammanställning av potentiella hälsodatakällor i Norden⁴⁴ och föreslår följande indelning:

- Vårddata, journaldata (inom hälso- och sjukvården).
- Hälsodataregister (nationella, befolkningsbaserade).
- Nationella kvalitetsregister (även regionala).
- Andra datakällor (till exempel smittskyddsdata, forskningsdatabaser, biobanksregister).
- Biobanker, genomikdata.
- Andra hälsodata kopplat till hälsans bestämningsfaktorer på befolkningsnivå, exempelvis demografi, socioekonomi, hälsoränskaper, befolkningsundersökningar om hälsa, levnadsvanor och livsvillkor.
- Metadata (om data i datakällor).

Hälsodata används på många sätt. De är viktiga för forskning och innovation genom att öka kunskapen om specifika medicinska områden och för att förbättra eller utveckla behandlingar. Data kan också visa hur vanliga och sällsynta sjukdomar sprids och är avgörande vid internationell övervakning av smittsamma sjukdomar.

Hälsodata används också för att följa upp vård och omsorg på nationell och lokal nivå, samt för geografiska jämförelser. Hälsodata stödjer utvecklingen av vårdens kvalitet och används vid beslutsfattande och utvärdering. I krissituationer ger hälsodata viktig information till beslutsfattare och visar trender i folkhälsan. De ger också en bild av hur vården används, vårdens kostnader och samhällets arbete mot ohälsa.

2.2 Intressenter och målgrupper för svenska hälsodata

Intressenter är aktörer som påverkas av eller är intresserade av sekundäranvändning av svenska hälsodata. Intressenterna finns exempelvis inom offentlig sektor, såsom myndigheter, kommuner och regioner, samt inom akademien, till exempel forskningscentra, universitet och enskilda forskare,

Näringslivet, med företag och branschorganisationer, är också intressenter, liksom organisationer som företräder yrkesgrupper eller patienter. Inte alla intressenter är aktiva användare av hälsodata. För vissa är det viktigaste resultatet och den kunskap som användningen av hälsodata ger.

⁴⁴ NordForsk, A vision of a Nordic secure digital infrastructure for health data: The Nordic Commons, 2019.

I det aktuella projektet ligger fokus på kategorier av aktörer som berörs av eller kan bli delaktiga i en nationell infrastruktur för sekundäranvändning av hälsodata, särskilt de som har behov av och kommer att använda de nationella digitala strukturer och tjänster som ska etableras enligt EHDS.

Kategorier av beställare och tillåtna ändamål

Möjligheterna för beställare att faktiskt få tillgång till olika typer av hälsodata beror på flera faktorer. Användarens roll samt anknytning, och ändamålet för utlämnande av de aktuella data är centrala för bedömningen i juridisk mening. En översiktlig sammanställning av huvudsakliga tillåtna ändamål enligt befintlig nationell lagstiftning och till vilken kategori av beställare data får lämnas ut finns i Tabell 1. Observera att tabellen inte visar vilken typ av data som avses (mikrodata, anonymiserade aggregerade data) utan fokuserar på ändamålet för användning. Ytterligare beskrivning av vad som prövas vid beställning och utlämnade av olika kategorier av data återfinns i avsnitt 4.

Tabell 1. Ändamål för utlämning av mikrodata och anonymiserad aggregerade data till olika kategorier av beställare, översikt (nuläget)

Ändamål med stöd i befintlig lagstiftning	Beställare (potentiella dataanvändare)
Forskning (som bedrivs i Sverige)	Forskare inom akademien Forskare/Tjänsteman inom företag Tjänsteman vid myndighet – med avgränsad statistikverksamhet (statistiksekretess) Tjänsteman vid myndighet – utan avgränsad statistikverksamhet (ex. läkemedelverket) Forskare från en annan EU-medlemsstat
Innovation, kvalitetsutveckling av vård, statistik	Användare inom offentlig sektor (ex. yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården) Användare på företag

Ändamål med stöd i befintlig lagstiftning	Beställare (potentiella dataanvändare)
Statistik, uppföljning/utvärdering, policy-utveckling och rekommendationer, nationella kunskapsstöd	Tjänsteman vid myndighet – med avgränsad statistikverksamhet (statistiksekretess) Tjänsteman vid myndighet – utan avgränsad statistikverksamhet (ex. Läke-medelsverket) Internationella organisationer/organ (exempelvis WHO, Eurostat, Nomesko, OECD och ECDC) Tjänsteman på regeringskansliet Forskare inom akademien Forskare/Tjänsteman inom företag
Övervakning (surveillance)	Nationella beslutsfattare och tjänstemän Organ på nationell, EU- eller global nivå (exempelvis ECDC, WHO)

2.3 Varierande tillgång till olika typer av hälsodata

Det finns ganska god kunskap om olika typer av hälsodata, deras nuvarande tillgänglighet och användning i Sverige. Tillgängligheten och användbarheten för sekundära användare och ändamål är begränsad för flera kategorier av hälsodata, såsom vårddata som kan innehålla känsliga uppgifter, på grund av integritetsskäl eller andra orsaker. Så länge ändamålet inte strider mot det ursprungliga kan uppgifter lämnas ut om den personuppgiftsansvarige bedömer det. Användbarheten av data kan även vara begränsad utifrån andra aspekter, exempelvis kvalitet, beroende på vilken typ av data och frågeställningar som ska undersökas.

Förutsättningar för att göra fler kategorier av svenska hälsodata tillgängliga på ett säkert sätt och användbara för olika ändamål behöver vidareutvecklas, parallellt med att den nationella infrastrukturen och centraliserade tjänster utformas. Det kan ske exempelvis genom ökad standardisering och krav på enhetlig beskrivning av information hos datainnehavare.

Projektet SENASH utgår från hälsodata som finns tillgängliga för sekundär-användning nationellt via myndigheter som är datainnehavare för nationella register, nationella enkätinsamlingar eller andra hälsorelaterade datamängder. Även hälsodata från exempelvis nationella kvalitetsregister (som hälso- och sjukvårdsregioner ansvarar för) kan behandlas för forskning eller statistikändamål hos de statliga myndigheter som har beställningsverksamhet och omfattas av statistiksekretess för behandling av känsliga personuppgifter. Ytterligare en aspekt av betydelse för genomförandet av projektet är avgränsningen till datakällor som redan finns beskrivna med standardiserade metadata.

En viktig del för att nå projektets mål om bättre tillgång till svenska hälsodata, och i förlängningen implementeringen av EHDS, är att identifiera intressenter till svenska hälsodata och deras roller.

Det gäller både de som tillhandahåller hälsodata och de som vill använda data. Detta hjälper oss att förstå behov, hinder och drivkrafter i arbetet med att utveckla nationella tjänster. Det ger också bättre förutsättningar att bygga vidare på projektets resultat.

Vanliga aktörskategorier, som dataanvändare och datainnehavare, har identifierats, men en fullständig kartläggning av datakällor och datamängder, som omfattas av EHDS, ingår inte i projektet. Många olika aktörer kommer att beröras av skyldigheten att tillgängliggöra hälsodata enligt EHDS, inte endast myndigheter. I framtiden kan en sådan kartläggning visa vilka intressenter och aktörer som berörs av EHDS, och även påverkas av projektets föreslagna lösningar.

Analys av intressenter och målgrupper för projektet

Projektet har genomfört en intressentanalys för att identifiera och gruppera intressenter utifrån de roller som EHDS tilldelar aktörer inom hälsodataområdet; beställare/dataanvändare, datainnehavare och HDAB. Utöver detta identifierades aktörer som kan ha andra roller, däribland intressenter som vi valt att benämna ”möjliggörare” utifrån att de representerar en funktion eller komponent som är eller kan bli viktig i den nationella infrastrukturen. Intressenter kan i praktiken ha flera olika roller men har tilldelats en huvudsaklig roll. Analysen kommer ur en gemensam övning där projektgruppen utgick från intressenter som identifierats tidigare i en bred kartläggning hos Socialstyrelsen.⁴⁵

En intressent utgör målgrupp för SENASH-projektet när projektet beslutar att involvera, kommunicera med eller informera denna. Utifrån en bedömning av intressentens grad av intresse respektive inflytande på arbetet i projektet, delades intressenterna in i fyra grupper:

- *Målgrupper att involvera:*
Deltagande myndigheter med utpekade funktioner och verksamheter som direkt är involverade i projektet. Andra aktörer kan tillkomma längre fram i projektet, exempelvis nationella kvalitetsregisterhållare och hälso- och sjukvårdsregioner.
- *Målgrupper för aktiv kommunikation:*
Exempelvis olika kategorier av databeställare, beslutsfattare, möjliggörare och andra typer av datainnehavare.

⁴⁵ Socialstyrelsen, Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (delrapport), 2022.

- *Målgrupper för att informera om projektets resultat och arbete:*
Främst nationella och internationella databeställare, eller potentiella beställare.
- *Intressenter att bevaka under projektets gång:*
Aktörer inom teknisk utveckling, allmänhet och media, lagstiftning nationellt och internationellt, samt andra pågående projekt på nationell och internationell nivå som relaterar till EHDS.

För att kunna kommunicera med målgrupperna har projektet påbörjat kartläggning av relevanta forum som relaterar till utvecklingen av Sveriges hälsodata och där projektets intressenter kan finnas. Detta omfattar interna forum på respektive deltagande myndighet, nationella forum med olika aktörer samt internationella forum, där en eller flera av deltagande myndigheter finns representerade.

Arbetsgrupper, nätverk, samverkansforum och konferenser är exempel på olika typer av forum, där vissa är mer formella med utpekade uppdrag medan andra är mer informella för erfarenhets- och kunskapsutbyte. Flertalet forum samlar aktörer på nationell nivå, men det finns även forum som omfattar regionala, nordiska och internationella aktörer. Genom dessa forum kan projektet vidareförmedla information om projektets arbete på ett samlat sätt och på sikt bidrar till Sveriges implementering av EHDS. Vidare analys kring planen för hantering av projektets målgrupper kommer att genomföras i samråd med projektledningen under projektets gång och beskrivs mer i projektets kommunikationsplan.

Projektet har inte kunnat identifiera något enskilt forum som är dedikerat till EHDS-relaterade frågor som rör sekundäranvändning. En aktivitet är därför att undersöka om det skulle vara mer ändamålsenligt att föreslå ett nytt forum som kan samla huvuddelen av de berörda aktörerna med detta fokus.

2.4 Nationell lagstiftning med relevans för EHDS

Det finns ett omfattande regelverk som gäller nationellt för bland annat behandling av personuppgifter, dataskydd, samt offentlighet och sekretess, men också sektorsspecifik reglering av exempelvis hälso- och sjukvården samt särskild reglering för olika typer av register.

Nedan följer en kortfattad genomgång av de regelverk som rör dels persondataskydd, dels handlingsoffentlighet och sekretess som kan vara aktuella att beakta i samband med nationella anpassningar till förslaget till förordningen om ett europeiskt hälsodataområde. Därefter följer en kort redogörelse för regleringen av

personuppgiftsbehandling i några huvudsakliga typer av register som i dagsläget innehåller hälsodata eller relaterade uppgifter.⁴⁶

Persondataskydd

Den primära regleringen av persondataskydd utgörs av EU:s dataskyddsförordning. Förordningen är tillämplig på personuppgiftsbehandlingar som helt eller delvis sker på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register. I artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning anges ett antal grundläggande principer som gäller för all behandling av personuppgifter och som sätter de yttersta ramarna för vad som är en tillåten behandling. Dessa är bl.a. principerna om ändamålsbegränsning och uppgiftsminimering.

En förutsättning för att personuppgifter ska få behandlas är att det finns en rättslig grund för behandlingen. Utan rättslig grund är personuppgiftsbehandlingen inte laglig. Myndigheter och andra verksamma inom offentlig verksamhet kan främst stödja sig på grunderna rättslig förpliktelse, uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning. När behandlingen sker med stöd av någon av dessa grunder måste det även finnas ett annat stöd i rättsordningen än det som ges i dataskyddsförordningen, antingen fastställt i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt (artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning).

Av artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning framgår att det som huvudregel är förbjudet att behandla vissa kategorier av personuppgifter, s.k. känsliga personuppgifter, däribland uppgifter om hälsa. Undantag från förbudet gäller bland annat för behandling som är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (punkt 2 g), behandling som är nödvändig av skäl som hör samman med till exempel förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser och tillhandahållande av hälso- och sjukvård (punkt 2 h), och behandling som är nödvändig för bland annat historiska forskningsändamål och statistikändamål (punkt 2 j). Vissa av undantagen förutsätter också viss nationell reglering för att de ska bli tillämpliga.

⁴⁶ För ytterligare redovisning av reglering av personuppgiftsbehandling av register som innehåller hälsodata eller relaterade uppgifter se Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning SOU 2023:76 Del 1. Betänkande av Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata. Stockholm 2023. [https://regeringen.se/contentassets/067173326b774465ad935e809beddb27/sou-2023_76_del1.pdf]

För ytterligare redovisning av regelverk som kan vara aktuella att beakta i samband med nationella anpassningar till förslaget se Delad hälsodata – dubbel nytta. Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården. Slutbetänkande av Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse. Stockholm 2024. [<https://www.regeringen.se/contentassets/f6d51bcad8bc4f6dbc6bb6fc1cecd56d/sou-2024-33.pdf>]

Varje medlemsland kan ta fram egen lagstiftning som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. I Sverige kallas denna lag för dataskyddslagen.⁴⁷ Den innehåller vissa undantag och anpassningar till svensk rätt. Av 1 kap. 6 § dataskyddslagen framgår att om en annan författning innehåller någon bestämmelse som avviker från dataskyddslagen så tillämpas istället den bestämmelsen.

Till EU:s dataskyddsförordning finns, förutom dataskyddslagen, även kompletterande författningar i form av så kallade *registerförfattningar* inom olika verksamhetsområden som reglerar bland annat hur en personuppgiftsansvarig får och ska handskas med sin information samt uppgiftsskyldighet för kommuner och regioner. Författningarna är tänkta att ge ett anpassat integritetsskydd vid myndigheters hantering av personuppgifter när behov finns att komplettera det integritetsskydd som EU:s dataskyddsförordning annars ger. Registerförfattningar innehåller bland annat bestämmelser om vilka uppgifter den personuppgiftsansvarige får samla in och behandla i sina register, samt för vilka ändamål detta får ske.

Handlingsoffentlighet och sekretess

Tryckfrihetsförordningen, TF, reglerar bland annat allmänna handlingars offentlighet. Av bestämmelserna i 2 kap. TF om handlingsoffentlighet framgår att var och en ska ha rätt att ta del av allmänna handlingar till främjande av ett fritt meningsutbyte, en fri och allsidig upplysning och ett fritt konstnärligt skapande (2 kap. 1 §). Rätten att ta del av allmänna handlingar får begränsas endast om det krävs med hänsyn till ett antal uppräknade skäl, bland annat till skydd för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. Begränsning av rätten att ta del av allmänna handlingar ska anges noga i en bestämmelse i en särskild lag (jfr 2 kap. 2 §). Bestämmelser om sekretess som begränsar rätten att ta del av allmänna handlingar finns i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.

