

## **Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik – delredovisning 2**

Regeringsbeslut dnr: S2021/05259 (delvis)

Dnr: 2021/03122

Datum: 2022-02-25



Denna publikation skyddas av upprättshovslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bildiagnostik, *E-hälsomyndigheten, 2022*.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, februari, 2021.

Diarienummer: 2021/03122

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar  
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

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

Telefon: 010-458 62 00 [www.ehalsomyndigheten.se](http://www.ehalsomyndigheten.se)

## Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259 delvis). Förslagen som ska redovisas förväntas bland annat bidra till ökad sekundäranvändning av hälsodata och bättre möjligheter för att identifiera och rekrytera patienter till kliniska studier. Uppdraget ska delredovisas till Regeringskansliet vid tre tillfällen och slutrapporteras senast den 1 december 2022.

Denna delredovisning 2 omfattar bakgrund och en översiktlig nationell respektive internationell omvärldsbevakning samt en inledande nulägesanalys för att klargöra förutsättningarna. Vidare ingår en beskrivning av gällande rätt inom ramen för uppdraget. Slutligen redovisas information om det fortsatta arbetet av regeringsuppdraget.

Rapporten är framtagen av utredare Staffan Gullsby, Gustaf Hedström, Petra Griekspoor Berglund, Johanna Hellberg, Åke Nilsson, Michael Peolsson, Bessam Saleh, Ann Granqvist, kommunikationsstrateg Ulrika Borgelin Stoltz, lösningsarkitekt Jens Fridsén, UX-specialister Linus Ersson och Anette Sunna, jurister Joakim Beck-Friis och Tina Chavoshi samt forskare Victor Kardeby. I den slutgiltiga handläggningen har enhetschef Michel Silvestri och avdelningschef Annemieke Ålenius medverkat. Johanna Hellberg har varit föredragande. Beslut om den här rapporten har fattats av generaldirektör Janna Valik.

Janna Valik

Generaldirektör

## Sammanfattning

Hälsodata är data relaterad till hälsa för en individ eller en grupp. Inom hälso- och sjukvård produceras dagligen en stor mängd hälsodata. Det här uppdraget rör delning av hälsodata för bildiagnostik.

EU:s datastrategi tillkännager att nio datautrymmen, däribland ett hälsodatautrymme ska inrättas inom EU:s inre marknad. Hälsodata som redan idag är en viktig tillgång, en strategisk resurs, för individen, forskning, innovation och vård/omsorg blir därmed ännu viktigare för Sveriges framtida utveckling. Idag kan hälsodata inte enkelt delas, varken nationellt eller internationellt i ett bredare perspektiv för relevanta ändamål. Interoperabiliteten är generellt sett låg även om den bitvis (lokalt) kan fungera tillfredsställande.

För att lyfta vård och omsorg och forskningen kring diagnos och behandling behövs en statlig infrastruktur i Sverige för hälsodatadomänen och datadelning behöver främjas, både för primäranvändning men också för sekundäranvändning.

Som ett led i detta har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att lämna förslag på en eller flera piloter för att skapa ett statligt, nationellt hälsodatautrymme för datadelning, i ett första skede för delning av bildiagnostikdata inom mammografiområdet. Genom att kartlägga juridiska, tekniska och andra relevanta möjligheter belyses området och förutsättningar kan skapas för implementation av ett hälsodatautrymme. Den här delredovisningen presenterar grunderna inom området för att i delredovisning 3 och slutrapporten peka på förslag på piloter.

De insikter som hittills framkommit är följande:

En komplex bild träder fram – det saknas samordning mellan alla internationella och nationella uppdrag inom närliggande områden. Det är viktigt att följa flera av dem för att skapa en öppen lösning som uppfyller behoven inom hälsodatadomänen.

Arbetet bör utgå från befintlig och redan framväxande nationell digital infrastruktur, i syfte att nå samordningsvinster och långsiktigt hållbara lösningar.

Vad gäller legala aspekter så bör målsättningen vara balans mellan kvalitet, säkerhet och skydd för den personliga integriteten. De författningsförslag som behöver tas fram ska syfta till att skapa förutsättningar för bättre hälso- och sjukvård, såväl genom primär- som sekundäranvändning av data. I detta ingår integritetsskydd som en viktig beståndsdel.

I förslag till nationellt datautrymme för hälsodata behöver primäranvändarnas behov beaktas.

För att på bästa sätt tillämpa optimal teknik och arkitektur så bör lämpliga användningsfall och scenarion identifieras och beskrivas. Interoperabilitet behöver främjas på alla nivåer genom att nyttja vedertagna och lämpliga standarder i förslag till lösningar.

Avgörande för framgångsrika lösningsförslag är fortsatt och utökad samverkan.

## Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning .....	4
1. Inledning .....	7
1.1 Uppdraget .....	7
1.2 Omfattning.....	8
1.3 Avgränsningar.....	9
1.4 Samverkan .....	10
1.5 Begrepp.....	11
1.6 Genomförande av delredovisning 2.....	11
1.7 Tjänstedesignprocessen .....	12
1.7.1 Nulägesbeskrivning (Förstå).....	13
1.7.2 Behovskartläggning och lösningsförslag .....	14
2. Bakgrund.....	15
2.1 Hälsodata som strategisk resurs .....	16
2.2 Bildlagring och bildförflyttning.....	16
2.3 Interoperabilitet.....	17
2.4 Bilddiagnostik.....	17
2.5 Mammografi .....	19
3. Nulägesanalys påbörjad .....	20
3.1 Primäranvändning av medicinska bilder.....	20
3.2 Sekundäranvändning av medicinska bilder .....	20
4. Teknik och arkitektur .....	22
4.1 Informationslivscykeln för hälsodata.....	22
4.2 Behov för forskning med hjälp av AI .....	23
4.3 Legala förutsättningar och tekniska möjligheter.....	23
4.4 Aspekter på centraliserad lagring .....	24
5. En EU-strategi för data .....	25
5.1 En utblick mot andra länder.....	26
5.1.1 En nod.....	26
5.1.2 Överblick över tillgängliga hälsodata .....	27

5.1.3	Vägledning.....	27
5.1.4	Säker driftmiljö.....	27
5.1.5	Rättslig reglering .....	27
6.	Rättsliga förutsättningar .....	28
6.1	Persondataskydd .....	28
6.2	Handlingsoffentlighet och sekretess .....	29
6.3	Vilken reglering krävs för ett statligt nationellt datautrymme för hälsodata? .....	29
7.	Närliggande projekt och uppdrag.....	31
7.1	AIDA – Analytic Imaging Diagnostics Arena.....	31
7.2	BigPicture, Patologibilder.....	31
7.3	Bild- och funktionsregistret .....	32
7.4	OPTIMAM och OMI-DB i Storbritannien .....	32
8.	Regeringsuppdrag med beröringspunkter .....	33
8.1	Ena och grunddata inom hälsodataområdet .....	33
8.2	Nationella kvalitetsregister .....	33
8.3	Sammanhållen journalföring.....	34
9.	Fortsatt arbete och tidiga insikter .....	36
	Bilagor.....	39
	Bilaga 1 – Termer och begrepp.....	39
	Bilaga 2 – Intervjufrågor.....	42
	Bilaga 3 – Rättsliga förutsättningar - fördjupning .....	43
	Bilaga 4 – Exempel på tre länders lösningar för datadelning .....	56

## 1. Inledning

En av EU-kommissionens prioriteringar för 2019–2025 är att skapa ett Europeiskt hälsodatautrymme, European Health Data Space, EHDS. Syftet är att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av hälsodata som till exempel elektroniska patientjournaler och genomikdata (data om arvsmassan). Data ska kunna delas både för vård av patienter och i andra syften, som exempelvis forskning och beslutsfattande.<sup>1</sup>

Bilddiagnostik av cancer tillsammans med genomikdata är prioriterade områden för EU:s hälsodatautrymme. I Sverige finns ingen nationell samordning inom bilddiagnostik. Åtgärder behövs därför för att Sverige ska kunna leva upp till förväntningarna för detta initiativ i Europas plan mot cancer och för regeringens nationella inriktning för artificiell intelligens.<sup>2</sup>

Varje år får 3,5 miljoner människor i EU en cancerdiagnos och nästan 40 procent dör av sjukdomen. Samtidigt kan runt 40 procent av cancerfallen förebyggas, men forskare måste fortsätta att förbättra diagnostik och behandling mot cancer för den som drabbas. Europas plan mot cancer syftar till insatser mot sjukdomen i alla stadier. Planen ska motverka cancer, hjälpa den som drabbas och underlätta för hälso- och sjukvård samt bidra till en mer jämlik vård.<sup>3</sup>

Under de närmaste åren kommer Europas plan mot cancer att inriktas på forskning och innovation. Det görs genom att utnyttja de möjligheter som digitaliseringen och den nya tekniken erbjuder och genom att mobilisera finansieringsinstrument för att stödja medlemsstaterna.