I OSL finns ett stort antal bestämmelser om sekretess till skydd för uppgift om enskilds personliga förhållanden och ekonomiska förhållanden. Bestämmelserna syftar till att skydda enskildas personliga integritet eller ekonomiska intressen. Det finns särskilda sekretessbestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen som gäller för uppgifter om hälsodata i olika register och i viss verksamhet (se närmare nedan vad som gäller för specifika register). Det finns även vissa bestämmelser i lagen som är tillämpliga hos alla myndigheter och vid alla utlämnanden. Det gäller bland annat 21 kap. 1 § OSL som behandlar sekretess för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte,

⁴⁷ Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

[https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2018218-med-kompletterande-bestammelser_sfs-2018-218/]

sexuallbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs. Enligt 21 kap. 7 § OSL gäller sekretess för uppgifter om det kan antas att uppgifterna efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen eller 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

I sammanhanget bör nämnas att EHDS inte omfattar frågor om sekretess, utan dessa frågor behöver regleras i nationell lagstiftning.

Möjligheten att dela data med andra myndigheter

En utgångspunkt för utlämnande av information (data) är att varje myndighet ansvarar för sin egen information och att hanteringen av ett utlämnande sker i enlighet med gällande rätt. Det är myndigheten själv som ska säkerställa att myndigheten följer gällande rätt. I 6 kap. 5 § OSL anges att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. För de fall uppgiftsskyldighet enligt andra bestämmelser inte gäller, har en myndighet även möjlighet att i vissa fall lämna ut uppgifter genom vissa sekretessbrytande bestämmelser (se exempelvis 10 kap. OSL).

Om en sekretessreglerad uppgift lämnas från en myndighet till en annan är en av grundprinciperna i offentlighets- och sekretesslagen att sekretessen som huvudregel inte följer med till den mottagande myndigheten. Det finns dock två generella undantag från huvudregeln som innebär att sekretess för uppgiften gäller hos den mottagande myndigheten. Detta gäller om sekretess följer av en sekretessbestämmelse som är direkt tillämplig hos den mottagande myndigheten (så kallad primär sekretess), eller om sekretess följer av en särskild bestämmelse om överföring av sekretess (så kallad sekundär sekretess). Om ingen av dessa förutsättningar är uppfyllda är uppgiften offentlig hos den mottagande myndigheten (se 7 kap. och 11 kap. OSL).

Möjligheten att dela data med myndigheter respektive mellanfolkliga organisationer utanför Sverige

Enligt 8 kap. 3 § OSL får sekretessbelagda uppgifter enligt huvudregeln inte lämnas ut till utländska myndigheter eller mellanfolkliga organisationer. Det finns två undantag från denna huvudregel. Det första undantaget innebär att utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Det andra undantaget innebär att uppgifter får lämnas ut om de i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgiften lämnas till den utländska myndigheten eller den mellanfolkliga organisationen. Det får alltså inte förekomma att en svensk

myndighet lämnar ut sekretessbelagda uppgifter till en utländsk myndighet i strid med vad offentlighets- och sekretesslagen föreskriver för svenska förhållanden. Vid bedömningen av vad som är svenska intressen får det beaktas bland annat Sveriges intresse av internationellt samarbete med organet i fråga.

Bestämmelsen innebär inte någon skyldighet att lämna ut uppgifter till en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation, utan har endast till funktion att fastställa under vilka förutsättningar sekretessbelagda uppgifter får lämnas till en utländsk myndighet eller en internationell organisation.

Olika typer av register med hälsodata

Kvalitetsregister

Nationella och regionala kvalitetsregister regleras i 7 kap. patientdatalagen, PDL. Med kvalitetsregister avses enligt 7 kap. 1 § PDL en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Myndigheter inom hälso- och sjukvården har ansvar för den centrala behandlingen av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Bestämmelser om personuppgiftsansvar och vilka personuppgifter som får behandlas i ett kvalitetsregister framgår av 7 kap. 7, 8 och 8 a §§ PDL.

Av 7 kap. 4 § PDL framgår att personuppgifter i kvalitetsregister får behandlas för det primära ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Personuppgifter som inte direkt behövs för kvalitetssäkringsändamål utan enbart skulle vara bra att ha i framtida forskningsprojekt får inte samlas in. Redan insamlade uppgifter får dock enligt 7 kap. 5 § PDL även behandlas för framställning av statistik, forskning inom hälso- och sjukvården, utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 7 kap. 5 § 1 och 2 eller i 7 kap. 4 § PDL, samt för att fullgöra någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § OSL. Av 7 kap. 6 § PDL framgår att dessa angivna ändamål är uttömmande.

Kvalitetsregister har en så kallad ”opt-out”-princip som innebär att uppgifter i registret inte får behandlas om den enskilde som uppgifterna rör skulle motsätta sig personuppgiftsbehandlingen. Detta framgår av 7 kap. 2 § PDL. Om den enskilde motsätter sig behandlingen efter att denna har påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt.

Uppgifter i kvalitetsregister omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Enligt bestämmelsen gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds

hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Hälsodataregister och socialtjänstregister

Socialstyrelsen förvaltar ett antal hälsodata- och socialtjänstregister för att kunna analysera och följa utvecklingen i hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Personuppgifter om hälsa, inklusive indirekta uppgifter, i hälsodata- respektive socialtjänstregister omfattas av förslaget till EHDS.

Folkhälsomyndigheten ansvarar för det nationella vaccinationsregistret. Till det nationella vaccinationsregistret rapporteras uppgifter in om samtliga vaccinationer som ges inom nationella vaccinationsprogram samt vaccinationer mot sjukdomen covid-19. I registret samlas uppgifter in om bl.a. den vaccinerades personnummer och folkbokföringsort samt vilket vaccin som har använts. Med registrets uppgifter kan myndigheten följa vaccinationstäckning, skyddseffekt och biverkningar. Det är obligatoriskt för samtliga vårdgivare att rapportera in uppgifter till det nationella vaccinationsregistret och den enskilda patienten kan inte motsätta sig att hans personuppgifter behandlas i registret. Behandlingen av personuppgifter regleras i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister regleras dels av lagen om hälsodataregister, HDL, dels av tillhörande förordningar som reglerar varje enskilt register. För uppgifter i socialtjänstregister gäller bestämmelserna i socialtjänstlagen (2001:453) och förordningen (1981:1370) om skyldighet för socialnämnderna att lämna statistiska uppgifter samt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade och förordningen (2004:16) om utlämnande av uppgifter som avser stöd och service till vissa funktionshindrade. I den del personuppgifts-behandlingen i hälsodataregister rör myndighetens framställning av statistik i egenskap av statistikansvarig myndighet, finns även viss reglering i lagen (2001:99) om den officiella statistiken, LOS, och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken, FOS.

I hälsodataregistren och socialtjänstregistren behandlas uppgifter om hälsa, vilket utgör sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 EU:s dataskyddsförordning och som är förbjudna att behandla om de inte omfattas av undantagen enligt 9.2. Socialstyrelsen kan i fråga om hälsodataregistren och socialtjänstregistren tillämpa exempelvis undantaget i artikel 9.2 h som innebär att behandlingen av personuppgifterna är nödvändig av skäl som hör samman med förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system på grundval av unionsrätt eller nationell rätt. Sådant stöd i nationell rätt finns i de tillhörande förordningarna som reglerar varje specifikt hälsodataregister samt socialtjänstregister. För att samla in uppgifter till ett hälsodataregister krävs inte

patientens samtycke. Patienten har inte heller rätt att motsätta sig att dennes personuppgifter samlas in och behandlas i ett hälsodataregister.

Ändamålen för hälsodataregister är enligt 3 § HDL framställning av statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning samt epidemiologiska undersökningar. I varje förordning som reglerar de enskilda hälsodataregistren framgår även mer specifikt angivna ändamål för respektive register. Av 9 § HDL följer att personuppgifter i ett hälsodataregister får lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om uppgifterna ska användas för de ändamål som anges i 3 § HDL.

Enligt förslaget i betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57), kommer det att vara möjligt med elektroniskt utlämnande utan ändamålsbegränsningar, dock inte genom direktåtkomst. Utredningen nämner specifikt EHDS i detta sammanhang och anför bl.a. att en sådan bestämmelse inte bör innehålla en begränsning av för vilka ändamål mottagaren får behandla de utlämnade uppgifterna. Utredningen bedömer i övrigt att EHDS och regelverket om hälsodataregister är parallella rättsliga regleringar som kan tillämpas fristående från varandra.

Uppgifter i hälsodata- och socialtjänstregister omfattas av så kallad statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Enligt bestämmelsens huvudregel gäller absolut sekretess för uppgifterna i dessa register. Det finns dock fyra undantag från denna absoluta sekretess. Uppgifter som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgifter som inte är direkt hänförliga till en enskild får lämnas ut om det efter en sekretessprövning står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detsamma gäller en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen.

Etikprövning

Vid forskning som genomförs i Sverige helt eller delvis och som faller under etikprövningslagen⁴⁸ ska forskaren (forskningshuvudmannen) i förväg ansöka om etisk prövning hos Etikprövningsmyndigheten. För att kunna beställa mikrodata från myndighetsregister och kvalitetsregister ska forskaren ha fått godkännande. Det är beställaren som ansvarar för att lämna in de nödvändiga uppgifterna från godkänd etikprövning, i samband med en databeställning hos datainnehavare. Om beställningen rör befintliga mikrodata (data som redan finns insamlade till ett register

⁴⁸ Se 6 § etikprövningslagen [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2003460-om-etikprovning-av-forskning-som_sfs-2003-460/]. Se 6 § etikprövningslagen.

eller databas) ska variabellistor bifogas ansökan. Uppgifterna behövs för att respektive datainnehavare ska kunna genomföra sekretessbedömning.

Enligt EHDS ska uppgifter om genomförd etikprövning enligt nationell lag lämnas i samband med ansökan om datatillstånd, när det är relevant. EHDS ställer inte krav på ömsesidigt godkännande av andra länders etikprövning. Däremot finns det skrivningar om hur HDAB och etikprövningsmyndigheterna ska samarbeta och förhålla sig till varandra.

Anpassningar till EHDS kan behövas på flera plan

Förordningen som helhet innebär att elektroniska hälsodata ska kunna lämnas ut för både primär och sekundär användning. En särskild utredning eller uppdrag till en myndighet behövs för att kartlägga vilka aktörer som faktiskt kommer omfattas av reglerna för datainnehavare enligt EHDS och vilka juridiska förutsättningar dessa aktörer behöver för att följa den nya förordningen. Detta för att avgöra hur nationell rätt ska anpassas för att uppfylla kraven. Det kan till exempel vara fråga om integritets- och dataskydd, uppgiftsskyldighet, anslutningsskyldighet och sekretessbrytande bestämmelser i de lagar och andra författningar som reglerar berörda aktörers verksamhet och personuppgiftsbehandling. Samma frågor kommer även behöva utredas för den eller de myndigheter som utses till HDAB.

2.5 Sammanfattning av utmaningar och behov i en svensk kontext

Det svenska hälsodatalandskapet kännetecknas av ett stort antal offentliga och privata aktörer, med hög grad av självständighet i fråga om beslutsfattande och organisering av verksamheten inom det egna ansvarsområdet. Ansvar för infrastruktur och datahantering för den verksamhet som berörs ligger på olika administrativa förvaltningsnivåer (stat, region, kommun). Exempelvis är ansvaret för hälso- och sjukvården delat mellan stat, region och kommun. Strukturer och processer som utvecklats av organisationer inom en viss förvaltningsnivå med samma rättsliga förutsättningar, är inte självklart kompatibla med motsvarande strukturer inom en annan förvaltningsnivå. Relevanta strukturer för bred åtkomst och användning av data finns delvis sektorsövergripande (t ex forskningsinfrastrukturer, infrastruktur hos statistikansvariga statliga myndigheter). Många strukturer är utvecklade sektorsvis, över tid, och utformade för organisationer med liknande uppdrag och ansvar inom en viss geografisk indelning (t ex hälso- och sjukvårdsregioner, regional eller kommunal förvaltning). Andra strukturer är av mer tillfällig karaktär (projekt) eller under uppbyggnad baserat på överenskommelser mellan privata och offentliga aktörer med fokus på samverkan inom ett visst tema (t ex cancer, genomikdata).

Ökad tillgång till exempelvis vårddata med klinisk information för sekundära ändamål är en central del i målbilden som EHDS som helhet ska stödja. Det är en utmaning för Sverige då det i dagsläget till stor del saknas förutsättningar att dela vårddata för sekundäranvändning på det sätt som EHDS föreskriver, för att fullt ut realisera den potentiella nyttan hos sådan data för flera samhällsviktiga ändamål. Det finns idag inte enhetliga och nationellt heltäckande datakällor som omfattar all klinisk data från vård och omsorg i regioner och kommuner, endast datakällor med ett begränsat urval av sådan hälsodata för sekundäranvändning. Utöver det saknas även ett generellt och heltäckande nationellt ramverk som styr datatillgång och aspekter på datakvalitet, och som täcker in såväl sekundära som primära ändamål för användning av hälsodata. Det kvarstår alltså utredningsarbete i fråga om de rättsliga förutsättningarna, och ett omfattande förberedande arbete hos främst regionala och lokala myndigheters datainnehavare för att möjliggöra tillgång till data för angelägna sekundära ändamål.

Flera statliga och andra utredningar har lyft fram behov av att förändra och utveckla förutsättningarna för att tillgängliggöra och därmed nyttiggöra hälsodata och andra data av nationellt intresse.⁴⁹⁻⁵⁰ En aktuell utredning har fokuserat på rättsliga frågor i relation till vidareutnyttjande av vårddata för olika ändamål, exempelvis för skapande av kliniska forskningsdatabaser.⁵¹

Projektet TEHDAS publicerade 2023 lägesöversikter för flera av EU:s medlemsländer, däribland Sverige. Där sammanfattas exempelvis att Sverige är relativt välförsett med data för beslutsfattande och forskning men att data finns i ”silos” vilket begränsar deras användning och nytta.⁵²

Det faktum att det finns försvårande faktorer och varierande förutsättningar som behöver beaktas för att tillgodose behov och krav som uttrycks genom EHDS är i sig ett motiv till varför det är särskilt angeläget att förstärka det nationella arbetet i denna riktning. Det kan handla om styrande och stödjande reglering men också om att samlas kring en nationell målbild för att tillsammans utveckla infrastrukturer och tillämpning av standarder för datahantering. Samverkan och operativt samarbete för att utforska möjligheter och tekniska lösningar som stödjer verksamheterna i att utveckla ett enhetligt arbetssätt, som i det aktuella projektet, kan förhoppningsvis bidra till att nationella verksamhetsförmågor kan komma på plats snabbare.

⁴⁹ Socialstyrelsen, Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (delrapport), 2022.

⁵⁰ Socialstyrelsen, Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport, 2022.

⁵¹ SOU 2023:76: Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning.

[<https://regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2023/11/sou-202376/>]

⁵² TEHDAS, TEHDAS country visits, <https://tehdas.eu/tehdas1/packages/package-4-outreach-engagement-and-sustainability/tehdas-country-visits/>, Hämtad: 2024-10-21.

3 Nationell metadatakatalog och metadata

I detta avsnitt behandlas vad metadata är samt kraven på metadata och den nationella metadatakatalogen enligt EHDS-förordningen. Vidare tas behovet av metadatahantering vid beställning av hälsodata upp. Även datainnehavarnas utmaningar kring metadataförvaltning belyses. Dessutom presenteras en kartläggning av metadatainfrastrukturer i Sverige. Slutligen motiveras projektets val av infrastruktur som bas för pilotversionen av den nationella metadatakatalogen.

3.1 Metadata behövs för att kunna söka, hitta och dela data

Metadata är en standardiserad beskrivning av information som förenklar möjligheterna till att tolka, söka och sortera information även om informationen tas fram av olika aktörer.⁵³ Med hjälp av metadata blir det möjligt att förstå vad en viss datapunkt i en datamängd betyder och hur denna datapunkt kan kopplas till en annan. Detta är avgörande för att kunna dela information, forska på data samt tillgängliggöra data i ett digitalt ekosystem som består av olika datainnehavare. Utan metadata blir data svår att använda och har begränsat värde.

Det finns olika perspektiv på vad metadata innebär och hur det definieras beroende på kontext och användningsområde. I detta arbete utgår vi från den definition som myndighet SCB använder.⁵⁴ Enligt deras definition kategoriseras metadata enligt följande indelning:

- **Innehållsmetadata:** Metadata som omfattar bland annat information om objekt, populationer och variabler.
- **Styrande metadata:** Metadata som omfattar bland annat regler i statistikproduktionsprocessen, t.ex. för påminnelser och för granskning på mikro och makronivå.
- **Referensmetadata:** Metadata som ingår i dokumentation internt och externt, t.ex. en sammanställning av uppgiftslämnarkontakter eller en kvalitetsdeklaration.

⁵³DIGG, Metadata, <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur/byggblock/metadata>, Hämtad: 2024-10-04.

⁵⁴ SCB, SAM-forum, SCB:s statistikproduktionsstöd, SPS, ”Variabelroller för mikro- och makrodata”, <https://www.scb.se/sam-forum/hem/scbs-statistikproduktionsstod-sps/>, Hämtad: 2024-10-21.

I projektets del som rör metadatakatalog ligger fokus på innehållsmetadata, som är grunden för att förstå vilken information som finns och vad den betyder och hur den är relaterad till kraven i EHDS.

För att metadata ska vara användbar måste den vara uppdaterad och återspegla den senaste datamängden i ett register eller enskild datamängd. Den behöver också vara öppet tillgänglig. Därför krävs att de organisationer som är datainnehavare har rätt kunskap, resurser och stöd för effektiv metadatahantering, samt en förståelse av dess betydelse och nytta.

3.2 EHDS krav på metadata

EHDS-förordningen ställer krav på datainnehavare att beskriva sin datamängd och lämna den till HDAB, vilket ökar behovet av effektiv metadatahantering hos datainnehavarna för att underlätta delning av hälsodata. För att användare ska kunna söka och hitta tillgängliga hälsodata i hela EU, vilket är en viktig del av förordningen, krävs förbättrade förutsättningar för datainnehavare.

Förordningen ställer följande krav på medlemsstaterna som betonar vikten av metadatahantering:

- Medlemsstaterna måste tillhandahålla en nationell metadatakatalog som gör att hälsodata hos datainnehavare blir sökbar. De nationella katalogerna ska kunna sammanlänkas i en EU-gemensam metadatakatalog.
- Metadata i katalogen ska beskriva datamängder enligt en gemensam standard, Health DCAT AP, som är under utveckling.⁵⁵ Uppdatering eller förbättring av data ska också beskrivas med metadata enligt DCAT-AP.
- En nationell centraliserad och sökbar metadatakatalog för hälsodata, som grund för tillståndsansökan och beställning av hälsodata är en förutsättning för tillgängliggörande av hälsodata enligt förordningens regler.

3.3 Behov av metadata för hantering av beställning och databearbetning

Projektets tolkning av EHDS-förordningen innebär att det ställs krav på metadatahantering på flera nivåer. Det handlar om att uppfylla kraven för den nationella metadatakatalogen hos HDAB och EU-katalogen, men också tillhandahålla mer detaljerade metadata för att möta behoven hos beställare och datainnehavare. En förutsättning för att en ansökan om datatillstånd ska kunna beslutas och data utlämnas inom de tidsfrister som anges i EHDS, är att processerna och hanteringen av databeställningarna har tillgång till och använder detaljerade

⁵⁵EHDS HealthData@EU Pilot, Metadata Standards – Towards a common health Resource Description Framework (RDF) representation of metadata for interexchange between data portals, <https://ehds2pilot.eu/package/excellence-in-data-quality/>, Hämtad: 2024-10-04.

metadata för hälsodata. Arbete pågår inom EU-piloterna och i TEHDAS2, och utifrån detta kan projektet dra slutsatsen att metadata i den nationella metakatalogen kommer att finnas för hela datamängder, medan detaljerade metadata på variabelnivå fortfarande är frivilliga.

Inom den pågående EHDS2-piloten⁵⁶ pågår arbete med att vidareutveckla Health DCAT-AP genom att bland annat tillföra fler attribut. EHDS2-piloten har också tagit fram ett förslag till ett gemensamt ansöknings- och beställningsformulär för hela EU baserat på EHDS krav och bedömningskriterier⁵⁷. Piloten har identifierat flera utmaningar eftersom EU:s metadatakatalogen är utformad för att endast innehålla metadata på datamängds-nivå, vilket gör det svårt för användare att få tillräcklig detaljerad information om olika datakällor och deras användbarhet. Det skapar även problem för HDAB att följa regler om dataminimering enligt GDPR eftersom beställningar utan specifika detaljer om variabler blir svåra att hantera. Dessutom kan inte databearbetning, såsom samkörning, genomföras utan detaljerade uppgifter om data.

Beställaren behöver därför kunna göra en detaljerad specifikation på det önskade datauttaget, med mer detaljerade metadata än vad som krävs enligt EHDS och Health DCAT-AP. Utöver detta behöver HDAB och datainnehavare ha möjlighet att kommunicera kring önskade datauttag, särskilt när beställningen gäller för flera datainnehavare. Det EU-gemensamma beställningsformuläret, som testas just nu tillsammans med en katalogstruktur enligt Health DCAT-AP i den centrala EU-hubben, innehåller ett stort antal detaljfrågor som beställaren måste besvara för att uppfylla kraven i EHDS.⁵⁸

Projektet bedömer att en del av dessa frågor skulle kunna ersättas av detaljerade metadata via specifikationer och urval som beställaren skapar själv baserat på innehåll i den nationella metadatakatalogen, information som med fördel kan hanteras i digitaliserade processer. En förutsättning för att detta skall fungera är att varje datainnehavare har en effektiv metadataförvaltning.

EHDS krav på roller för exempelvis HDAB, datainnehavare respektive dataanvändare kommer att konkretiseras och preciseras de närmaste åren. Det sker bland annat genom arbete som sker i EU-gemensamma projekt såsom TEHDAS2 och EHDS2-piloten och den successiva etableringen av funktioner i den centrala EU-noden för sekundäranvändning. Efter ett offentligt remissförfarande ska resultaten omsättas till föreskrifter som tar hänsyn till medlemsländernas vitt skilda förutsättningar. I nuläget gör projektgruppen bedömningen att det finns en diskrepans mellan minimikraven på metadatakatalogerna och attribut för metadata, och de behov

⁵⁶ EHDS HealthData@EU Pilot, <https://ehds2pilot.eu/>, Hämtad: 2024-10-04.

⁵⁷ EHDS HealthData@EU Pilot, D7.1 Common data access application form, 2023.

⁵⁸ Ibid.

som finns hos beställare respektive datainnehavare. Handläggningen av databeställningar inom specificerade tidsramar hos HDAB och datainnehavare kommer sannolikt kräva tillgång till mer detaljerade metadata än minimikraven. Både verktyg och verksamhetsprocesser hos alla inblandade aktörer behöver anpassas och likriktas i flera avseenden, dels nationellt i förhållande till EHDS krav, dels hos datainnehavare i förhållande till en nationell HDAB. Genom projektet får vi inblick i det pågående arbetet på EU-nivå och möjlighet att bidra med svenska erfarenheter och behov i utformningen av riktlinjer för tillämpningen av EHDS, exempelvis i fråga om effektiv användning av metadata.

3.4 Datainnehavarnas utmaningar kring hanteringen av sin metadata

För att kunna tillhandahålla uppdaterade metadata till en nationell metadata katalog och därigenom möjliggöra en mer detaljerad specifikation för beställning av data, behöver varje datainnehavare ha en egen fungerande metadataförvaltning. Metadata ska inte bara uppfylla EU:s krav, utan även stödja såväl beställare som datainnehavare i processen för att beställa och bearbeta data (se ovan).

Vetenskapsrådet har i sitt uppdrag⁵⁹ kontakt med många olika organisationer och myndigheter. Myndighetens erfarenheter visar att metadata för datakällor hanteras på olika sätt utifrån olika behov och förutsättningar. Exempelvis publicerar de flesta datainnehavare variabellistor, men det finns variationer i kvalitet och aktualitet i dessa listor och ibland saknas information om definitioner eller giltighetstid för variabler i datamängder. Det är inte alla datainnehavare som har tillgång till verktyg och processer och tillräcklig kompetens för att löpande underhålla metadata. Användning av metadata för att förbättra beställnings- och utlämningsprocesser är fortfarande relativt ovanlig.

3.5 Befintliga metadatainfrastrukturer i Sverige

I detta avsnitt beskrivs två nationella metadata system och kort om några lokala metadata system. Definitionen av ett lokalt metadata system är att det används internt av en datainnehavare för att beskriva innehållet i ett register eller en datamängd med hjälp av metadata.

Digg - Sveriges dataportal

⁵⁹ Vetenskapsrådet har sedan 2013 i uppdrag att förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av registeruppgifter för forskningsändamål samt bistå forskare med information om register och relevant lagstiftning. En infrastruktur har utvecklats (RUT) för att öka användningen av registeruppgifter i forskning och minskad "time to data", genom effektivare processer inom befintliga resurser.

Sveriges dataportal⁶⁰ som förvaltas av Myndigheten för digital förvaltning (Digg), är en förvaltningsgemensam digital infrastruktur som tillgängliggör öppna data och API:er som tillhandahålls av offentliga och privata organisationer. Här kan medborgare, organisationer och företag söka efter öppna data som kan användas för olika ändamål. I dataportalen finns information (metadata) om hela datamängder som strukturerats enligt minimikraven för metadataspecifikationen DCAT-AP-SE. Dataportalen bygger på att en datainnehavare laddar upp sin metadata via ett API. Det finns kvalitetsmått för metadata som tillämpas på datamängder i portalen.⁶¹ Innehållet i Sveriges dataportal speglas i den europeiska motsvarigheten, *The official portal for European data*⁶²

Infrastrukturen RUT

Infrastrukturen RUT⁶³ har utvecklats av Vetenskapsrådet för att ge forskare möjlighet att identifiera och söka efter information om data på en samlad plats, samt att förbereda forskaren i dennes dialog med datainnehavaren och därmed underlätta beställning av data. RUT innehåller detaljerade metadata över datakällor och dess innehåll på variabelnivå, strukturerade enligt ett internationellt metadataramverk, GSIM (Generic Statistical Information Model)⁶⁴. GSIM bidrar till att göra registerdata mer förenliga med principerna för FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*).⁶⁵ Anslutning av datakällor till RUT är ett kvalitetshöjande arbete som sker i samarbete mellan datainnehavare och Vetenskapsrådet.

Lokala metadatasystem hos datainnehavare

I Sverige finns det idag en del lokala metadatasystem. Nedan följer exempel på lokala metadatasystem hos olika datainnehavare:

Statistikmyndigheten SCB använder MetaPlus och MINK för att löpande dokumentera förändringar i sina register, samt som system i processerna kring metadatadriven statistikproduktion. Systemen är integrerade med andra system och levererar bland annat metadata till RUT-infrastrukturen.

Socialstyrelsen administrerar information om registerinnehåll och tillgängliggör metadata för användare i variabelförteckningar på respektive registers webbsida. Potentiella användare av registerdata hänvisas utöver detta till metadata

⁶⁰ Digg, Sveriges dataportal, <https://www.dataportal.se/>, Hämtad: 2024-10-04.

⁶¹ Digg, Dokumentation – Sveriges dataportal, <https://docs.dataportal.se/dcat/docs/quality/>, Hämtad: 2024-10-04.

⁶² European Union, European data, data.europa.eu/data/, Hämtad: 2024-10-04.

⁶³ Vetenskapsrådet, RUT- Register Utiliser Tool, <https://www.vr.se/uppdrag/forskningsinfrastruktur/hitta-forskningsinfrastruktur-vi-finansierar/lista/2020-04-14-rut---register-utiliser-tool.html>, Hämtad: 2024-10-04.

⁶⁴ Unece, High-level Workshop on Modernization of Official Statistics 2014, https://unece.org/fileadmin/DAM/stats/documents/fund.principles/2014/2-Generic_Statistical_Information_Model_EN.pdf, Hämtad: 2024-10-04).

⁶⁵ Socialstyrelsen, Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport, 2022.

tillgängliggjord genom verktyget ”Variabelväljaren”. Verktyget hämtas från Socialstyrelsens webbplats och är den applikation som potentiella beställare (forskare) anvisas inför en dialog om databeställning hos myndigheten.⁶⁶ Urvalslistor baserat på variabelväljaren ingår bland dokument som ska bifogas databeställningar, för att precisera de data som ska ingå i en beställning.

Nationella kvalitetsregister finns idag på flera olika registerplattformar.⁶⁷ Vissa av dessa plattformar har stöd för att dokumentera metadata för specifika register. Tillsammans med Vetenskapsrådet driver SKR:s stödfunktion för kvalitetsregister ett arbete som syftar till att alla register skall beskriva sina variabler med metadata och förvalta förändringarna av dessa.⁶⁸

Flera andra datainnehavare och registerhållare dokumenterar vissa metadata om innehållet i sina datakällor. Det behövs en inventering för att få en mer fullständig uppfattning om vilka datainnehavare det gäller och deras kapacitet att hantera metadata samt ansluta till den nationella katalogen behöver en inventering göras.

3.6 Befintlig infrastruktur som bas för etablering av metadatakatalog hos HDAB

En generell utgångspunkt för projektet är att utforska möjligheterna att bygga vidare på befintliga infrastrukturer, processer och forum i Sverige, som stöd för etablering av nationella och centraliserade funktioner som EHDS kräver.