Inriktningen i detta regeringsuppdrag, ”Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik” ligger i linje med EU:s strategier om ”plan mot cancer” och EU:s ambition att skapa ett europeiskt hälsodatautrymme.

### 1.1 Uppdraget

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för delning av bilddiagnostikdata. Syftet med uppdraget är att främja kontrollerad datadelning inom datadomänen hälsodata. Detta ska göras genom att föreslå pilotprojekt för en statlig infrastruktur på området. Datautrymmet ska i ett första skede användas för delning av bilddiagnostikdata inom mammografiområdet. Möjligheten till datadelning ska i ett senare skede kunna kompletteras med ett nationellt screeningregister. Förstudien innefattar att kartlägga

---

<sup>1</sup> Europeiska kommissionen (u.å.) *Ett europeiskt hälsodataområde*, [European Health Data Space | Folkhälsa](https://europa.eu/europa/en/european-health-data-space) (europa.eu) [2022-02-24]

<sup>2</sup> Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259 delvis)

<sup>3</sup> [EU:s cancerplan](https://europa.eu/europa/en/european-cancer-plan) (europa.eu) [2022-02-24]

och beskriva de juridiska och tekniska förutsättningarna för att implementera ett hälsodatautrymme i Sverige, samt lämna lösningsförslag. Inom uppdraget ska myndigheten stödja och främja en eventuell svensk ansökan ur Digital Europe Programme (DIGITAL) och ta hänsyn till EU:s datastrategi samt EU:s arbete med europeiska hälsodatautrymmen.

I uppdraget anförs att myndigheten bland annat ska beakta följande i arbetet med uppdraget; Önskvärt är att piloterna bygger på en nationell, statlig federeringslösning. Vidare ska regionernas möjlighet för tillgång till data och tjänstens användningsmöjligheter inom och mellan regioner, externa parter och över landsgränser säkras. Tjänsten bör vidare beakta de analyser som Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) gjort inom området försöksverksamheter, med koppling till regelverk, även kallade regulatoriska växthus. Förstudien ska innehålla en integritetsanalys för kontrollerad, säker och transparent datadelning. Datamängder som bör utgöra grunddata samt behov av gemensamma digitala infrastrukturer ska identifieras. Förstudien ska beakta andra länders organisering för datadelning och jämföra med svenska förutsättningar.

Denna förstudie ska innehålla kravspecifikation, kostnadsberäkning och, i den mån det är möjligt, ge förslag på författningsändringar (med tillhörande konsekvensutredning) kopplat till de förslag som lämnas.

I arbetet för uppdraget ska synpunkter inhämtas från Science for Life Laboratories (SciLifeLab) och Vårdföretagarna. Vidare ska samverkan ske med Myndigheten för digital förvaltning (Digg), Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), Socialstyrelsen (SoS), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Inspektionen för vård- och omsorg (IVO) samt andra relevanta myndigheter och aktörer, till exempel leverantörer av digitala tjänster.

En första delrapportering gjordes i oktober 2021 och innebar en beskrivning av det kommande arbetet.

## 1.2 Omfattning

Denna delredovisning av uppdraget handlar om att förstå, beskriva och analysera behoven och förutsättningarna för att dela hälsodata. Fokus är framförallt på medicinska bilder utifrån bland annat, men inte uteslutande, tekniska och rättsliga perspektiv. Delredovisningen sammanfattar det omfattande material som utredningen arbetar med och fortsatt analyserar. Att skapa en förståelse för behoven i primäranvändningen<sup>4</sup> och sekundäranvändningen<sup>5</sup> är av stor vikt för att på bästa sätt kunna föreslå en lösning på ett pilotprojekt.

---

<sup>4</sup> Användning av information till det ändamål den ursprungligen är insamlad för.

<sup>5</sup> Användning av information till andra ändamål än vad den ursprungligen är insamlad för.



De legala förutsättningarna för datadelning är av grundläggande betydelse. Det ingår i uppdraget att identifiera eventuella författningsändringar som kan komma att behövas. Därför redovisas här gällande rätt för att kunna ta avstamp i den och peka på de förändringar som kan vara nödvändiga för att syftet med uppdraget ska uppnås. I de fall författningsändringar identifieras ska de följas av en konsekvensutredning i enlighet med förordningen (2007:2004) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Denna rapport beskriver bakgrunden till uppdraget men också varför det är av vikt att dela hälsodata. Vidare beskrivs i viss mån bilddiagnostikens och mammografins historik för att skapa en förståelse för vad bilddiagnostik är och hur området har vuxit fram. En analys av de projekt/uppdrag/arbeten som anges i regeringsuppdraget, pågår och identifiering av andra liknande projekt eller organisationer kommer att fortgå under nästa fas. Primär- och sekundäranvändningens behov är drivande i uppdraget varför en nulägesanalys av båda områdena är av vikt. Nulägesanalysen fortgår parallellt med kommande arbete för att identifiera förslag på pilotlösning.

### 1.3 Avgränsningar

Uppdraget ska säkra att datadelningstjänsten ska kunna kompletteras av ett statligt, nationellt screeningregister samt användas för antalsberäkningar, men inte skapa lösningar för detta.

I regeringsbeslutet för uppdraget trycker man på vikten av säkerhet för den enskilde vid datadelning: ”Ökad datadelning måste ske under kontrollerade och säkra former. Med kontrollerad avses här att individen eller personuppgiftsansvarig för data som delas ska ha en hög grad av kontroll över hur, när och i vilka syften data kan komma att delas. Miljön där data lagras och överförs ska också ha en hög grad av säkerhet för att förhindra eventuella intrång. Systemen ska vara byggda på ett sådant sätt att det med lätthet går att bedriva tillsyn så att datadelningen efterlever de juridiska och säkerhetsmässiga krav som ställs på datadelningen då tillit är en central del av datadelning.”<sup>6</sup> Stora krav ställs på säkerheten ur många olika aspekter i regeringsbeslutet och är en av de viktigaste delarna i uppdraget. Säkerhetsfrågorna tas inte upp i denna delredovisning eftersom lösningar i dessa delar är beroende av de förslag till piloter som E-hälsomyndigheten ska lämna mot slutet av uppdraget.

I arbetet ingår även att beakta andra uppdrag och projekt. Detta arbete är pågående och redovisas i delredovisning 3 och/eller i slutrapporten kring bland annat följande:

- EuroHPC (European High Performance Computing Joint Undertaking),
- Gaia-X (det europeiska samarbetsprojektet för molntjänster),

---

<sup>6</sup> <https://www.regeringen.se/4a0151/contentassets/0e5c7d95c00d46fb899e9702daed9458/uppdrag-att-genomfora-en-forstudie-om-ett-statligt-nationellt-datautrymme-for-bilddiagnostik.pdf> [2022-02-24]

- GovTech UK,
- Kommittén för teknologisk innovation och etiks (Komet) arbete kring regulatoriska växthus,
- Kammarkollegiets arbete med Statens Inköpscentral.

## 1.4 Samverkan

Uppdraget har presenterats vid bred myndighetssamverkan med temat hälsodata och hälsodatautrymmen utifrån arbetet med EU-projektet Towards the European Health Data Space, TEHDAS.<sup>7</sup>

Kontakt har tagits för framtida samverkan under arbetet med delredovisning 3 med övriga myndigheter som pekats ut i regeringsuppdraget; Digg, IMY, SoS, TLV och IVO. I kontakten med TLV, där ett första samverkansmöte hållits, har de båda myndigheterna tillsammans gjort bedömningen att det i nuläget inte finns några uppdrag med direkta beröringspunkter, men TLV kommer fortsatt att få samma information som övriga myndigheter.

Vid kontakt med Vårdföretagarna har de gjort bedömningen att den typ av verksamhetsnära frågor som uppdraget behandlar bör avhandlas direkt med vårdgivare på området, exempelvis; Aleris, Unilabs, Capio och Praktikertjänst. Under uppdragets fortsatta arbete kommer dessa aktörer därför att kontaktas.

Uppdraget har presenterats, tillsammans med E-hälsomyndighetens övriga närliggande regeringsuppdrag och EU-projekt, på ett möte med det nationella programområdet (NPO) för medicinsk diagnostik. NPO är representerat i styrgruppen för inkubator för nationella dataplattformar för AI-validering, som kortfattat beskrivs i stycket nedan. De har också varit behjälpliga med resurser för intervjuer för nulägesanalys, se avsnitt 1.5 Genomförande av uppdraget.