Projektet har med utgångspunkt från målsättningarna med EHDS gjort en tolkning av kraven som rör den nationella infrastrukturen för sekundäranvändning av hälsodata. Särskilt fokus har lagts på metadatahantering och databeställningar. Dessutom har interaktioner mellan beställare, datainnehavare och framtida HDAB analyserats i förhållande till befintliga infrastrukturer och processer som staten förfogar över i nuläget.

EHDS tillskriver HDAB viktiga samordnande funktioner i den framtida digitala infrastrukturen, där nationella förmågor i form av en metadatakatalog och ett gemensamt beställningssystem är centrala komponenter för att ge åtkomst till och hantera hälsodata för sekundäranvändning. Offentliga organisationer som är datainnehavare har redan idag ett betydande ansvar för att beskriva sina data för att underlätta för potentiella användare, samt för att hantera beställningar av mikrodata

⁶⁶ Socialstyrelsen, Beställa data och statistik, <https://bestalladata.socialstyrelsen.se/data-for-forskning/forbered-bestalladata/>, Hämtad: 2024-10-12.

⁶⁷ E-hälsomyndigheten, Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister – Slutredovisning, regeringsuppdrag S202/06170, 2023.

⁶⁸ Nationellt system för kunskapsstyrning Hälso- och sjukvård, Nationella kvalitetsregister 2020–2023, 2024.

och anonymiserad aggregerad data. Genom förordningen förtydligas och preciseras denna skyldighet hos datainnehavare när det gäller hälsodata.

Utifrån myndigheternas kunskap och erfarenheter konstaterar projektet att det finns ett etablerat arbetssätt för hantering av mikrodata, som utgår från de rättsliga förutsättningarna (se avsnitt 4.1) och en praxis för datahantering som utvecklats under lång tid hos registerhållande myndigheter, framförallt SCB och Socialstyrelsen. Det innebär att det i nuläget finns behov av detaljerad information om data för att myndigheter ska uppfylla kraven för till exempel etikprövning, bedömning och sekretessprövning för utlämnande av mikrodata samt för att genomföra bearbetning av data (urval, samkörning). Möjligheter att effektivisera och digitalisera delar av processen är ett viktigt fokusområde för flertalet aktörer som berörs.

Projektet har beslutat att i piloten ska lösningen för den nationella metadatakatalogen utgå från RUT-infrastrukturen, som utvecklats av Vetenskapsrådet. RUT och det utvecklingsarbete som Vetenskapsrådet bedriver i anslutning till denna, erbjuder flera viktiga förutsättningar som krävs för att etablera funktioner hos en HDAB. Dessa förutsättningar är följande:

- Etablerad infrastruktur: RUT har redan en infrastruktur med en metadatakatalog baserad på internationella standarder, med stöd för förvaltning och utveckling. Detta innebär att systemet kan användas som en grund som kan anpassas till kraven för den nationella metadatakatalogen, vilket sparar tid och resurser jämfört med att bygga en helt ny lösning.
- Stöd för olika användare: RUT är utformat för att möta behoven hos olika användare, både forskare och datainnehavare. Detta underlättar kommunikationen mellan datainnehavare och beställare och stödjer en effektiv användning av metadata i datahantering och beställningar.
- Sektorsövergripande: RUT innehåller redan metadata för en stor mängd datakällor som används inom forskningen, inte enbart inom hälsoområdet. Detta breddar användningsområdet och gör katalogen relevant för en stor målgrupp.
- Gedigen erfarenhet: Utvecklingen av RUT har skett genom mångårig dialog och samarbete med forskare och datainnehavare, vilket har lett till en gedigen erfarenhetsbas och etablerade samarbetsformer. Detta gör RUT till en stark grund för vidare arbete.
- VR:s kompetens och roll: Vetenskapsrådet har upparbetat en stor sakkunskap inom metadatahantering genom sitt arbete med RUT, och en aktuell

utredning⁶⁹ framhåller VR som en viktig resurs för att utveckla den nationella infrastrukturen på.

- Flera av de deltagande myndigheternas datakällor ingår redan i dag i RUT, vilket ger goda förutsättningar för snabb implementering i projektet.

Vidareutveckling av RUT som bas för en nationell metadatakatalog skulle kunna vara ett medel för att etablera uppdraget hos en samordnande nationell HDAB, och de centraliserade funktioner och stöd som ingår i rollen.

4 Beställningssystem för mikrodata och anonymiserad aggregerad data

I detta avsnitt ges en översiktlig beskrivning av de befintliga processerna för beställning av mikrodata och anonymiserad aggregerad data hos några av de myndigheter som deltar i projektet. Mer specifikt handlar det om beställning av mikrodata och anonymiserad aggregerad data från nationella datakällor hos några statliga myndigheter.

Även om användarfallen utgår från nationella datakällor har utgångspunkten i arbetet med att utveckla initiala lösningsförslag för ett framtida centraliserat beställningssystem varit att, i möjligaste mån beakta både nuvarande lagstiftning och krav som tillkommer med EHDS. Inriktningen för projektets analys av krav på en framtida gemensam process och avgränsningar beskrivs närmare i avsnitt 4.4.⁷⁰

Förutom processbeskrivningar har projektgruppen använt underlag i form av de behov och krav som bidragit till utformningen av nuvarande processer och rutiner hos de myndigheter som undersökts. Detta avser krav både från beställarens och datainnehavarens perspektiv. Projektet har fokuserat på processerna som beställningssystemet ska stödja, och inte de tekniska lösningarna som används hos organisationerna.

Beställningsprocessens olika faser

De huvudsakliga processtegen, som också beskrivs i bilaga 2, innebär att potentiella beställare ska kunna utforska datakällor och få information om vilka data som finns tillgängliga, få vägledning och fördjupad information om hur en beställning går till, samt vilken information som behöver lämnas för att beställningen ska kunna hanteras. Därefter ska beställaren kunna göra beställningen digitalt.

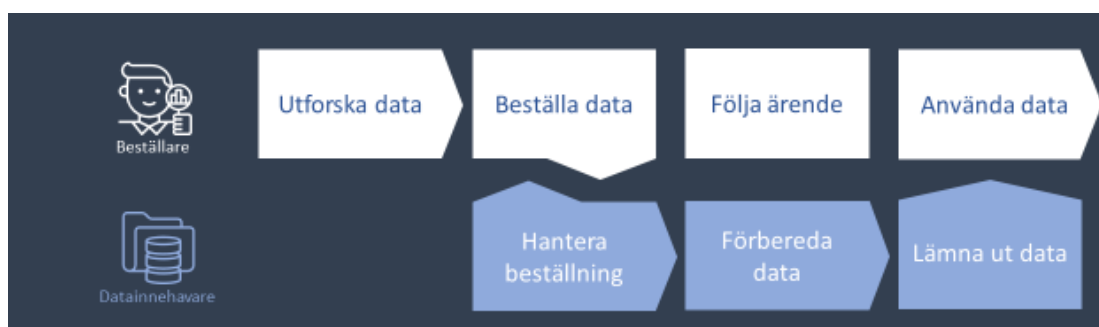
⁶⁹ S2024_00960-2_Delredovisning Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter 2010494523

⁷⁰ Resultatet av arbetet presenteras i delföreläggningarna D5.3–5.5

Datainnehavare ska tillhandahålla tillräckligt detaljerad information om de data som finns, i form av metadata, för att stödja både utforskning av data och hantering av en beställning. Beställaren behöver lämna all nödvändig information som krävs för att beställningen ska kunna hanteras av datainnehavaren, inklusive detaljerad information om vilka data som efterfrågas och varför. Denna information är nödvändig för att datainnehavaren ska kunna pröva vilka data som kan lämnas ut och på vilket sätt, enligt gällande regelverk. Den behövs också för att möjliggöra databearbetning innan data lämnas ut till beställaren.

Datainnehavaren som tar emot beställningen ska kunna kommunicera med beställaren, ta emot och hantera all information som krävs för att beställningen ska kunna slutföras. Det innefattar underlag som krävs för att den behöriga myndigheten ska kunna fatta beslut om utlämnande av mikrodata för tillåtna ändamål.

Figur 2 illustrerar processen i nuläget där interaktionerna sker huvudsakligen mellan beställare och respektive datainnehavare. Processen gäller beställning av mikrodata och anonymiserad aggregerad data från en datainnehavare. I praktiken behöver beställaren dock vända sig till flera olika aktörer, till exempel för att söka data, få godkännande från Etikprövningsmyndigheten och för att kontakta andra datainnehavare, om data är utspridda över flera aktörer.



Figur 2. De olika stegen i beställningsprocessen utifrån beställarens respektive datainnehavarens perspektiv.

Datainnehavares verksamhet kring processen har olika utformning och omfattning. För att förstå vilken roll metadatakatalogen/metadata och beställningssystemet har i nuläget, och vilken roll dessa komponenter kan ha i ett framtida läge, behöver analysen omfatta flera delar av beställningsprocessen. Projektgruppen har därför analyserat processen så som den beskrivs som helhet och fungerar idag hos de deltagande myndigheterna. Delmoment som innefattar databearbetning och datautlämnande analyseras dock inte vidare i projektet.

De offentliga organisationer som ansvarar för och förmedlar hälsodata som finns tillgängliga för vidareanvändning har information om datakällor, rutiner för prövning och utlämnande av information och data, samt i förekommande fall, beställningsverksamhet med databearbetning centrala servicefunktioner hos offentliga myndigheter. Alla deltagande myndigheter är datainnehavare, förutom Vetenskapsrådet som representerar en ”möjliggörande” organisation enligt beskrivningen i tidigare avsnitt. Verksamheten för utlämnande av mikrodata och anonymiserad aggregerad data är olika omfattande och delvis olika organiserad hos myndigheterna. Det beror bland annat på vilka uppdrag myndigheten har generellt, antalet olika typer av datakällor som förvaltas, samt respektive organisations förutsättningar generellt.

SCB och Socialstyrelsen är de två myndigheter som har mest omfattande verksamhet som inkluderar nationella register, beställningsverksamhet, data- och statistikbearbetning samt utlämnande av mikrodata från både egna och andra datainnehavares datakällor, för forskning och statistikändamål. Båda myndigheterna har verksamhet som omfattas av statistiksekretess⁷¹, vilket möjliggör ett utvidgat serviceuppdrag gentemot användare i fråga om mikrodata. SCB handlägger årligen ca 500 mikrodatautlämnanden för forsknings- och statistikändamål samt övrigt ändamål. De flesta mikrodatautlämnanden genomförs för forskningsändamål och då främst på uppdrag av forskare vid universitet och högskolor.⁷² Socialstyrelsen hanterar 350–400 utlämnanden av mikrodata årligen, varav ca 95% gäller forskningsändamål.⁷³

Det innebär bland annat att myndigheterna har en koordinerande roll och samarbetar, i samband med sammansatta/komplexa beställningar och samkörning av mikrodata från flera datainnehavare, med exempelvis pseudonymisering och annan databearbetning av känsliga personuppgifter. Även Folkhälsomyndigheten har en särskild verksamhet som hanterar beställningar av mikrodata och anonymiserad aggregerad data från myndighetens datakällor. Beställningar av mikrodata oavsett ändamål innebär för datainnehavaren i regel ”skraddarsydd” leveranser utifrån användarens behov och de uppgifter som beställaren har laglig rätt att behandla.

Vår analys av de beskrivna processerna visar att samtliga myndigheter som har denna verksamhet i någon utsträckning i princip följer samma grundläggande processteg, utifrån sina befintliga uppdrag och förutsättningar. Processer för de

⁷¹ Enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.

⁷² SCB, Årsredovisning 2023

⁷³ Socialstyrelsen, personlig kommunikation, oktober 2024.

vanligast förekommande typerna av beställningar som deltagande myndigheter hanterar i nuläget beskrivs i följande avsnitt (se även figurerna i Bilaga 2).

4.1 Beställning av mikrodata

I detta avsnitt beskrivs översiktligt faserna i den nuvarande processen för att beställa mikrodata för forskningsändamål respektive statistikändamål (bilaga 2, figur 3). Dessa faser utgörs av en utforskande fas, beställning, förberedelse av data och utlämnande av data. De två sista faserna analyseras inte vidare inom projektet.

Mikrodata för forskningsändamål

Fas: Utforska data

Beställaren, det vill säga forskaren, utforskar vilka data som finns tillgängliga och vilka krav som gäller för att få tillgång till dessa data. Information inhämtas främst från datainnehavarnas webbplatser eller genom att kontakta dem direkt. Det går också att använda andra kanaler, som till exempel via registerforskning.se. Forskaren förbereder sin beställning genom att ta reda på hur processen för beställning och leverans fungerar. Forskaren ser också till att ta reda på vilken information som ska fyllas i beställningsformuläret och vilka bilagor som krävs.

De bilagor som behövs kan vara:

- En lista över variabler i de datakällor och datamängder som ska ingå,
- En lista över koder för specifika variabler som avgränsar beställningen,
- Etikansökan⁷⁴ med tillhörande bilagor,
- Beslut om godkännande från Etikprövningsmyndigheten.

Om beställningen kräver att data samkörs med uppgifter från andra datainnehavare än den koordinerande myndigheten, ska även kontaktuppgifter till dessa bifogas.

Fas: Beställa data

Beställaren skickar sin beställning till datainnehavaren genom att fylla i ett formulär och bifoga nödvändiga dokument och filer. Beställning kan skickas via e-post till en

⁷⁴ E-hälsomyndigheten kräver inte etikprövning eftersom myndigheten inte lämnar ut patientdata. För att forskningsundantaget i 24 kap 8 § OSL ska vara tillämpligt kräver E-hälsomyndigheten generellt endast en forskningsplan och att mottagaren tillämpar att den absoluta statistiksekretessen följer med uppgifterna när de tar emot dem.

funktionsbrevlåda eller genom en digital tjänst efter inloggning.⁷⁵ När beställningen har registrerats får beställaren ett bekräftelsemejl som inkluderar ett ärendenummer.⁷⁶

Hos datainnehavaren börjar en kontroll av att beställningen (formulär och bilagor) är komplett. Om något saknas, kontaktar datainnehavaren beställaren för kompletteringar. Beställaren svarar då på frågor eller skickar in egna kompletteringar. När ärendet är komplett kan ärendet fördelas till handläggare.

När ärendet är fördelat startar handläggningen och dialog inleds mellan handläggaren och beställaren för att klargöra eventuella oklarheter i beställningen, ge rådgivning eller komplettera underlag från Etikprövningsmyndigheten. Denna konsultation kan ske via digitala möten, telefon eller mejl.

Handläggaren påbörjar sekretessprövning, bedömer även tidsåtgång och kostnad. När en beställning berör flera datainnehavare samarbetar handläggare hos den koordinerande myndigheten med andra berörda datainnehavare, till exempel för frågor om samkörning, pseudonymisering eller hantering av kodnycklar.⁷⁷ Dialogen mellan beställare, handläggare, beslutsfattare och vid behov även jurister pågår tills specifikationen är klar och sekretessprövningen (inklusive skade- och menprövning) är genomförd.

När detta är klart, skickar handläggaren en slutlig specifikation med offert till beställaren. I dessa framgår alla arbetsmoment och den beräknade kostnaden. Beställaren granskar och godkänner specifikationen med offerten.

Till sist slutför handläggaren sekretessprövning och lämnar ett beslutsunderlag till beslutsfattande chef eller motsvarande.⁷⁸ Beslutet kommuniceras till beställaren.

Fas: Förbereda data

Efter beslut om datautlämning kan datauttag och bearbetning förberedas. Om beställaren har egna data som ska samköras med data från flera datakällor laddas dessa upp i en filuppladdningstjänst.⁷⁹ Databearbetning genomförs av handläggare (statistiker eller motsvarande) enligt beslut (med specifikation).

⁷⁵ Socialstyrelsen har en e-tjänst (med inloggning) för att lägga beställningar, medan SCB, Folkhälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten tar in beställningar via formulär och mejl till funktionsbrevlåda.

⁷⁶ Hos E-hälsomyndigheten diarieförs inte dessa beställningar och de får därmed inget ärendenummer.

⁷⁷ För närvarande är det endast SCB och Socialstyrelsen som har en koordinerande roll.

⁷⁸ Beslut fattas alltid av en behörig chef eller utsedd funktion. Hos SCB sker sekretessprövning via ett digitalt stödsystem. Hos E-hälsomyndigheten gör handläggaren/utredaren sekretessprövning och fattar beslut om utlämning. Endast i undantagsfall bistår jurister i prövningen. Folkhälsomyndigheten görs sekretessprövning med stöd av en särskild styrgrupp. På Socialstyrelsen sker prövning av handläggare enligt en rutin, vid behov med stöd av jurist.

⁷⁹ Gäller SCB och Socialstyrelsen.

Fas: Lämna ut data

Data levereras till beställaren på överenskommet sätt⁸⁰ och arbetet faktureras. Beställaren kan därefter ställa eventuella uppföljande frågor om leveransen till handläggare eller statistiker, och kan vid behov göra en reklamation inom en viss tid efter leverans.

Mikrodata för statistikändamål

Beställningar av mikrodata för statistikändamål hanteras i princip på samma sätt som beställningar av mikrodata för forskningsändamål som beskrivs ovan (se bilaga 2, figur 3).

Den huvudsakliga skillnaden är att den beställande organisationen behöver ha en särskild avgränsad statistikverksamhet och att det inte krävs en etikansökan för statistikändamål. Däremot krävs en uppdragsbeskrivning från beställaren (oftast en myndighet) med motivering till stödet för behandling av beställda uppgifter.⁸¹ I övrigt behövs att samma typ av underlag från beställaren som när det gäller forskningsändamål. Beställningar (och databearbetning) av mikrodata för statistikändamål är ofta lika omfattande och komplexa som då det gäller forskningsändamål. Sekretessprövning, inklusive skade- och menprövning före utlämnande av data sker likvärdigt utifrån samma lagrum.

4.2 Beställning av anonymiserad aggregerade data

I detta avsnitt beskrivs de olika faserna i processen för att beställa anonymiserad aggregerad data (se bilaga 2, figur 4). Dessa utgörs av en utforskande fas, beställning, samt förberedande och utlämning av data. De två sista faserna analyseras inte vidare inom projektet.

Fas: Utforska data

Användare kan ta del av och utforska tillgängliga data och statistik i första hand hos de datainnehavare som har relevanta datakällor, och som har närmare information om vilka uppgifter som kan tas fram.

Det finns ett stort antal statistikansvariga myndigheter i Sverige inom olika ämnesområden, där SCB är den nationellt samordnande myndigheten. Statistik med relevans för hälsa finns exempelvis hos Socialstyrelsen som statistikansvarig myndighet för hälso- och sjukvård, socialtjänst och tandvård, hos

⁸⁰ Exempelvis på USB-sticka och rekommenderat brev, via STFP-konto till en säker behandlingsmiljö eller till en särskild leveransportal (SCB)

⁸¹ E-hälsomyndigheten kräver inte uppdragsbeskrivning vid sådana utlämnningar, det räcker att det är en sådan särskild statistikverksamhet som begär ut dem.

Folkhälsomyndigheten för statistik om folkhälsa och smittskydd.⁸² Även andra organisationer än myndigheter har relevant statistik om personal och verksamhet inom vård och omsorgssektorn, exempelvis SKR⁸³. Det finns lagkrav på officiell statistik (och de myndigheter som ansvarar för den) som bland annat innefattar krav på tillgänglighet för olika ändamål och kvalitet⁸⁴.

Fas: Beställa anonymiserad aggregerad data

Beställning hos datainnehavare kan ske per e-post till en funktionsbrevlåda och genom särskilda beställningsformulär eller via en e-tjänst med inloggning. Enklare förfrågningar om anonymiserad aggregerad data kan även göras genom andra kanaler som till exempel via registratur eller presstjänst, som då vidarebefordrar förfrågningar internt. När en beställning eller en enklare förfrågan har registrerats får beställaren ett bekräftelsemejl som inkluderar ett ärendenummer.

Hos mottagaren startar ärendet med att undersöka frågan och kontroll av om uppgifterna kan tas fram. Dialog med beställaren sker för eventuella förtydliganden. Konsultation sker via digitala möten, telefon eller mejl.

I de fall där en förfrågan eller beställning av anonymiserade aggregerad data omfattar flera olika datakällor och flera datainnehavare för att producera de tabeller som önskas kan komplexiteten vara stor. Det ställer ofta höga krav på beställare och handläggare (statistiker), och förutsätter god kännedom om de datakällor som berörs och hur data kan användas. Processtegen inför en beställning och under handläggningen hos en datainnehavare kan därför innebära omfattande dialog innan specifikationen kan fastställas. Sådana beställningar kan vara väsentligt mer resurs- och tidskrävande än enkla beställningar. Komplexiteten ökar också om data från fler datainnehavare behöver ingå i tabellframställningen.

Handläggaren påbörjar röjandekontroll (identifierar eventuell risk för bakvägsidentifiering), bedömer tidsåtgång och kostnad. Handläggaren kommunicerar i förekommande fall med andra berörda datainnehavare. I de fall där det handlar om komplexa beställningar skickar handläggaren en specifikation med offert till beställaren, där alla arbetsmoment och beräknad kostnad framgår. Beställaren kontrollerar och godkänner.

Fas: Förbereda data

⁸² SCB, Statistikansvariga myndigheter, <https://www.scb.se/om-scb/samordning-av-sveriges-officiella-statistik/statistikansvariga-myndigheter/>, Hämtad: 2024-10-21.

⁸³ Sveriges Kommuner och Regioner, Statistik om hälso- och sjukvård, <https://skr.se/skr/tjanster/statistik/halsoochsjukvard.34522.html>, Hämtad: 2024-10-12.

⁸⁴ SCB, Official Statistics of Sweden, <https://www.scb.se/en/About-us/official-statistics-of-sweden/>, Hämtad: 2024-10-21.

Handläggaren slutför sekretessprövning och sammanställer efterfrågade datan.

Fas: Lämna ut data

Beställd data levereras till beställaren i form av tabeller (t ex Excel) med e-post⁸⁵ och arbetet faktureras. Beställaren ställer eventuella uppföljande frågor om leveransen till handläggare eller statistiker via e-post, och kan göra en reklamation inom en viss tid.

4.3 Generella utmaningar i befintliga beställningsprocesser

Som framgår av tidigare beskrivning är ambitionen i projektet att analysera krav och behov i befintliga processer samt att dra nytta av tidigare lärdomar och förbättringsförslag i det gemensamma arbetet med lösningsförslag.

Projektdeltagarna har bidragit med erfarenheter och lärdomar från respektive organisation. Utmaningarna är mångfacetterade och kräver noggrann hantering för att säkerställa en effektiv och korrekt utlämnande av data. Vissa utmaningar kan inte avhjälpas effektivt i verksamheten hos en enskild datainnehavare utan behöver hanteras gemensamt av intressenter eller på systemnivå. Exempelvis kan detta ske genom förändrad eller förtydligad rättslig reglering, riktade kompetenshöjande åtgärder för olika kategorier av användare och datainnehavare, eller genom utveckling av en förvaltningsgemensam digital infrastruktur. Andra utmaningar är tydligt knutna till respektive datainnehavare och förbättringsåtgärder i den egna verksamheten, utifrån dess förutsättningar, behov och resurser. Här följer exempel på utmaningar som projektgruppen identifierat.

Bristande systematik i dokumentation eller tillgängliggörande av metadata

En utmaning i den nuvarande beställningsprocessen är att det är ofta svårt för beställarna att hitta information om tillgängliga data som motsvarar deras behov och precisa frågeställning. Information och metadata som beskriver datakällorna och dess innehåll finns hos datainnehavare men är inte sammanställd och publicerad på ett sätt som underlättar tillgång. Metadata behöver ofta kompletteras med annan information. Dokumentationen kan finnas utspridd hos en och samma datainnehavare, eller hos olika aktörer. För att få en komplett bild behöver då beställarna söka information hos flera aktörer, vilket är tidskrävande.

En annan aspekt är avsaknaden av tillräckligt detaljerad information om datakällor, vilket är vanligt förekommande och försvårar för beställarna att bedöma relevans och tillförlighet av data som finns tillgänglig. Bristande beskrivning av datakällor gör det också svårt att bedöma om och hur datakvaliteten har utvecklats över tid, eller om en

⁸⁵ SCB använder en särskild portal för leverans av beställda data.

viss variabel är jämförbar inom den önskade tidsperioden. Detta kan påverka bedömningen av tillförlitligheten hos resultat från analyser av data.

Brist på samlad information om befintliga datamängder hos datainnehavare, med tillräckligt detaljerad beskrivning av innehållet, kan bidra till otydliga och inkompleta beställningar. Som en konsekvens behöver beställaren mer expertstöd och dialog med datainnehavarna för att navigera genom kraven och proceduren för att göra korrekta beställningar. Svårigheter att för beställaren att hitta och ange metadata på rätt nivå, bidrar ofta till att det finns en diskrepans mellan den datamängd som godkänts vid etikprovning och den som anges i beställningen. Dialoger om sådana diskrepanser kan fördröja beställningsprocessen och förlänga handläggningstider hos datainnehavarna.

Från handläggarens perspektiv finns utmaningar med att få beställarna att förstå processen och vad som förväntas av dem i olika steg. Beställaren kan å sin sida uppleva en otydlighet om ansvarsfördelningen som kan försvåra och fördröja kommunikationen, vilket bidrar till ineffektivitet i processen.

Målsättning om effektivare processer kan gynna alla parter

Projektgruppen konstaterar att det generellt finns en tydlig förbättringspotential i befintliga processer. Ambitionen bör vara att minimera antalet inkompleta beställningar och öka träffsäkerheten i de beställningar som görs för att få effektivare processer.

Flera av de problem som finns i dagsläget kan minskas genom att beställarna får bättre information och stöd kring själva beställningsprocessen. Datainnehavares dokumentation om tillgängliga datamängder bör samlas och presenteras med en detaljeringsgrad som motsvarar behoven. Andra åtgärder som syftar till att förbättra kommunikationen mellan beställare och handläggare kan också vara till hjälp.

Här beskrivs några av de viktigaste behoven och åtgärderna som projektgruppen identifierat kopplade till beställningsprocessen i nuläget, indelat efter de olika stegen i beställningsprocessen, och som bör beaktas i kravställningen för nya lösningar för framtida läge:

Utforska data:

- Tillgängliga data ska presenteras överskådligt, med metadata som matchar behoven och bra sökfunktioner.
- Erbjuder anpassat stöd för beställare utifrån användarkategori och typ av data som ska beställas, inklusive FAQ-sida med frågor och svar och kontextuell hjälp.

Ansöka om data:

- Tillhandahålla tydlig information om beställningsprocessen, exempelvis genom introduktionsfilmer och kontextuell hjälp.
- Tydliggöra beställarens juridiska åtagande och skyldigheter i förhållande till datainnehavarna (personuppgiftsansvariga).
- Förtydliga Etikprövningsmyndighetens roll i förhållande till de sekretessprövningar som genomförs hos datainnehavarna.
- Långsiktigt harmonisera innehållet i etikprövningsansökan med kraven för databeställningar där det är relevant.
- Minimera fritextfält i formulär och erbjud automatiserade funktioner för tids- och kostnadsuppskattning.
- Integrera åtkomst till metadata(katalogen) och beställarens urval av metadata med beställningsförfarandet för att öka träffsäkerheten och effektivisera handläggningen.

Stöd för kommunikation:

- Visualisera stegen i beställningsprocessen och tydliggöra ärendens status i processen samt deadlines för kompletteringar.
- Tillhandahålla ett sammanhållet system som skickar notifikationer och samordnar kommunikationen mellan flera datainnehavare genom en kanal, generellt och i enskilda ärenden.

4.4 Ett beställningssystem som tillgodoser EHDS krav

Arbetet med att ta fram lösningsförslag utgår från att förslagen ska vara tillräckligt generiska och flexibla. De ska kunna vidareutvecklas och implementeras i framtiden, när förutsättningarna för implementering av EHDS nationellt har blivit tydligare. I nuläget finns det oklarheter kring flera viktiga frågor som rör det nationella införandet av EHDS centrala funktionerna och tjänsterna i Sverige. Därför måste lösningsförslagen fungera som modeller för gemensamma verktyg och arbetssätt, som kan vidareutvecklas av berörda och intresserade aktörer, även inom ramen för gällande regelverk och organisatoriska förutsättningar.

Eftersom det kan krävas stegvisa anpassningar nationellt, och även kompletterande utredningar, har projektet valt en inriktning som möjliggör fortsatt arbete under en övergångsperiod, utifrån de nuvarande förutsättningarna.

Några väsentliga olikheter mellan nuläget och möjliga framtida lägen i fråga om beställningsprocessen för sekundär användning av hälsodata

Som tidigare nämnts saknas det en djupare analys och underlag om de rättsliga förutsättningarna för hantering av hälsodata i Sverige i relation till EHDS. Det gör att endast huvuddragen i det nya regelverket och infrastrukturen kan urskiljas i förhållande till nuläget i Sverige. Flera skillnader och deras möjliga påverkan på olika aktörer har beskrivits tidigare.

Den största förändringen jämfört med nuläget är att alla aktörer som är involverade i processen måste följa ett gemensamt regelverk och anpassa sig till en centraliserad infrastruktur, både nationellt och inom EU. Alla detaljer kring arbetsuppgifter och aktörsroller enligt EHDS är fortfarande otydliga. Vid analysen av beställningsprocessen och arbetet med de första lösningsförslagen har vissa nya förutsättningar beaktats, medan andra har skjutits upp. Projektgruppen har konstaterat att många av de grundläggande kraven och momenten i dagens beställningsprocesser kommer att kvarstå. Detta gäller framför allt de delar som handlar om att specificera databehov för att kunna bedöma datautlämnande och vidare bearbetning (datauttag).