En workshop har genomförts med representanter för Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA)<sup>8</sup>, Linköpings universitet (LiU) samt Region Östergötland om beröringspunkter mellan deras projekt och det här uppdraget. Uppdraget har nära beröringspunkter med bland annat datahuben<sup>9</sup> för delning av bilddata för forskning samt inkubatorn för nationella dataplattformar för AI-validering. Den ledande pilotplattformen i inkubatorn är just mammografiscreening. Linköpings universitet leder infrastrukturutvecklingen inom Europaprojektet BigPicture som har en koppling till satsningen på *cancer imaging* i Europa.<sup>10</sup> Inom dessa projekt finns en

<sup>7</sup> <https://tehdas.eu/> [2022-02-24]

<sup>8</sup> <https://medtech4health.se/aida/> [2022-02-24]

<sup>9</sup> <https://datahub.aida.scilifelab.se/> [2022-02-24]

<sup>10</sup> <http://bigpicture.eu/> [2022-02-24]

god kunskap om både behov och lösningar för framförallt användning av data i forskningssyfte.

Möten har genomförts med representanter för Nationell samverkansgrupp strukturerad vårdinformation (NSG) som arbetar inom Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) regi. Under arbetets gång kommer också övriga regioner att informeras om uppdraget i möte med NSG. NSG:s representanter i det här sammanhanget är från Västra Götalandsregionen (VGR) och har djup erfarenhet sedan många år av bland annat de lösningar för bilddelning som de skapat för sin egen region (se 7.3 Bild- och funktionsregistret).

Flera möten har hållits med Inera AB där arbetsgruppen för uppdraget tagit del av tidigare kunskap och erfarenhet från liknande genomförda projekt, som *Pilotprojekt Nationellt Mammografinätverk*, *Exchange of diagnostic images in network (ExDIN)* samt *Stöd för diagnostiska nätverk Stockholm–Gotland (SFDN)*.

E-hälsomyndigheten har delgetts bland annat identifierade behov, förutsättningar och lösningar.

E-hälsomyndigheten kan också komma att beakta och samverka med andra myndigheter och aktörer än ovan nämnda. Det finns ett externt intresse för uppdraget och information ges allt eftersom förfrågningar kommer in.

## 1.5 Begrepp

Några vanliga termer, begrepp och definitioner som används i rapporten listas i bilaga 1.

## 1.6 Genomförande av delredovisning 2

E-hälsomyndighetens arbete inför delredovisning 2 har koncentrerats till att skapa en bild av uppdraget och dess omvärld. Det har handlat om att arbeta fram mål och aktiviteter för uppdraget internt inom myndigheten och att genom tjänstedesignprocessen (se nedan) beskriva nuläge och behov för primäranvändning och sekundäranvändning. Arbetet har dels utförts enskilt av medlemmar i arbetsgruppen samt i gemensamma möten och workshops inom uppdraget, dels med externa parter och genom intervjuer med representanter för primäranvändning och sekundäranvändning av data från bilddiagnostik.

Samtliga möten, både externt och internt, har hållits digitalt på grund av rådande pandemi. Digitalt arbete har utgjort en försvarande omständighet vid exempelvis workshops men bedömningen är att det inte påverkat uppdraget menligt.

Arbetet med förstudien genomförs av utredare, jurister, lösningsarkitekt och UX-specialister samt internationell samordnare och annan expertis från E-hälsomyndigheten. Därtill har forskare från RISE knutits till arbetet, bland annat

för kompletterande kompetens och resurser inom uppdragsledning och Artificiell Intelligens (AI).

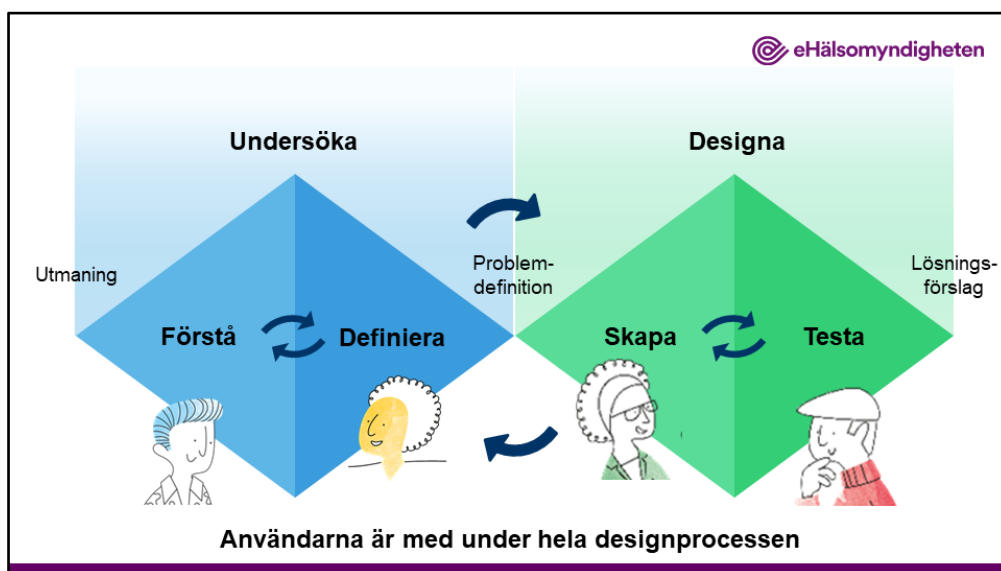
## 1.7 Tjänstedesignprocessen

Tjänstedesign är aktiviteten att planera och organisera en tjänsts resurser och processer för att förbättra effektivitet och användarupplevelse.

Tjänstedesignprocessen innehåller metoder och mallar som lämpar sig väl att använda i detta uppdrag för att identifiera aktörer, undersöka behov, beskriva och föreslå lösningar.

Tjänstedesignprocessen delas upp i stegen; *Förstå*, *Definiera*, *Skapa*, *Testa*.

Processen (se Figur 1) är framtagen av UX-funktionen på E-hälsomyndigheten med utgångspunkt bland annat från SKR:s Innovationsguide<sup>11</sup> för att utveckla innovativa lösningar i offentlig sektor, samt från en modell benämnd Double Diamond framtagen av British Design Council<sup>12</sup>. Uppdraget har hittills fokuserat på de två första stegen, nulägesbeskrivning (Förstå) och behovskartläggning (Definiera). De sista stegen, *Skapa* och *Testa*, handlar om att ta fram flera lösningsförslag (genom prototyping) och testa dem för att slutligen komma fram till det bästa förslaget eller förslagen. I kapitel 3 ges en översikt av arbetet hittills. Det samlade resultatet av tjänstedesignprocessen kommer beskrivas utförligt i avslutande uppdragsredovisningar.



Figur 1. Tjänstedesignprocess framtagen av E-hälsomyndighetens UX-funktion.

<sup>11</sup> Innovationsguiden, <https://innovationsguiden.se/>. SKR. [2022-02-04]

<sup>12</sup> Double Diamond model, <https://www.designcouncil.org.uk/news-opinion/what-framework-innovation-design-councils-evolved-double-diamond>. British Design Council. [2022-02-04]

### 1.7.1 Nulägesbeskrivning (Förstå)

Syftet med nulägesbeskrivning är att förstå och beskriva nuläget både vad gäller primäranvändning och sekundäranvändning av medicinska bilder. Ett arbete med att identifiera användargrupper har genomförts med utgångspunkt i vilka som interagerar med bilder idag och de som kan komma att göra det utifrån möjliga lösningar framöver. De identifierade grupperna har därefter delats in i kategorierna *primäranvändning* samt *sekundäranvändning*.

#### Primäranvändning

Urval och rekrytering av representanter för användargrupper har gjorts genom kontakt med NPO medicinsk diagnostik som identifierat representanter för olika roller och regioner. Andra representanter har nåtts genom privata vårdgivare inom mammografiscreening samt professionsförening för röntgensjuksköterskor och yrkesförening för röntgensekreterare. Intervjuer har påbörjats med radiologer och forskare och under intervjuerna har fler yrkesroller inom grupperna primäranvändning och sekundäranvändning identifierats. Under studiens gång kommer listan med yrkesroller att successivt utökas och förändras till följd av en bättre förståelse för vårdprocesserna som hanterar bilder i diagnostiskt syfte.