Svenska beställare och datainnehavare har redan stor kompetens och erfarenhet inom dessa områden, vilket är viktigt att behålla. Denna fråga har också uppmärksammats även i den pågående utredningen, Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024/00100). Det saknas erfarenhet av nya uppgifter och arbetsmoment som införs med EHDS, som exempelvis ansökan om datatillstånd hos en samordnande enhet. Detta gäller särskilt bedömningen av beställarens kompetens och syftet med databehandlingen. Projektet har fokuserat på att prioritera de aspekter och krav för den framtida processen som kan hjälpa beställare och datainnehavare att behålla sin nuvarande kunskap. Samtidigt har projektet tagit fasta på att föra in utveckling som motsvarar gemensamma behov och ligger i linje med kraven för ett framtida läge.

Det innefattar arbete med att harmonisera och standardisera beskrivningar av momenten i processen, och skapa en gemensam terminologi för de olika stegen i den generiska processen. Projektet har genomfört ett särskilt terminologiarbete om centrala begrepp och termer, så att alla berörda aktörer i den generiska processen kan använda och förstå dem på samma sätt. Resultatet av detta arbete finns i bilaga 1. Andra principer som använts i arbetet beskrivs närmare i avsnitt 5.

Det finns fortfarande flera frågetecken kring vilka aktörer och funktioner som kommer att vara involverade i databeställningar inom den gemensamma infrastrukturen i framtiden, exempelvis vid gränsöverskridande databeställningar, och hur komponenter i den nationella infrastrukturen ska samverka i hanteringen. Databeställningar från användare utanför Sverige förekommer redan i dag hos datainnehavarna, och det finns regler och rutiner till stöd för datainnehavares hantering av sådana beställningar.

En generisk beställningsprocess för framtiden

Den generiska beställningsprocessen som projektet tagit fram beskriver en huvudprocess (bilaga 3, figur 5) med tillhörande stödprocesser (bilaga 3, figur 6). Processens olika faser och delmoment särskiljs för tre aktörsroller: beställare, en

samordnande nationell entitet, respektive datainnehavare. Varje roll ansvarar för olika delmoment i beställningsprocessen. I figurerna har en samordnande enhet lagts till, steg 2.1 (Hantera datatillstånd), som för närvarande inte existerar och som projektet inte har tagit höjd för. Detta steg kan därför inte testas inom ramen för projektet.

I avvaktan på att en nationell samordnande HDAB beslutas och inrättas kan den samordnande entitetens roll här liknas med vissa samordnande uppgifter som exempelvis Socialstyrelsen och SCB kan ha när det gäller beställningar som omfattar flera datainnehavare. Delmoment som rör ansökan om datatillstånd, som ingår i den framtida beställningsfasen, och informationsmängder som utgår från tillkommande krav och kriterier enligt EHDS ingår inte eftersom det i nuläget saknas juridisk analys och annat underlag för att beskriva detta närmare. Fokus ligger därför på de delar i processen och krav som gäller tillsvidare, och som behövs för att hantera godkända ansökningar och beställningar som leder till datautlämnande i dagsläget.

I projektet kommer vi inte kunna testa integrationerna med datainnehavarna men det behöver finnas stödprocesser som möjliggör en effektiv beställningsprocess och nationellt införande av våra lösningar.

5 Övergripande insikter

I det här avsnittet diskuteras de huvudsakliga insikter som framkommit under analysen. I synnerhet de verksamhetsförändringar och tekniska lösningar som krävs för att möjliggöra ökad sekundäranvändning av hälsodata på kort och längre sikt både inom Sverige och över landsgränser enligt EHDS.

5.1 Verksamhetsprocesser

Förändringsarbete krävs för att ta fram, förvalta och använda metadata

En insikt i projektet är att de obligatoriska attributen i Health DCAT-AP är en bra grund för att beskriva metadata för datamängder. Däremot behövs även detaljerade metadata på variabelnivå för att precisera urval kopplade till data och beställningar på ett entydigt sätt. På så sätt kan metadata inte bara underlätta för beställare att hitta data, men också effektivisera prövning av beställning och databearbetning vid utlämnande. En relaterad insikt som följer av detta är att aktiv metadatahantering hos datainnehavare är en förutsättning för att effektivisera beställningsprocessen.

Trots att Sverige bitvis har kommit långt kvarstår det omfattande arbete för att datainnehavare ska ställa om till ”metadatadrivna” processer, där de tar fram, förvaltar och drar full nytta av metadata i sin kärnverksamhet. För att nå dit krävs kunskapsutveckling och verksamhetsförändringar. Ökad kunskap om vad metadata är och hur det kan användas kommer att underlätta anpassningen av datainnehavarnas verksamhet till kraven i EHDS-förordningen. Genom att etablera tydliga krav på datainnehavarna när det gäller metadatahantering kan denna omställning accelereras. Att utveckla verksamheten hos datainnehavarna ligger dock utanför projektet och är en del av det långsiktiga förändringsarbete som behöver drivas nationellt.

Dessa insikter grundar sig på Vetenskapsrådets erfarenhet av att stödja datainnehavare att beskriva datakällor med hjälp av metadata. Även övriga deltagande myndigheters verksamhetsexperten och deltagare i projektets *Advisory Board* har bidragit till insikterna om datainnehavarnas förutsättningar, behov och utmaningar.

Beställningsprocesserna för olika användarfall är likartade men behöver harmoniseras

Även om beställningsprocesserna och informationsbehoven för vanliga användningsfall i stora drag liknar varandra vid de deltagande myndigheterna finns det skillnader. En viktig insikt är därför att det krävs ökad nationell standardisering av datainnehavares processer, informationshantering och terminologi för att uppnå sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS. Dessa insikter kommer från kartläggning av beställningsprocesserna på de deltagande myndigheterna samt analys

av intressenter och målgrupper. Resultatet visar att processerna vid olika myndigheter har stora likheter, även om de använder olika benämningar. Ett terminologiarbete som syftar till att tydliggöra och underlätta arbetet med att skapa en generisk process som alla aktörer kan följa behövs, vilket har påbörjats inom projektet.

De grundläggande faserna i den generiska beställningsprocessen och beskrivningar stämmer överens på en övergripande nivå med den generiska processen som beskrivs i TEHDAS.⁸⁶ Datainnehavarnas behov av information om beställaren och beställningen är också likartade, även om det varierar något. De efterfrågade informationsmängderna (anm: som projektet omfattar) överensstämmer väl med förslaget i EHDS2-piloten⁸⁷.

Det finns stor variation bland de organisationer som omfattas av begreppet ”datainnehavare” enligt EHDS. Detta gäller både vilken typ av data de hanterar, hur databeställningar handläggs praktiskt, och vilka digitala förmågor de har. Det finns också skillnader i organisatoriska förutsättningarna som uppdrag, finansiering, kompetens och kultur.

Dessutom skiljer sig tillämpningen av reglerna för offentlighet och sekretess mellan statistikansvariga myndigheter och andra myndigheter. Detta påverkar processer för sekretessprövningar samt samarbetet mellan myndigheter i frågor som rör samkörning och datadelning⁸⁸.

5.2 Tekniska lösningar

Arkitekturprinciper för samutveckling av lösningar och processer

De viktigaste insikterna som framkommit avseende utformningen av de tekniska lösningarna har fångats i fem grundläggande arkitekturprinciper för projektet. Principerna har tagits fram i workshops och bygger på en kartläggning av befintliga tekniska infrastrukturer samt projektdeltagarnas samlade kunskap.

Princip 1: utgå ifrån verksamhetsprocesserna

Den första arkitekturprincipen handlar om att säkerställa att de tekniska lösningarna är ändamålsenliga och stödja alla typer av användare genom att ta utgångspunkt i

⁸⁶ TEHDAS, Deliverable 5.3 Guidelines document for multicountry data access applications, including mutual recognition and cross-border applications, 2023.

⁸⁷ EHDS2 Pilot2, D7.1 Common data access application form, 2023.

⁸⁸ Hos statistikansvariga myndigheter finns särskild statistikverksamhet som omfattas av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. En lista över statistikansvariga myndigheter finns i Förordning (2001:100) om den officiella statistiken (2024), https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2001100-om-den-officiella_sfs-2001-100/, Hämtad: 2024-10-31.

verksamhetsprocesserna. Det innebär att lösningarna behöver utformas så att de kan förändras i takt med att verksamheten utvecklas och användarnas behov förändras. Över tid måste lösningarna återspegla resultatet av den nationella standardisering och verksamhetsutveckling som krävs avseende processerna för metadatahantering och databeställningar. På så sätt kan de tekniska lösningarna bidra till nationell standardisering av processer och begrepp.

Princip 2: återanvänd befintlig infrastruktur

Det finns redan, och det kommer inom överskådlig framtid att tillkomma, flera nationella it-tjänster och infrastrukturer med bäring på Sveriges förmåga att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS⁸⁹. Exempelvis kommer projektet bygga på det befintliga metadataverktyget RUT. En undersökning av marknaden har identifierat existerande lösningar för att hantera databeställningar. I enlighet med denna princip har ett inriktningsbeslut fattats att utgå från ett standardsystem för ärendehantering som grund för testning och utveckling.

Princip 3: främja långsiktig nationell samverkan

SENASH är ett samverkansprojekt mellan svenska myndigheter och utformningen av lösningarna behöver bidra till att hålla ihop organisationer och processer på ett nationellt plan. Tillkomsten av flera dataområden kommer att ställa ytterligare krav på nationell samverkan kring återanvändbara processer och tekniska lösningar för sekundäranvändning. En långsiktigt hållbar lösningsarkitektur behöver utvecklas över tid, vara flexibel och stödja kopplingar mellan många olika aktörer, system och informationsmängder. Särskilt förmågan att integrera olika system kan bli avgörande.

Princip 4: skapa nytta nu, men bygg för framtiden

SENASH är avgränsat till nuvarande lagstiftning och andra förutsättningar för att skapa lösningar som ska gå att samarbeta kring, testa, vidareutveckla och skapa nytta tidigt i avvaktan på att rättsliga, organisatoriska eller andra mer omfattande anpassningar genomförs och skapar nya förutsättningar. Lösningarna ska dock vara utformade för att, i så stor utsträckning som möjligt, ta höjd för framtida krav baserat på sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS i en svensk kontext.

Princip 5: börja enkelt och gör gradvisa förbättringar

I enlighet med projektets arbete med att skapa MVP så ska lösningarna tas fram i agila iterationer. Det innebär att första pilotversionen av lösningarna kommer vara på en grundläggande nivå som enbart täcker det absolut nödvändigaste för att nå

⁸⁹ Några exempel på nationella it-tjänster och infrastrukturer är Register utiliser tool (RUT), Nationella genomikplattformen (NGP), Svensk Nationell Datatjänst (SND), hälsodataregister och kvalitetsregister, den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården, med mera.

projektets mål. I varje iteration kommer sedan ytterligare funktioner att läggas till eller andra förändringar att göras för gradvis uppnå en högre kvalitet på lösningarna. Principen bidrar till att hantera osäkerhet och komplexitet genom att påbörja lösningarna i liten skala och göra gradvisa ändringar.

5.3 Implementering av EHDS i Sverige

EHDS är en drivkraft för att realisera den visionära målbilden i Sverige

I den visionära målbilden för sekundäranvändning av hälsodata i Sverige, framtiden inom SENASH, ska dataanvändare enkelt kunna identifiera och beställa data. En realisering av målbilden är ett viktigt steg på vägen mot implementering av EHDS i Sverige och kan leda till ökad sekundäranvändning av hälsodata genom att:

- Tillgängliga datakällor är beskrivna enhetligt på en central plats - i den nationella metadatakatalogen.
- Hanteringen av beställningar förenklas och tydliggörs när dialogen med beställare sker samlat - genom det nationella beställningssystemet.
- Processer för datauttag effektiviseras då urval beskrivs genom en metadata-specifikation som i sin tur har koppling mot underliggande lagringssystem hos datainnehavare.

Det innebär att den nationella metadatakatalogen skall vara integrerad med det nationella beställningssystemet samt att berörda aktörer skall föra dialog med beställare med stöd av dessa system. Detta kräver att alla relevanta aktörer ansluter till systemen, utgår ifrån gemensamma processer, har en tydlig rollfördelning samt kommunicerar med samma termer och begrepp.

Vidare betyder det att metadata som beskriver datakällorna skall vara tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt att specificera en förfrågan så att aktörer på ett effektivt sätt kan genomföra processer kopplade till datauttaget. Denna visionära målbild skiljer sig från hur det idag fungerar i Sverige. De väsentliga skillnaderna är att:

- Beskrivning av källor till hälsodata finns inte samlade på ett ställe.
- Många datakällor saknar detaljerade och enhetligt beskrivna metadata.
- Datauttagsprocesser är till stor del manuella och sköts i olika system.

Projektet ser att EHDS har potential att agera katalysator för att överbrygga dessa hinder och realisera den visionära målbilden i Sverige. Genom SENASH kommer Sverige ett steg närmare målbilden, men det krävs fortfarande en samordnad och långsiktig nationell satsning för att skapa förutsättningar hos alla berörda datainnehavare.

Utestående frågor kräver tvärfunktionell utredning och handlingsplan

Det finns fortfarande många obesvarade frågor om hur det europeiska hälsodataområdet ska implementeras i Sverige. Detta är ett komplext område med många aktörer och specialiserade verksamhetsprocesser, både när det gäller regelverk och arbetssätt. Många aktörer behöver samarbeta. Frågor på systemnivå, som juridik, finansiering och ansvarsfördelning måste hanteras på nationell nivå inför implementeringen av EHDS.

Dessutom behövs erfarenhet av handläggning av beställningar, förståelse för beställarnas behov och kunskap om analysmetoder och användningsområden för data och statistik. Dessa kompetenser är nödvändiga både för att besvara frågor i projektet och för att etablera de nationella funktionerna enligt EHDS.

Det är oklart hur det europeiska hälsodataområdet ska tillämpas i Sverige. Det är ännu inte bestämt vilka aktörer som har hälsodata enligt kraven i EHDS-förordningen. Dessa aktörer behöver identifieras och deras krav och ansvar måste klargöras. De ska också ansluta sig till nationella tekniska lösningar, som den nationella metadatakatalogen och beställningssystemet, och integrera dem i sina processer. Det måste även utvecklas andra komponenter i den nationella infrastrukturen, inklusive säkra miljöer för databehandling.

Fler förutsättningar måste också komma på plats för att underlätta anpassningen till EHDS. Till exempel behöver de rättsliga förutsättningarna analyseras och anpassas för att stödja förändringen. Detta kan innebära att nya föreskrifter tas fram på EU-nivå och att tillämpningsanvisningar anpassas till nationell lagstiftning. Mer specifika frågor om vad olika aktörer behöver göra måste utredas, antingen av aktörerna själva eller i gemensamma samarbetsforum. Detta ligger utanför projektets omfattning. En stor del av de förtydliganden och rekommendationerna som projektet har identifierat ett behov av, förväntas komma ur de förberedande aktiviteter som bedrivs inom andra EU-projekt, såsom TEHDAS2.

Det finns också ett stort behov av att säkerställa nödvändig kompetens och erbjuda stöd till en mängd olika aktörer. Potentiella beställare av data och statistik behöver information, kunskap och stöd. Projektet bidrar med värdefull specialiserad kunskap inom sitt område, men många viktiga frågor är fortfarande oklara.

6 Avslutande reflektioner inför nästa fas i projektet

I anslutning till denna milstolpe i projektet är det relevant att diskutera några korta reflektioner om arbetet hittills och nästa steg. Det har varit tidskrävande att analysera

och kommunicera förhållandet mellan befintliga nationella processer och framtida processer för sekundäranvändning enligt EHDS. Tiden för nulägesanalysen har varit knapp och det tar tid att upparbeta samarbetsformer med många deltagande myndigheter i projektet. Skillnaderna som finns i de olika deltagande organisationernas beskrivning av processer och typer av beställningar har gjort det utmanande att hitta en lämplig detaljnivå för en generisk processbeskrivning, men olikheter i uppdrag och deltagande myndigheters arbete inom olika datadomäner, utöver hälsodata, har även tillfört kunskap om datahantering och processer. Den kunskap som verksamhetsexperter och projektdeltagare tillför har varit avgörande för att så snabbt kunna ta fram denna kartläggning och första version av prototyp och kravspecifikation. Ett gemensamt terminologiarbete om processernas innehåll har givit värdefullt stöd för arbetet med en ny generisk processbeskrivning. Engagemanget från projektdeltagare och att projektets mål ligger nära deltagande myndigheters verksamhet har möjliggjort snabb förankring och en positiv förväntan på det utvecklingsarbete som pågår. Samverkan i projektet har redan möjliggjort lärande om framtida behov, utmaningar och processer för sekundäranvändning av hälsodata, både inom projektgruppen och på respektive myndighet.

Det finns ett flertal utstående rättsliga frågeställningar utifrån svenskt perspektiv, exempelvis kopplat till hanteringen av datatillstånd, prövningar och beslutsfattande, som gör att det kvarstår osäkerhet kring framtida processerna. Trots de generiska dragen i processerna vi dokumenterat så kommer frågor som rör standardisering, harmonisering av begreppsanvändning och verksamhetsprocesser bland datainnehavare med säkerhet fortsätta att vara utmaningar. Att sätta fokus på detta område är en viktig nytta som projektet kan uppnå. Processerna ligger till grund för de tekniska lösningarna och kommer därför att analyseras vidare. Vi kommer därför att fortsätta att förfina arbetet med exempelvis de krav och prototyper som presenteras i denna milstolpe, i takt med att ny information, analyser och organisatoriska ställningstaganden på nationell nivå framkommer.

Samarbetsprojektet har bedrivits i ett sammanhang där det finns många källor till osäkerhet och stor komplexitet, vilket har krävt kreativa lösningar och ett agilt samarbete mellan myndigheterna. Trots detta har projektet levererat enligt plan. Det nära samarbetet har möjliggjort planering i mindre etapper i taget, löpande prioriteringar och förbättringsarbete i projektet. Denna reflektion stärker vår ansats att jobba iterativt utifrån den utstakade planen och kommande arbetspaket framåt.

6.1 Nästa steg

I de nästkommande arbetspaketen (WP6 och WP7) kommer projektet att utveckla och testa minsta värdeskapande produkter för prototyperna av beställningsverktyget och metadatakatalogen. Det innebär en övergång till ett praktiskt och fördjupat arbete att analysera, ta fram och verifiera de systemkomponenter som kan stödja de

verksamhetsprocesser som ingår i projektet (se avsnitt 1.2). Krav och prototyper för systemkomponenterna beskrivs separat (se leverabler D5.2 - D5.5) och lägger grunden för nästa fas i projektet.

Längre fram i projektet kommer piloter av det som utvecklas att genomföras som del av det efterföljande arbetspaket (WP8). Det kommer bidra med ökad kunskap om hur systemkomponenterna uppfyller de behov som identifierats och hur de kan möjliggöra ökad sökbarhet, smidig beställningen av hälsodata samt bidra till implementeringen av EHDS i Sverige.

Bilaga 1 – Gemensamma termer och definitioner

I denna bilaga presenteras resultatet från ett gemensamt terminologiarbete som har genomförts i SENASH-projektet, för termer och begrepp som används i anslutning till beställningsprocessen. Arbetet har skett i seminarieform under ledning av en terminolog, enligt standardiserad terminologisk metodik (ISO 704). Arbetsgruppen har bestått av representanter från E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten. Avstämning med Statistikmyndigheten SCB har också skett.

Term	Definition
analysresultat	uppgifter som hämtas ut efter bearbetning i den säkra behandlingsmiljön Anmärkning: Analysresultat kan till exempel utgöras av aggregerade data eller vara resultat av en statistisk analys.
anonymiserad data	data som inte hänför sig till ett identifierat eller identifierbart objekt. Anmärkning: Objektet kan vara en fysisk eller en juridisk person. För anonymisering krävs också att anonymiseringen är oåterkallelig. Skillnaden mellan pseudonymisering och anonymisering avgörs utifrån om det är möjligt att identifiera objektet eller inte.
anonymiserad aggregerad data	bearbetad data som avser en grupp eller grupper av objekt och sammanräknats på ett sådant sätt att det inte hänför sig till ett identifierat eller identifierbart objekt. Anmärkning: Med "objekt" kan avses t.ex. fysiska eller juridiska personer eller läkemedel. I bearbetningen ingår röjandekontroll. Termen "statistik" används också ofta, men statistik behöver inte vara anonymiserad; termen statistik används även för andra begrepp, t.ex. ett juridiskt ändamål. I EHDS2 pilotstudie används "aggregerad data" (eng. "aggregated data").
beställare	fysisk person som företräder juridisk person (eller sig själv) och som ansöker om att få tillgång till data. Anmärkning: Det kan exempelvis vara en forskare inom akademien, en tjänsteman på myndighet eller en anställd inom hälso- och sjukvården. Juridiska personers beställningar sköts av en kontaktperson. Fysiska personer kan enbart beställa aggregerad data.
beställning	förfrågan om tillgång till vissa data.

	Anmärkning: "Beställning" täcker in det som i EHDS kallas "(data)begäran" där aggregerade data levereras direkt och "ansökan" som ger tillgång till mikrodata i en säker behandlingsmiljö. Alla beställningar prövas och kan vara förbundna med en kostnad. Beställningen är en del av det ärende som skapas i beställningssystemet.
dataanvändare	fysisk person som företräder juridisk person (eller sig själv) och som får tillgång till vissa data från datainnehavare. Anmärkning: Beroende på typ av data kan databehandlingen i dag ske på egen dator, men kommer på sikt att för mikrodata ske i en särskild säker behandlingsmiljö. Beställaren blir oftast dataanvändare, men det kan också handla om andra utsedda, fysiska personer. Termen "datamottagare" används enligt EHDS enbart när det handlar om primäranvändning.
datainnehavare	juridisk person som samlar in data för visst ändamål, tillhandahåller den med vissa förbehåll, förvaltar och utbyter den. Anmärkning: I EHDS används termen "datainnehavare" (eng. "data holder"), men termen "datahållare" förekommer också inom sektorn. Termen "registerhållare" innefattas i datainnehavare. Datainnehavaren kan omfattas av sekretess vilket styr villkoren för tillgängliggörandet.
datakälla	datalagringsplats från vilken data kan hämtas Anmärkning: I EHDS-sammanhang är till exempel vårdinformationssystem, registerdata och andra uppgiftssamlingar datakällor. Exempel på andra uppgiftssamlingar är uppgifter från undersökningar som görs bland befolkningen och Folkhälsomyndighetens uppgifter om smittsamma sjukdomar.
datamängd	strukturerad uppsättning av data från en eller flera datakällor.
datatillstånd	tidsbegränsat beslut om utlämnande av data som ett organ med ansvar för tillgång till hälsodata (HDAB) eller en datainnehavare utfärdar. Anmärkning: HDAB kommer från eng. "Health Data Access Body".
forskningshuvudman	juridisk person i vars verksamhet forskning utförs och som ska ta emot data för forskningsändamål.

	Anmärkning: Exempel på forskningshuvudmän är universitet, forskningsinstitut och privata företag.
behörig företrädare för forskningshuvudman	fysisk person som ansvarar för beställning av mikrodata och för mottagande av beslutet från datainnehavaren. Anmärkning: Forskningshuvudmannen bestämmer själv genom intern arbets- eller delegationsordning eller genom fullmakt vem som är behörig att företräda huvudmannen. Behörig företrädare ska vara disputerad och är t.ex. prefekt, enhetschef eller verksamhetschef, medan det övergripande ansvaret för forskningen ligger hos ansvarig forskare.
handläggare	fysisk person som sakbearbetar ett ärende. Anmärkning: Inom SENASH är detta t.ex. en fysisk person som tilldelats ett ärende i beställningssystemet. Termen "handläggare" kan även användas om dem som hanterar ärendet hos respektive datainnehavare.
huvudman	juridisk person som data ska lämnas ut till för statistikändamål. Anmärkning: Till skillnad mot forskningshuvudman, som tar emot data i forskningsändamål, tar huvudmannen emot data för statistikändamål.
mikrodata	data på objektsnivå som är så detaljerad att det kan gå att identifiera ett enskilt objekt. Anmärkning: Objektet kan vara fysisk eller juridisk person, men även t.ex. ett hushåll. Mikrodata är oftast, men behöver inte vara, sekretessbelagda. Vissa delar av Socialstyrelsens dödsorsaksintyg (t.ex. uppgift om vårdinrättning) kan ibland lämnas ut. Mikrodata är ofta personuppgifter (dvs. information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person) som kan vara känsliga, men det finns även andra mikrodata som inte är personuppgifter. Mikrodata kan endast lämnas ut till juridisk person.
pseudonymiserad data	data som behandlats så att den inte längre kan kopplas till ett visst objekt utan kompletterande uppgifter. Anmärkning: Vid pseudonymisering ersätter man t.ex. personnummer eller organisationsnummer och ev. andra unika identifierare med ett projektspecifikt löpnummer/randomiserat nummer. Objektets uppgifter kan då endast samköras med uppgifter som får behandlas inom ett visst projekt. Efter pseudonymisering kan man fortsatt identifiera ett enskilt objekt (fysisk eller juridisk person). Skillnaden mellan pseudonymisering och

	anonymisering avgörs utifrån om det är möjligt att identifiera objektet eller inte.
röjandekontroll	metoder för att se till att uppgifter om enskilda objekt inte ska gå att utläsa eller härleda ur aggregerad data. Anmärkning: Med "objekt" kan avses t.ex. fysiska eller juridiska personer eller läkemedel. Syftet med röjandekontroll är att undvika att ett objekt ska lida skada eller men av att uppgifter kan utläsas eller härledas.
samkörning	process där pseudonymiserade data från minst två olika datainnehavare rörande en och samma population lämnas ut vid samma tillfälle Anmärkning: Identifierande uppgift (t.ex. personnummer) byts vid samkörningen ut mot en annan, individspecifik, randomiserad sifferkombination. Den datainnehavare (med tillräcklig sekretessnivå) som genomför samkörningen har (i nuläget) kvar nyckeln mellan kod och personnummer.
sekundäranvändning	användning av hälsodata för andra ändamål än de som den ursprungligen har samlats in för. Anmärkning: I OSL anges statistik och forskning, men ytterligare ändamål skulle kunna vara innovation, utbildning och beslutsfattande.
specifikation	dokument som beskriver vad beställare och datainnehavare kommit överens om kring beställningen. Anmärkning: Specifikationen innehåller information om metod för framtagning av data och vad beställningen beräknas kosta.
ändamål	tänkt användning av data som beställaren uttryckt. Anmärkning: Mikrodata kan (i nuläget) beställas för statistik- och forskningsändamål. Anonymiserad aggregerad data kräver (i nuläget) inget ändamål. Enligt EHDS finns fler potentiella ändamål, t.ex. utbildning, utveckling av hälso- och sjukvård, testning av algoritmer och innovation.