Bland respondenterna finns följande yrkesroller, med representation från ett flertal av regionerna och även från privata aktörer:

Användargrupp/yrkesroll	Interaktion med diagnostiska bilder
Radiolog	Specialistläkare; Granskar medicinska bilder, går igenom och diagnostiserar.
Röntgensjuksköterska	Tar medicinska bilder med hjälp av olika utrustningar/modaliteter.
Behandlande läkare (exempelvis bröstkirurger/onkologer)	Tar del av medicinska bilder och diagnostiserar med stöd av exempelvis medicinsk bild och patologi.
System-/objektansvarig	Ansvarig för radiologisystem samt andra system och objektet. Mellanhand mellan användare och leverantörer.
Verksamhetschef	Övergripande ansvar för den verksamhet de representerar

Medicinsk sekreterare/ röntgensekreterare/ klinikadministratör	Administratörer. Sköter bland annat beställningar och utlämnande av bilder till andra vårdenheter, patienter och forskning.
--	---

Tabell 1. Användargrupper för primäranvändning.

### **Sekundäranvändning**

Representanter för sekundäranvändningen kommer från till exempel följande områden: forskning, statistik, innovation, kvalitetsuppföljning, myndighetsstyrning, tillsyn och utredning samt undervisning. Fler användargrupper kan komma att identifieras under intervjuerna.

### **Datainsamling**

Datainsamling görs med hjälp av kvalitativa semistrukturerade intervjuer med respondenter som representerar de olika användargrupperna. Frågorna handlar om hantering, lagring och åtkomst av radiologibilder (se bilaga 2).

Målet är att kartlägga gruppernas befintliga hantering av diagnostiska bilder samt deras behov och upplevda hinder med dagens hantering. Deras uppfattning om nytta med ett statligt nationellt datautrymme inom bilddiagnostik inhämtas också.

### **1.7.2 Behovskartläggning och lösningsförslag**

Syftet med behovskartläggningen är att med utgångspunkt i nulägesbeskrivningen identifiera, beskriva och prioritera både nya behov som kan mötas med ett nationellt bildutrymme och behov som idag möts men som kan hanteras på ett mer användarvänligt och/eller kostnadseffektivt sätt.

Med nulägesbeskrivning (förstå) och behovskartläggning (definiera) kan tjänstedesignprocessen sedan övergå i utformningen av lösningsförslag (skapa, testa). De senare delarna av denna process, med behovskartläggning och framtagande av lösningsförslag i form av piloter, kommer beskrivas i sin helhet i delrapport 3 och/eller i slutrapporten.

## 2. Bakgrund

Det här kapitlet beskriver bakgrunden till uppdraget samt varför hälsodata är en viktig strategisk resurs. För förståelsen för området beskrivs också bildlagring, bilddiagnostik och mammografi i följande delkapitel.

I EU:s datastrategi som lades fram år 2020 tillkännages att nio datautrymmen ska inrättas inom EU:s inre marknad för att bidra till en europeisk konkurrenskraftig och datadriven ekonomi. ”Datadelning inom ett datautrymme ska kunna innefatta såväl primäranvändning som sekundäranvändning för forskning, statistik, innovation, kvalitetsuppföljning, myndighetsstyrning, tillsyn och utredning samt undervisning.”<sup>13</sup>

Ett hälsodatautrymme är ett utrymme för datadelning av hälsodata för både primäranvändning och sekundäranvändning. I EU:s plan mot cancer framgår att bilddiagnostik av cancer tillsammans med genomikdata är prioriterade områden för EU:s hälsodatautrymme.

I sekundäranvändning av hälsodata kan AI vara en viktig faktor för framgång. Data är en strategisk resurs för AI och annan digital innovation. Behovet av data för AI i Sverige har lyfts i Nationella innovationsrådet. I regeringens nationella inriktning för AI<sup>14</sup> konstateras att Sverige behöver fortsätta arbetet med att tillgängliggöra data för AI-användning. Genom att tillgängliggöra data inom bilddiagnostik kan man skapa bättre förutsättningar för behandling och diagnos men också stärka Sveriges konkurrenskraft på AI-området.

Varje år får 3,5 miljoner människor i EU en cancerdiagnos och 1,3 miljoner dör av sjukdomen. Genom att undvika risker och hålla en hälsosam livsstil kan man minska risken för att insjukna i cancer. För den som drabbas är tidig upptäckt och behandling viktig. Genom att använda AI för bilddiagnostik kan man i hög grad förbättra diagnostik och behandling.<sup>15</sup>

Sverige har idag inte någon nationell samordning inom bilddiagnostik. Det här uppdraget är ett initiativ för att Sverige ska kunna leva upp till förväntningarna på ”Europas plan mot cancer” och regeringens nationella inriktning för artificiell intelligens<sup>16</sup>. Resultatet av uppdraget förväntas även bidra till ökad sekundäranvändning av hälsodata, vilket skapar bättre förutsättning för nya och redan etablerade företag att utveckla och ta fram nya produkter och tjänster. Resultatet förväntas också bidra med bättre möjligheter för att identifiera och rekrytera patienter till kliniska studier. Därigenom kan svensk innovations- och konkurrenskraft främjas, framför allt inom life science-sektorn.

---

<sup>13</sup> [Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik - Regeringen.se](#)

<sup>14</sup> Nationell inriktning AI, Produktion: Näringsdepartementet Artikelnummer: N2018.14

<sup>15</sup> [EU:s plan mot cancer | Europeiska kommissionen \(europa.eu\)](#) [2022-02-24]

<sup>16</sup> [Nationell inriktning för artificiell intelligens - Regeringen.se](#) [2022-02-24]

## 2.1 Hälsodata som strategisk resurs

Hälsodata är data relaterad till hälsa för en individ eller en grupp. Inom arbetet med detta uppdrag begränsar vi definitionen av hälsodata till biologiska data, vårddata samt livsstilsdata. I bland annat nationella life science-strategin anges att ”Hälsodata är en strategisk resurs för individen, forskning, innovation och vård/omsorg som ska kunna tillgängliggöras för relevanta ändamål på sätt som säkerställer hänsyn till den personliga integriteten”.<sup>17</sup>

Genom att tolka och analysera olika typer av data, helst i kombination, finns möjligheter att identifiera samband mellan olika faktorer och hitta tidiga tecken på sjukdom eller risk för sjukdom. Att använda hälsodata på det sättet kan förbättra hälso- och sjukvårdens möjligheter till vård och behandling. Ju större mängd data, av god kvalitet, som finns tillgänglig för forskning inom diagnostik och behandling av sjukdomar, desto mer tillförlitligt resultat. Det innebär att Sverige, med en befolkning på drygt tio miljoner invånare, har ett för litet underlag för att kunna dra säkra slutsatser om diagnostik och behandling, framförallt när det gäller sällsynta diagnoser. Den volym data som krävs för att skapa ett tillräckligt kunskapsunderlag kräver internationellt informationsbyte. Det gör att Sverige behöver samverka internationellt för att förbättra diagnostik och behandling.<sup>18</sup>

För att kunna dela svenska hälsodata nationellt och inom EU, samt ta del av data som produceras i andra EU-länder, ”krävs ett bättre regelverk och infrastruktur som har en tydlighet avseende tillåten användning och delning av hälsodata”.<sup>19</sup>

Uppdraget att ta fram och föreslå pilotprojekt för mammografiscreening för en statlig infrastruktur på hälsodataområdet för att främja kontrollerad datadelning, är ett steg i riktning mot nationell och internationell samverkan för förbättrad diagnostik och behandling.

## 2.2 Bildlagring och bildförflyttning

Varje region i Sverige har minst ett arkiv för medicinska bilder. I vissa fall kan radiologiska bilder och andra typer av medicinska bilder lagras i olika arkiv och ibland kan det finnas flera olika lagringsplatser för samma typ av undersökningar. Om en patient genomgår röntgenundersökning är det rimligt att undersökningsresultatet, vid behov, finns tillgängligt även för andra delar av vården, inte minst för att i strålskyddshänseende minska risken att samma undersökning upprepas i onödan.

Vårdgivare i de svenska regionerna och i de privata vårdföretagen är självständiga enheter vars uppgifter om patienter omfattas av sekretess. Det finns bestämmelser i

---

<sup>17</sup> Regeringens samverkansprogram för Hälsa och Life Science, Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata. 2021

<sup>18</sup> Årsrapport 2021 Tematisk årsrapport om att använda och tillgängliggöra hälsodata med fokus på hälso- och sjukvården. E-hälsomyndigheten, dnr: 2021/03351

<sup>19</sup> Regeringens samverkansprogram för Hälsa och Life Science, Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata. 2021



patientdatalagen (2008:355) om hur patientuppgifter får delas mellan olika vårdgivare. Tekniskt finns det ingen direktaccess mellan alla regioner och privata vårdgivare, men det är ändå möjligt – tekniskt och rättsligt – att förflytta digitala bilder mellan olika delar av landet även om det stundom får göras i flera led. I praktiken görs en sådan bildöverföring genom att bilderna teleradiologiskt<sup>20</sup> länkas via ett annat sjukhus som har en koppling till både avsändande och mottagande sjukhus. Det är dock i dag inte möjligt för de som har behov av utomregionala bilder att hämta upp dessa från ursprungsarkivet, utan det måste vara den vårdgivare som har bildmaterialet som initierar förflyttningen.