Bilaga 2 – Databeställningar enligt nuläget

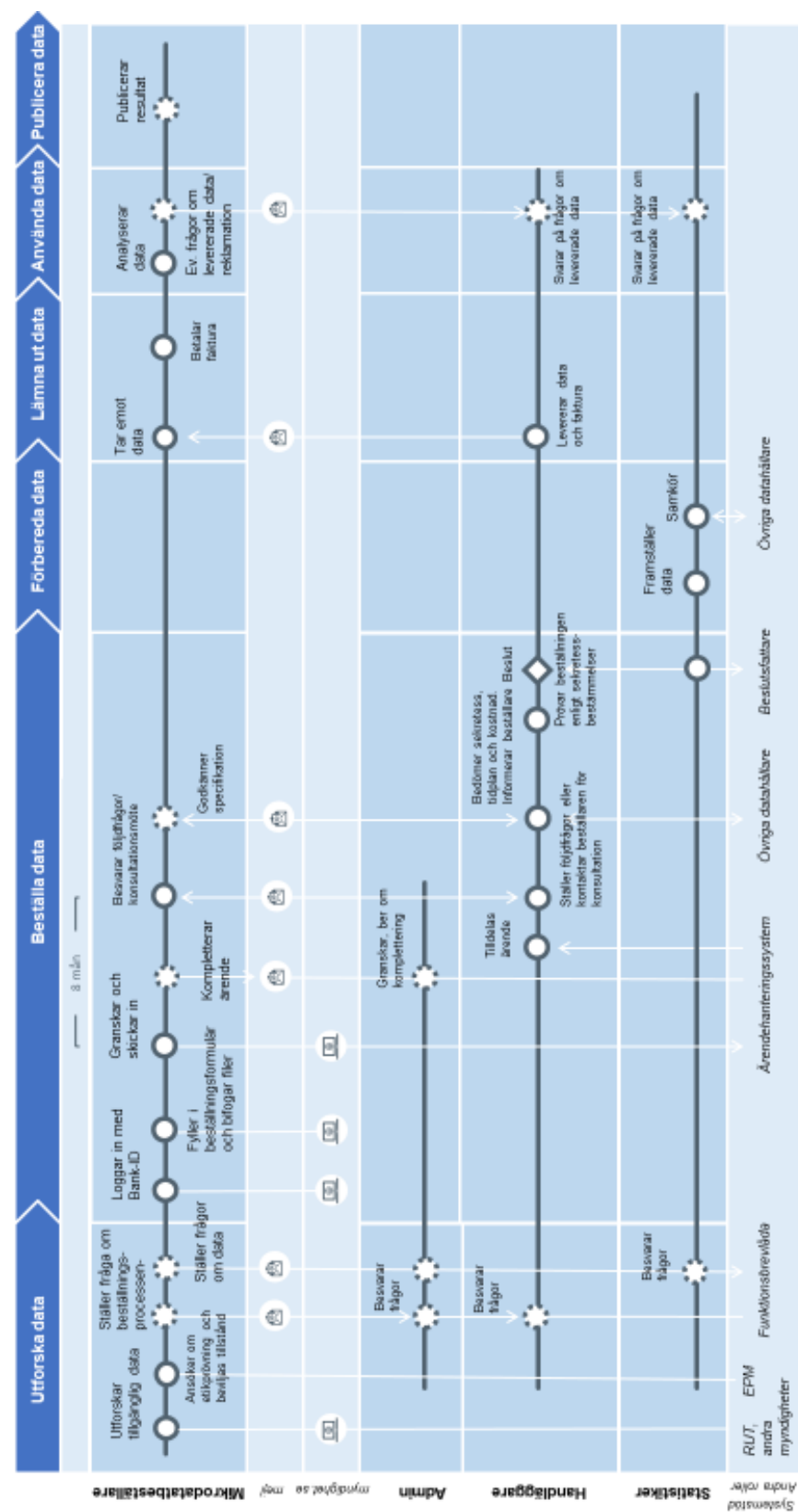
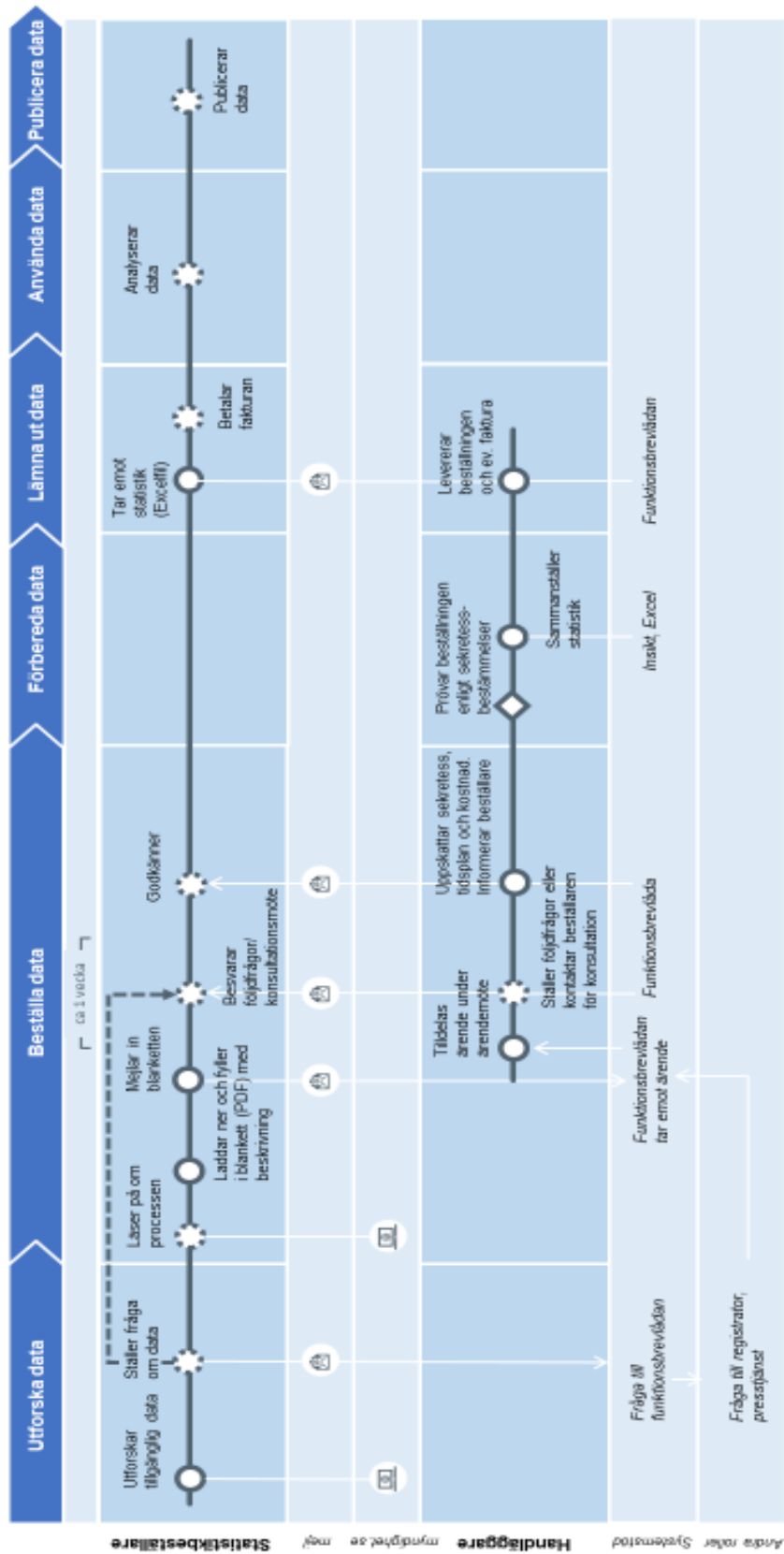


Figure 3 – Detailed view of the data ordering process from a data owner and as a data consumer. The process is divided into six phases: exploring data, ordering data, preparing data, delivering data, using data, and publishing data. The process involves various actors: microdata requester, administrator, handler, statistician, system support, and other roles. The process is divided into six horizontal lanes representing different data types: exploring data, ordering data, preparing data, delivering data, using data, and publishing data. The process is divided into six vertical lanes representing different actors: microdata requester, administrator, handler, statistician, system support, and other roles. The process is divided into six horizontal lanes representing different data types: exploring data, ordering data, preparing data, delivering data, using data, and publishing data. The process is divided into six vertical lanes representing different actors: microdata requester, administrator, handler, statistician, system support, and other roles.



Figur 4 – Detaljerad bild över processen för beställning av anonymiserad aggregerad data (exempel från E- hälsomyndigheten).
 Samma visuella konventioner som i bilden ovan har använts. Processen är indelad i sex övergripande faser: utforska data, beställa data, förbereda data, lämna ut data samt använda och publicera data.
 Simbanorna representerar olika aktörer som är involverade. Roller är exempelvis beställare, handläggare, statistiker och andra roller, samt it-system (exempelvis ärendehanteringssystem, funktionsbreviödan eller webbplats).
 Vertikala streck indikerar interaktioner mellan aktörer i olika moment. Slutna cirklar visar obligatoriska steg.
 Streckade cirklar visar steg som kan förekomma. Övergripande faser: utforska data, beställa data, förbereda data, lämna ut data, använda och publicera data.

Bilaga 3 – Generisk beställningsprocess

Den här bilagan redogör för den processmodell som projektet tagit fram för att beskriva de generiska huvudprocesser (Figur 5) samt stödprocesser (Figur 6) som ingår i en databeställning.

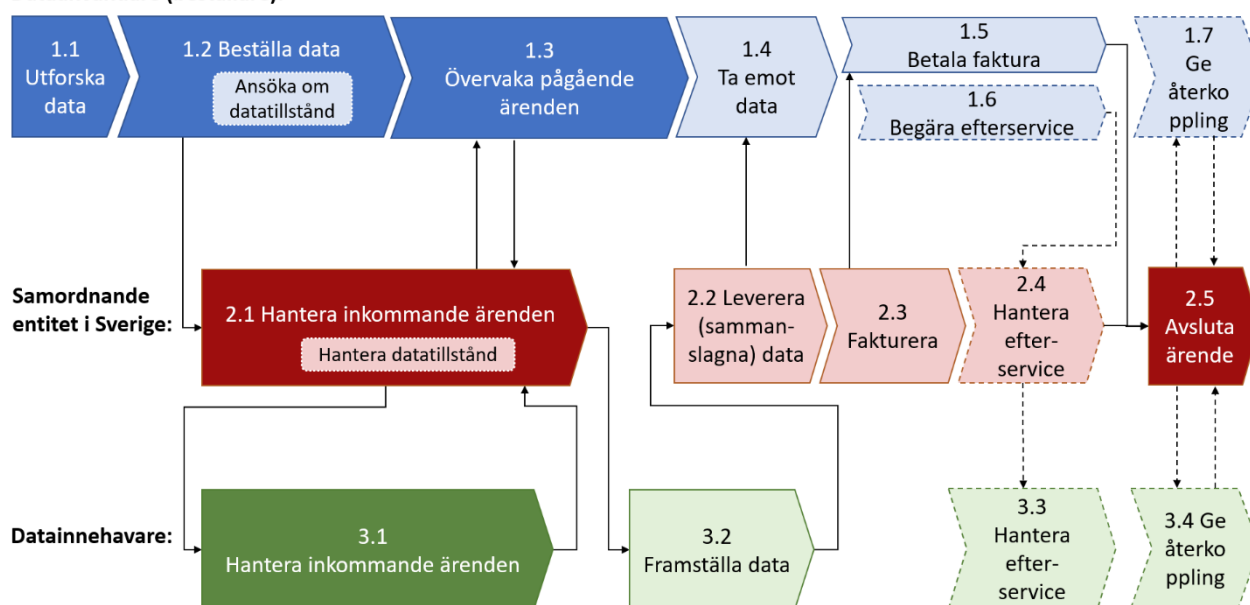
Processen beskrivs utifrån rollerna beställare, samordnande entitet och datainnehavare.

Varje roll ansvarar för olika moment i databeställningsprocessen.

Delmomenten *Ansöka om datatillstånd* samt *Hantera datatillstånd* är markerade med streckad linje eftersom de inte ingår i projektet initialt, men kan tillkomma senare.

Den samordnande entiteten kan i ett framtida läge vara en HDAB. I nuläget kan entiteten liknas vid exempelvis Socialstyrelsen som har befintlig beställningsverksamhet.

Dataanvändare (beställare):

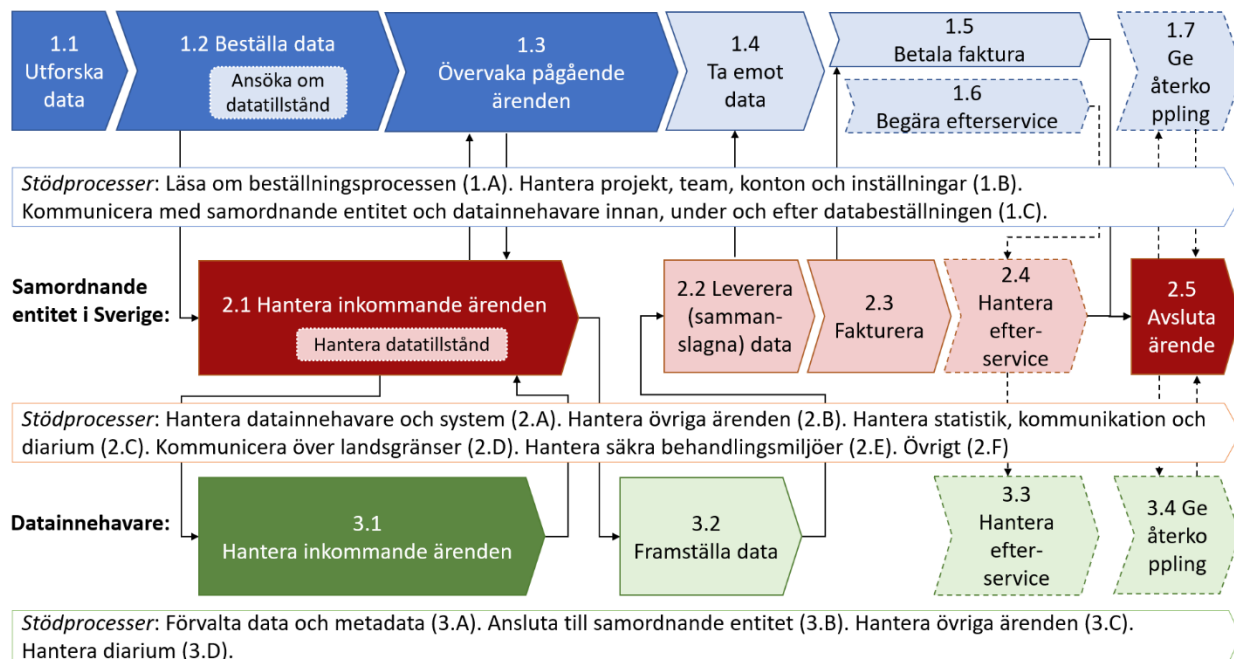


Figur 5 – Projektets övergripande processmodell som visar de huvudprocesssteg som identifierats som ingår i en generisk beställningsprocess.

Projektets arbetshypotes är att det fortsatta arbetet kommer att fokusera på de steg som har färglagts med mörk bakgrundsfärg (1.1–1.3; 2.1, 2.5; samt 3.1).

De streckade stegen symboliserar processteg som kan förekomma men som inte är obligatoriska.

Dataanvändare (beställare):



Figur 6 – Detaljerad processmodell där stödprocesser synliggjorts (vita tvärgående pilar).

Rapportens ordlista

Ord, förkortning	Beskrivning
API	Application programming interface. Tekniskt gränssnitt som möjliggör maskin till maskin-kommunikation mellan system.
Aktör	Den (person, organisation etc.) som gör något
DCAT-AP	Data Catalog Vocabulary Application Profile. Standard för metadata. Svensk version hos DIGG https://docs.dataportal.se/dcat/sv/
GSIM	Generic Statistical Information Model. Ett internationellt metadataramverk som är utvecklat inom det globala statistiksamarbetet i Förenta Nationerna. GSIM bidrar till att göra registerdata mer förenliga med principerna för FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). Källa: https://unece.org/fileadmin/DAM/stats/documents/fund.principles/2014/2-Generic_Statistical_Information_Model_EN.pdf
HealthDCAT-AP	Data Catalog Vocabulary Application Profile, Health Extension. Standard för metadata anpassad till hälsodata.
Metadatasystem/ förvaltningssystem för metadata	Verktyg och processer för att hantera metadata
Minimum Viable Product (MVP)	En tidig produktversion med tillräcklig funktionalitet för att vara användbar för tidiga användare ska kunna lämna synpunkter för framtida utveckling. På svenska använder man oftast översättningen minsta livskraftiga produkt. Anmärkning: definitionen baserad på projektansökan, men begreppet myntades av Eric Ries.
Målgrupp	En definierad grupp av människor eller organisation som är intressanta som mottagare av kommunikation/marknadsföring.
Pilot	Test av en produkt eller tjänst i en verklig, men kontrollerad, miljö innan den lanseras brett. Anmärkning: Piloter gör det möjligt att se hur produkter presterar under verkliga förhållanden och att identifiera eventuella oförutsedda problem. En pilot ger möjligheten att justera och optimera produkter innan skarp lansering.

Ord, förkortning	Beskrivning
Primäranvändning av hälsodata enligt EHDS	Behandling av e-hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa hälsotillståndet hos den fysiska person som dessa data avser, inklusive förskrivning, expediering och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter, samt för relevanta sociala tjänster, administrativa tjänster eller tjänster för utbetalning av ersättning
Prototyp	Tidig visuell beskrivning av en produkt eller tjänst, skapad för att testa och utvärdera dess koncept, design och funktionalitet. Anm.: Prototyper hjälper till att samla in feedback och säkerställa att produkten möter användarnas behov och förväntningar. Det är en metod som används för att kommunicera idéer och tidigt identifiera potentiella problem och möjligheter för förbättring innan det läggs investering i tid och resurser på utveckling.
Sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS	Behandling av e-hälsodata för de ändamål som anges i kapitel IV, med undantag för de ursprungliga ändamål för vilka de samlades in eller genererades.