De teleradiologiska kopplingar som finns mellan olika sjukhus i Sverige förutsätter ett stort antal tekniska kontaktpunkter som måste underhållas. Exempelvis kan en systemuppgradering hos en vårdgivare få till följd att ett stort antal kopplingar behöver kontrolleras eller justeras för att fortsätta fungera mot andra vårdgivare. Denna hantering är arbetskrävande och ger mer manuellt arbete för den som uppgraderar systemet.

Ett bredare perspektiv på informationsöverföring mellan regionerna är tillgången till traditionella journaluppgifter. Patientdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring innebär ett möjliggörande av informationsdelning mellan vårdgivare under vissa förutsättningar, men tekniskt och legalt är det ibland omständligt.

## 2.3 Interoperabilitet

En grundläggande förutsättning för digital informationshantering är förmågan att samverka, så kallad interoperabilitet. Interoperabilitet handlar om förmågan hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser, att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att följa överenskomna regler, till exempel i form av standarder för informationsutbyte och standardiserade arbetssätt. För att kunna täcka in olika aspekter av interoperabilitet brukar förmågan att samverka delas in i olika lager: juridiskt, organisatoriskt, semantiskt och tekniskt. För att medicinska bilder ska kunna delas effektivt och säkert mellan olika parter, nationellt och internationellt, krävs interoperabilitet i samtliga lager.

## 2.4 Bilddiagnostik

I slutet av 1895 exponerades den första röntgenbilden. Bilden, som föreställde Bertha Röntgens hand, innebar starten på området bilddiagnostik och sedan dess har teknik och kunskap utvecklats. Numera är den bildmässiga möjligheten till såväl anatomisk som patologisk och fysiologisk förståelse av patienters tillstånd en central och viktig del i hälso- och sjukvård, både för diagnostik och behandling.

---

<sup>20</sup> Se bilaga 1 för ordförklaring i Termer och begrepp.

Emellanåt sätts likhetstecken mellan bilddiagnostik och röntgen, men bilddiagnostiken är betydligt bredare än så, även om röntgen kan ses som en central del av området. Röntgenverksamhet handlar historiskt om bildframställning med hjälp av joniserande strålning. Konventionell röntgen som undersökning av lungor och skelett räknas hit, men så gör även den mer moderna modaliteten (tekniken) datortomografi, även kallad skiktröntgen.

Vid magnetresonanstomografi (även kallad magnetkameraundersökning) används inte joniserande strålning utan magnetfält och radiostrålning. Denna teknik brukar ändå räknas in under röntgenklinikernas verksamhetsområde. Samma sak med ultraljudsundersökningar även om just ultraljud inte är en teknik som används exklusivt av röntgenklinikerna utan i stor utsträckning även av exempelvis klinisk fysiologi, kardiologi och obstetrik.

Nuklearmedicin kan sägas vara ett slags omvänd röntgen. Vid denna typ av undersökningar sprutas radioaktiva eller radioaktivt märkta substanser in i kroppen och ansamlas i specifika organ eller tumörer. Den strålning som sänds ut från patienterna läses av med en detektor som producerar bildunderlag. Scintigrafi, SPECT (Single Photon-Emission Computed Tomography) och PET (Positron Emission Tomography) är olika metoder inom detta område.

Vanliga fotografiska bilder är också en stor del av det bilddiagnostiska området. Som exempel kan nämnas skopier, alltså undersökning med fiberoptiska instrument via kroppsöppningar som mun, ändtarm eller urinrör. Även ögonbottenfotograferingar är viktiga, inte minst för diabetespatienter. Dermatoskopiska bilder (bilder på hudförändringar) har kommit att bli allt vanligare. Fotografiska bilder är generellt sett viktiga för att dokumentera aktuella förhållanden, men framför allt förenklar och förbättrar de uppföljningar eftersom det är svårt att textmässigt beskriva patologiska förändringar på ett sätt som en bild kan göra.

Patologi och cytologi är exempel på verksamheter som de senaste åren har kommit att bli allt viktigare producenter av bilddiagnostik. På motsvarande sätt är de kurvdiagram som produceras vid elektrokardiografi (EKG) och elektroencefalografi (EEG) inte längre pappersbaserade utan digitala, vilket även innebär att mätningar och tolkningar kan göras på både säkrare och mer automatiserade sätt.

Nya områden som genererar bilder förväntas komma framöver. Med distansbaserad sjukvård ökar behovet av att spara olika former av såväl bilder som filmer för att dokumentera bedömningar och åtgärder.

Sammanfattningsvis kan sägas att bilddiagnostik inte enbart är något som hanteras inom ramen för röntgenverksamhet utan i olika utsträckning inom många olika medicinska specialiteter.

## 2.5 Mammografi

E-hälsomyndigheten ska i sin redovisning av uppdraget föreslå en eller flera piloter för delning av mammografidata, varför förståelsen för mammografi är av betydelse. Mammografi är bildmässig framställning av bröst och mammografiverksamheten utgör en underspecialitet till medicinsk radiologi. Sverige var tidigt ute med screeningmammografi där alla kvinnor inom ett visst åldersintervall kallas till undersökning oavsett om de har symtom eller inte. Screeningmammografi är den stora delen av mammografiverksamheten med omkring 700 000 undersökningar per år<sup>21</sup>. Den mindre delen av verksamheten utgör klinisk mammografi, alltså undersökningar där det finns en klinisk misstanke om exempelvis en tumör, där cirka 200 000 undersökningar genomförs per år<sup>22</sup>. Ultraljud används även i stor utsträckning i diagnostiken, ibland som enda metod, ibland i kombination med röntgen och på senare år har magnetkameraundersökningar kommit att introduceras allt mer.

Mammografiverksamhet finns idag i samtliga regioner, antingen i egen eller i upphandlad regi. Bröstkirurgi är också i stor utsträckning en regional verksamhet. Det kan finnas behov av att skicka patienter eller bildmaterial över regiongränser när det gäller bröstcancerområdet, till exempel för att korta köer för diagnostik och behandling, men framförallt behöver man kunna dela bildmaterialet mellan olika specialiteter inom en region för patientens diagnostik och behandling.

---

<sup>21</sup> <https://skr.se/kvalitetsregister/hittaregister/registerarkiv/mammografi.44230.html> [2022-02-24]

<sup>22</sup> <https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/contentassets/ae6f69b03fab4139a4a1513f047f1123/202014-radiologiska-undersokningar-i-sverige-under-2018.pdf> [2022-02-24]

### 3. Nulägesanalys påbörjad

Uppdraget har genom metodik beskriven ovan (1.7 Tjänstedesignprocessen) påbörjat en nulägesanalys genom att studera befintliga processer, rutiner samt behov hos olika användarkategorier inom primäranvändning respektive sekundäranvändning av hälsodata. Metoden är intervjubaserad med fokus på de olika stegen *Förstå*, *Definiera*, *Skapa*, *Testa*. Intervjufrågorna återfinns i bilaga 2.

Nedan ges en kortfattad överflygning av denna nulägesanalys – utförlig resultatredovisning och slutsatser presenteras i uppdragets senare redovisningar.

#### 3.1 Primäranvändning av medicinska bilder

De roller som intervjuats om nuläget i primäranvändningen har varit radiologer, röntgensjuksköterskor och systemansvariga för radiologisystemen som används hos vårdgivarna. Olika regioner i landet är representerade.

Frågor och diskussion har rört följande områden:

- Teleradiologi (Bildöverföring)
- Administration av medicinska bilder
- Delning av bilder för primäranvändning, utifrån olika scenarion:
  - *När en patient förflyttar sig mellan regioner*
  - *När vårdpersonal behöver samarbeta över regiongränserna*
  - *Vid akuta ärenden eller tillstånd*
  - *Vid distansgranskning av radiologibilder*
  - *Patienters möjligheter att ta del av medicinska bilder*
- Möjligheter för primäranvändare med ett nationellt datautrymme

#### 3.2 Sekundäranvändning av medicinska bilder

När det gäller sekundäranvändning av medicinska bilder behöver bilderna på något sätt tillgängliggöras från primäranvändning till sekundäranvändning, vanligen för forskning. I detta avsnitt har frågor och diskussion rört:

- Utlämnande av medicinska bilder för forskning
- Möjligheter för sekundäranvändare med ett nationellt datautrymme
- AI-forskning:
  - Ansökningsprocessen
  - Tillgång till stora datamängder

- Överföring av stora datamängder
- Federerad datainsamling och federerat lärande

Det sistnämnda, federerad datainsamling och federerat lärande, är aktuellt inom AI-forskningen och datasamlingar kommer att behöva förhålla sig till ett arbetssätt med federerat lärande. Det möjliggör en alternativ lösning när det på grund av tekniska eller juridiska hinder inte går att föra över data för analys. Genom att de algoritmer som behöver analysera data överförs till den grupp där data är lagrad och resultatet av algoritmen sänds tillbaka till forskargruppen så kommer forskarna att kunna få resultat medan dataägaren kommer att ha full kontroll över sin data under hela arbetsflödet. Med andra ord, algoritmen/AI kommer till *Big data* istället för tvärtom.

Som nämnts ovan så fortgår nulägesanalysen för att inhämta viktiga synpunkter och behovsbeskrivningar från de kategorier av vårdprofessioner och andra yrkesgrupper som nyttjar medicinska bilder för primär- respektive sekundäranvändning. Slutresultat och analys presenteras i de avslutande redovisningarna av detta uppdrag, i anslutning till att lösningsförslag ges.

## 4. Teknik och arkitektur

Det här kapitlet beskriver några av de överväganden som uppdraget behöver göra ur tekniskt och arkitekturellt perspektiv inför kommande lösningsförslag på en eller flera piloter för ett statligt, nationellt hälsodatautrymme.

Behovet av att dela hälsodata mellan vårdgivare och för forskning driver behovet av en statlig nationell infrastruktur. I det här uppdragets kommande rapporter presenteras ett eller flera lösningsförslag för en pilot för ett nationellt datautrymme för hälsodata, i första hand för mammografidata.

En framtida digital infrastruktur för hälsodata har tydliga beroenden till den sektorsövergripande nationella digitala infrastrukturen (se kapitel 8.1 Ena). *Ena – Sveriges digitala infrastruktur*, bör utgöra stommen i infrastrukturen. De för hälsodataområdets unika behov, som inte omfattas av Ena, kan tillgodoses genom kompletterande och specialiserade byggblock och datamängder.

Vidare finns beroenden även till den europeiska digitala infrastrukturen som är under utveckling och till delar är etablerad med e-recept och patientöversikt över landsgränser. I den europeiska digitala infrastrukturen pågår också en utveckling för att komplettera med ytterligare informationsmängder och tjänster, bland annat medicinsk bild.<sup>23</sup>

### 4.1 Informationslivscykeln för hälsodata

Informationslivscykeln för hälsodata i form av radiologiska bilder innefattar flera faser (skapande, distribution, underhåll, användning och arkivering). Vem som ska ha åtkomst till olika data kan ändras under livscykeln och då är det viktigt med en mekanism som följer med och ändrar behörigheter efter vilken fas i livscykeln hälsodata är. Behovet av tillgänglighet och skydd, tillsammans med legala förutsättningar, kommer att påverka vilka lösningar som kan övervägas. Det gäller till exempel frågan om var uppgifterna om bilddiagnostik ska lagras, i ett samlat nationellt datautrymme eller hos informationsproducenten. Det kan även finnas faser då informationen lagras dubbelt, men tydlighet krävs i så fall om vilket som är den gällande källan för informationen. Mycket pekar därför på att det nationella datautrymmet för hälsodata kanske ska vara en hybridlösning för lagring av

---

<sup>23</sup> [X-eHealth - Exchanging Electronic Health Records](#) [2022-02-24]

hälsodata där de olika faserna och scenarierna styr om informationens lokalisering är distribuerad eller centraliserad.

En viktig faktor under hela livsrytmen är att information bör finnas centralt sökbar med skyddsmekanismer som skyddar känsliga uppgifter från obehörig åtkomst. Det finns också ett stort behov av att även anonymiserade uppgifter är sökbara för att främja samverkan och delning som kan ha stor betydelse för både direkt vård och för utveckling av vården genom forskning. Förutom behovet av att kunna hitta, dela och ta del av information mellan vårdgivare, så finns det ett stort behov av stödfunktioner som eliminerar den resurskrävande administrationen och förenklar och snabbar upp det arbete som i dag krävs inför delning av informationen mellan olika vårdgivare och vid delning av bilder för forskning.

## 4.2 Behov för forskning med hjälp av AI

För forskning med hjälp av AI finns stora behov av att få tillgång till mer kvantitativt underlag samt underlag som är mer representativt för hela befolkningen. AI-forskningen behöver stöd för att bättre och kontinuerligt kunna skilja på underlag för utveckling och underlag för testning och verifiering av utvecklad AI-logik. Leverantörer av AI-lösningar ställer krav på forskningen genom att resultat från användning av deras lösning inte får delas eller publiceras vilket är en utmaning som hindrar utvecklingen men som måste beaktas för att AI-forskningen ska få nytta av ett nationellt datautrymme. Mycket tyder också på att AI-forskning skulle främjas om en nationell infrastruktur för hälsodata tillhandahöll dedikerade resurser i form av superdatorer för AI-utveckling, träning och analys. Dessa skulle kunna placeras så att de, beroende på behörighet, har direkt åtkomst till materialet för snabbaste möjliga bearbetning. Detta i likhet med hur vissa universitet redan gör men där universitetet har ett mindre underlag som av naturliga skäl är begränsat. Det måste beredas goda möjligheter för forskare att kunna få tillgång till underlaget för specialiserad forskning.

## 4.3 Legala förutsättningar och tekniska möjligheter

Legala förutsättningar och tekniska möjligheter tillsammans med integritetsskydd är de mest styrande kraven på arkitektur och tekniska lösningar. Därför är det viktigt med en robust behörighetsmodell med separation av informationsmängder med skydds- och åtkomstkontroll baserad på de bästa tillgängliga säkerhetsfunktionerna. Behörighetsmodellen kan komma att baseras bland annat på organisationstillhörighet via en federerad lösning och säkra identiteter för individer. Individens möjlighet att få insyn och kontroll över den data som berör individen själv, med spårbarhet över

all användning av informationen, är central. Flera lösningar finns etablerade och erfarenheter från dessa bör beaktas vid framtagande av förslag på lösning.

#### 4.4 Aspekter på centraliserad lagring

Vid en eventuellt delvis centraliserad lagring av bilder och andra media som är krävande både vad gäller att lagra och transportera, så finns det behov av separerade lagringslösningar som är helt optimerade för att hantera stora medier och som kan möjliggöra tillräckligt snabb åtkomst och transport. Detta kan till och med kräva speciallösningar, där så kallade *inhållsleveransnätverk* (*Content Delivery Network*, CDN) som distribuerar informationen på geografiskt spridda avspeglade lagringsytor, byggs upp. Det ger bättre tillgänglighet och prestanda genom lastbalansering. Det finns också behov av att kunna ta del av informationen enbart för visning på ett snabbare sätt, vilket kan möjliggöras via så kallad streaming där inte hela filerna behöver laddas ner.



## 5. En EU-strategi för data

Ett antal strategiska val och kommande lagstiftningsinitiativ på EU-nivå är av särskild vikt att beakta och följa i arbetet med ett nationellt datautrymme.

Den europeiska datastrategin (En EU-strategi för data) lades fram av Europeiska kommissionen i februari 2020.<sup>24</sup> Den ska utgöra ett stöd för EU:s ambitioner att skapa en europeisk konkurrenskraftig och datadriven ekonomi samtidigt som en hög nivå av säkerhet, dataskydd och personlig integritet säkerställs. Datadelning inom ett datautrymme ska kunna innefatta såväl primäranvändning som sekundäranvändning för forskning, statistik, innovation, kvalitetsuppföljning, myndighetsstyrning, tillsyn och utredning samt undervisning.

Kommissionen bedömer att ökad tillgänglighet och nyttjande av hälsodata har stor potential, vilket bland annat visats inom precisionsmedicin och beslutsstöd där utvecklingen har bidragit till ökad patientnytta, innovation och utvecklad konkurrenskraft. Kommissionen har föreslagit att ett europeiskt hälsodataområde, *European Health Data Space* (EHDS), ska implementeras i syfte att främja gränsöverskridande användning av hälsodata inom forskning, innovation och för att skapa nya regelverk och ny lagstiftning inom området.<sup>25</sup>

I arbetet med EHDS ingår att öka den tekniska och semantiska interoperabiliteten. Infrastrukturen ska beakta hälso- och sjukvårdssektorns särdrag och utgå från pågående initiativ såsom infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster.<sup>26</sup>

Kommissionens förslag till en förordning om dataförvaltning, *Data Governance Act*, (DGA), är en del av den europeiska datastrategin och syftar till att hantera data på ett likartat sätt över hela Europa. Ett övergripande perspektiv för DGA är att stimulera datadriven utveckling i enlighet med visionen för den europeiska datastrategin för att främja öppna data för företag, innovation, policyskapande och forskning. På detta sätt är DGA också en grund för att utveckla EHDS. DGA är tänkt att komplettera öppna datadirektivet<sup>27</sup> genom att öppna upp för vissa typer av offentliga data som inte redan träffas av detta datadirektiv, och fastslå villkor som kan möjliggöra för det. Det rör sig om offentliga data som skyddas av tredje parts rättigheter och intressen, exempelvis uppgifter som skyddas av affärssekretess, tredje parts immateriella rättigheter eller skydd av personuppgifter. Förslaget till förordning ligger nu inför formellt beslut av Europaparlamentet och ministerrådet.

Det finns en europeisk digital infrastruktur som är etablerad för e-recept och patientöversikt över landsgränser, där det sker utveckling för att komplettera med ytterligare informationsmängder och tjänster. Sverige, genom E-hälsomyndigheten, medverkar i EU-konsortierna X-eHealth och TEHDAS. X-eHealth syftar till att förbereda för att fler informationsmängder än e-recept och patientöversikter ska

<sup>24</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén, En EU-strategi för data, Bryssel den 19.2.2020 COM (2020) 66 final

<sup>25</sup> <https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace> [2022-02-24]

<sup>26</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic\\_crossborder\\_healthservices](https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices) [2022-02-24]

<sup>27</sup> Public Sector Information Directive, 2003/98/EG

kunna delas över landsgränser. Projektet arbetar bland annat med att skapa förutsättningar för att dela bilddata över landsgränser med inriktning på primäranvändning och akuta situationer (X-eHealth imaging). TEHDAS syftar till att, utifrån samtliga interoperabilitetslager, lägga grunden till gränsöverskridande delning av hälsodata för sekundäranvändning, till exempel för forskning och innovation.

## 5.1 En utblick mot andra länder

Ett antal av EU:s medlemsstater har ur ett nationellt perspektiv tittat på om det går att förbättra förutsättningarna för att hälsodata som samlats in för ett ändamål ska kunna återanvändas för ytterligare ett annat ändamål, såsom forskning, innovationsverksamhet eller policyutveckling. Av uppdraget till E-hälsomyndigheten rörande datautrymme för bilddiagnostik framgår att myndigheten ska beakta hur andra länder organiserat sig för att förbättra möjligheterna för datadelning.

Myndigheten ska särskilt titta på Findata i Finland och Health Data Hub i Frankrike och hur dessa lösningar förhåller sig till förutsättningarna i Sverige, samt vilka steg som skulle behöva tas för att inrätta en liknande statlig struktur för datadelning i Sverige. De rättsliga, organisatoriska och tekniska förutsättningarna skiljer sig åt från land till land vilket påverkar vilka lösningar de olika länderna har valt.

E-hälsomyndigheten har hittills tittat närmare på tre länder: Finland och Frankrike, som specifikt omnämns i uppdraget till myndigheten, samt Danmark som också har kommit långt i detta arbete och där den föreslagna strukturen och upplägget skiljer sig åt jämfört med Finland och Frankrike. För en närmare beskrivning av ländernas organisation hänvisas till bilaga 4. E-hälsomyndigheten kommer, både i detta uppdrag men också i bland annat TEHDAS-projektet, fortsätta studera andra länders lösningar och förslag till lösningar när det gäller att tillgängliggöra hälsodata.

E-hälsomyndigheten har identifierat några gemensamma nämnare för Finland, Danmark och Frankrike som presenteras närmare nedan.

### 5.1.1 En nod

Samtliga tre länder har beslutat etablera en myndighet eller aktör som agerar som en samlad ingång till hälsodata, en nod (en ”one-stop-shop”), som också i förlängningen är tänkt att kunna hantera samkörning och sambearbetning av data för de som begär tillgång till data. Det skiljer sig dock åt i vilken utsträckning som noden själv är registerhållare eller endast har möjlighet att hämta in uppgifterna från andra aktörer. Samtliga tre länder har centraliserat ansökningsförfarandet men det skiljer sig åt huruvida man har valt att behålla tillståndsgivningen hos den aktör som är personuppgiftsansvarig för uppgifterna eller, som i Finland, överlåta detta i vissa fall till noden. Samtliga tre länder har krav på etikgodkännande – i de fall då sådant krävs – innan en ansökan om att få tillgång till data kan börja hanteras.

### 5.1.2 Överblick över tillgängliga hälsodata

Gemensamt för dessa tre länder är även ansatsen att försöka åskådliggöra och ge en överblick av vilka data som finns och som eventuellt skulle kunna användas för exempelvis forskning. Denna uppgift tillhandhålls av den nationella noden.

### 5.1.3 Vägledning

Ansöknings- och tillståndsprocessen för att få tillgång till personuppgifter var tidigare komplex, tidskrävande och utfallet alltför beroende av vem som beslutar om att ge tillgång eller inte. Samtliga tre länders noder har, oavsett om de hanterar tillståndsprocessen, fått i uppgift att underlätta ansöknings- och tillståndsprocessen, vilket myndigheterna gör genom att bland annat ta fram och erbjuda vägledning för detta.

### 5.1.4 Säker driftmiljö

Gemensamt för länderna är även skyldigheten för noden att tillhandahålla en säker driftmiljö på vilken uppgifterna görs tillgängliga för de som har rätt att ta del av dem. De uppgifter som görs tillgängliga är nästan uteslutande i form av pseudonymiserad eller anonymiserad information.

### 5.1.5 Rättslig reglering

Huruvida länderna har valt att komplettera befintlig lagstiftning eller anta helt ny sådan skiljer sig åt. För etablerandet av själva noden och dess möjlighet att hantera data har det krävts ny lagstiftning i samtliga tre länder. För möjliggörandet att använda data för ytterligare ändamål än primäranvändning har exempelvis Finland valt att helt anta en ny lag som möjliggör detta. Frankrike och Danmark har snarare valt att låta de möjligheter som redan fanns för sekundäranvändning i lag ligga kvar, men ge noden tydligare uppdrag för att möjliggöra detta.

Användning av personuppgifter för andra ändamål än för vilka de ursprungligen samlats in är möjlig idag i flertalet av EU:s medlemsländer, även i Sverige genom att:

Det idag finns möjlighet att använda uppgifter som ursprungligen samlats in för ändamålet vård av en patient, eller för ändamålet kvalitetsuppföljning, för ytterligare andra ändamål såsom forskning (2 kap. 5 § och 7 kap 5 § patientdatalagen). I vissa fall begränsar den nationella lagstiftningen vilka ytterligare ändamål som uppgifterna får användas till, exempelvis när det i bestämmelser om kvalitetsregister anges att uppgifterna inte får användas för något annat ändamål än vad som framgår av lagen (7 kap 6 § patientdatalagen). I andra fall kan det lämnas öppet att uppgifterna kan användas för ytterligare ändamål om det görs i enlighet med de bestämmelser som finns i dataskyddsförordningen (2 kap. 5 § andra meningen patientdatalagen).

## 6. Rättsliga förutsättningar

Uppdraget att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata inom bilddiagnostik inbegriper bland annat att kartlägga och beskriva vilka juridiska möjligheter respektive hinder som finns för att implementera ett hälsodatautrymme i Sverige. Det vill säga att klargöra vilka de rättsliga förutsättningarna är för ett sådant utrymme. I uppdraget ingår också att vid behov föreslå författningsändringar och då tillsammans med en konsekvensanalys av förslaget. Nedan följer en kort genomgång av de bestämmelser om *persondataskydd* respektive *handlingsoffentlighet och sekretess* som kan vara relevanta för detta uppdrag. En närmare redogörelse för övriga lagar i gällande rätt som kan vara aktuella att belysa finns i bilaga 3.

### 6.1 Persondataskydd

I regeringsformen, förkortad RF, som är en av Sveriges grundlagar, finns bestämmelser om grundläggande fri- och rättigheter. Av 2 kap. 6 § andra stycket följer att var och en är *skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten*.

Den primära regleringen av dataskydd utgörs av Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), även kallad *EU:s dataskyddsförordning* eller GDPR (förkortningen av den engelska benämningen General Data Protection Regulation). EU:s dataskyddsförordning innehåller bestämmelser om grundläggande principer för behandling av personuppgifter, den registrerades rättigheter, personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde, överföring av personuppgifter till tredje land, tillsynsmyndigheter m.m. Dataskyddsförordningen syftar till att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter. Dataskyddsförordningen gäller som svensk lag sedan den 25 maj 2018 och ersatte den numera upphävda personuppgiftslagen (1998:204).

Till dataskyddsförordningens primära reglering finns kompletterande författningar i form av dataskyddslagen (2018:218) men även ett stort antal så kallade registerförfattningar inom olika verksamhetsområden. När det gäller vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården ska patientdatalagen (2008:355) tillämpas. *Patientdatalagen* gäller för såväl offentliga som privata vårdgivare och innehåller bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal, inre sekretess och elektronisk åtkomst i en vårdgivares verksamhet, utlämnande av uppgifter och handlingar genom direktåtkomst eller på annat elektroniskt sätt samt nationella och regionala kvalitetsregister. Syftet med patientdatalagen är att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet

respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

## 6.2 Handlingsoffentlighet och sekretess

Den offentliga hälso- och sjukvården, det vill säga den som bedrivs av myndigheter inom kommuner och regioner, omfattas av regleringen om handlingsoffentlighet enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen. Detta innebär att patientjournaler hos offentliga vårdgivare är att betrakta som allmänna handlingar. Patientjournaler och uppgifter i sådana handlingar skyddas dock av sekretessbestämmelser i *offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)*. Patientjournaler hos enskilda (privata) vårdgivare skyddas på motsvarande sätt av bestämmelserna om tystnadsplikt i *patientsäkerhetslagen (2010:659)*.

För journalhandlingar som utgör allmänna handlingar gäller *arkivlagen (1990:782)*. Enligt arkivlagens huvudregel ska myndigheternas arkiv, deras allmänna handlingar, bevaras. Detta gäller även journaluppgifter. Dock finns vissa bestämmelser om att allmänna handlingar i vissa fall får gallras.

## 6.3 Vilken reglering krävs för ett statligt nationellt datautrymme för hälsodata?

I frågor som rör behandling av personuppgifter, i synnerhet uppgifter om hälsa som betraktas som känsliga uppgifter, är den rättsliga regleringen av stor betydelse för all verksamhet som behandlar den typen av uppgifter. I de fall det rör sig om personuppgiftsbehandling inom offentlig hälso- och sjukvård blir regleringen än mer betydelsefull eftersom bestämmelserna om handlingsoffentlighet och sekretess gäller för sådan verksamhet. Den reglering som vårdgivare och andra aktörer på detta område måste iakttä är således komplex.

Den rättsliga regleringen utvecklas i relativt långsam takt, särskilt i förhållande till medicinska och tekniska landvinningar som görs i en rasande fart. Juridiken ligger således ofta i kölvattnet efter annan samhällsutveckling. Även om EU:s dataskyddsförordning är generell och i princip tillämplig på alla samhällsområden, och tryckfrihetsförordningen är teknikneutral, så är flera av de frågor som behöver lösas för att möjliggöra ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata, inte reglerade.

Det nu aktuella regeringsuppdraget avser en förstudie om *ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata* inom bildiagnostik. Uppdraget syftar till att främja kontrollerad datadelning inom den utpekade datadomänen genom att ta fram och föreslå pilotprojekt för *en statlig infrastruktur på området*. Av uppdraget framgår bland annat att fokus för piloterna bör vara en nationell, statlig federerad lösning, det vill säga genom att bygga på och binda samman befintliga lösningar och infrastruktur. E-hälsomyndigheten bedömer att en statlig myndighet sannolikt inte

kan tillhandahålla en nationell, statlig federeringslösning med lagrings- och beräkningskraft utan att myndigheten antingen blir personuppgiftsansvarig, gemensamt personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde för de uppgifter som behandlas i en sådan infrastruktur. Myndigheten kan konstatera att i exempelvis de finska och franska lösningarna (Findata och Health Data Hub) är dessa, beroende på situation, antingen personuppgiftsansvariga, gemensamt personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden.

Oavsett vilka alternativ till tekniska lösningar som väljs i det fortsatta arbetet kommer det sannolikt att behövas nya eller ändrade författningar för att möjliggöra den personuppgiftsbehandling som aktualiseras. Det kan till exempel komma att behövas ändringar i patientdatalagen, offentlighets- och sekretesslagen och någon form av reglering av personuppgiftsbehandlingen i en ny infrastruktur. Författningsförslagen ska tillgodose såväl en ändamålsenlig informationshantering som ett gott integritetsskydd.

.

## 7. Närliggande projekt och uppdrag

Det här kapitlet beskriver några av de pågående eller avslutade projekt som har identifierats i nuläget. Bilden är alltså inte heltäckande. För att kunna föreslå ett pilotprojekt för en statlig infrastruktur behöver området undersökas ytterligare. Det är flera olika projekt och organisationer, fristående eller kopplade i olika konstellationer. Projekten befinner sig i olika faser och är från uppstart till pågående sedan några år. Sammantaget skapar det en komplex bild med olika målbilder som uppdraget behöver utreda ytterligare för att kunna föreslå ett pilotprojekt för en statlig infrastruktur på området.

### 7.1 AIDA – Analytic Imaging Diagnostics Arena

AIDA<sup>28</sup> är den nationella arenan för forskning och innovation kring AI för medicinsk bildanalys. AIDA koordineras av Center for Medical Image Science and Visualization (CMIV)<sup>29</sup>. En del av AIDA är deras Data hub<sup>30</sup>, som är en anläggning inom SciLifeLab<sup>31</sup> där datadelning för forskning, riktlinjer för delningen och tjänster erbjuds. Idag finns mer än 5 TB (5x10<sup>12</sup> byte) i hubben. Andra parter i Data hubben är National Bioinformatics Infrastructure Sweden, NBIS<sup>32</sup>, och Bio Image Informatics, BIIF<sup>33</sup>. AIDA Data Hub leder också Big Pictures infrastrukturutveckling, se nedan.

Förutom AIDA:s ordinarie verksamhet har också medel från Vinnova beviljats för en inkubator för nationella dataplattformar för AI-validering. Den ledande pilotplattformen är mammografiscreening som är av stort intresse för detta regeringsuppdrag.

### 7.2 BigPicture, Patologibilder

BigPicture<sup>34</sup> är ett europeiskt projekt med ledande europeiska forskningscenter, sjukhus och stora läkemedelsbolag som syftar till att utveckla ett arkiv för att dela patologidata. NBIS/UU (Uppsala universitet) står för en stor del av utvecklingsarbetet av plattformen. Men det är framförallt arbetet inom CMIV i samarbete med nationella bioinformatikplattformen NBIS vid SciLifeLab och ELIXIR-SE<sup>35</sup> samt finska ELIXIR-noden CSC för infrastrukturen som är intressant att följa för detta regeringsuppdrag.

---

<sup>28</sup> <https://medtech4health.se/aida/> [2022-02-24]

<sup>29</sup> Centrum för medicinsk bildvetenskap och visualisering (CMIV) är ett tvärvetenskapligt forskningscentrum på Universitetssjukhuset i Linköping

<sup>30</sup> <https://datahub.aida.scilifelab.se/> [2022-02-24]

<sup>31</sup> <https://www.scilifelab.se/> [2022-02-24]

<sup>32</sup> <https://nbis.se/> [2022-02-24]

<sup>33</sup> <https://www.scilifelab.se/units/bioimage-informatics/> [2022-02-24]

<sup>34</sup> <http://bigpicture.eu/> [2022-02-24]

<sup>35</sup> [ELIXIR | A distributed infrastructure for life-science information \(elixir-europe.org\)](https://elixir-europe.org/) [2022-02-24]

### 7.3 Bild- och funktionsregistret

Västra Götalandsregionen (VGR) har sedan lång tid tillbaka arbetat med att skapa gemensamma datautrymmen med delningsmöjligheter för bilddiagnostik mellan vårdgivare. Bild- och funktionsregistret (BFR) är en lösning vars arkitektur är tjänsteorienterad och bygger på SOA-principer, *Service Oriented Architecture*. Systemet är uppbyggt så att varje verksamhets information finns arkiverad i BFR och skyddad för annan åtkomst men där det finns möjligheter att öppna upp för användning för andra verksamheter. Det går att dra lärdomar från BFR-lösningen. Generellt och rent principiellt så skulle ett nationellt datautrymme för bilddiagnostik kunna vara en uppskalad version av BFR med fler användare, och baserad på ny teknik vilket ger nya möjligheter. Vidare utredning i uppdraget får visa vilka lösningar som är att föredra.

### 7.4 OPTIMAM och OMI-DB i Storbritannien

I Storbritannien har utvärdering av hur olika faktorer påverkar upptäckt av bröstcancer vid mammografi utförts genom forskningsprojekten OPTIMAM (2008-2013) och OPTIMAM2 (2013-2018). Inom ramen för dessa forskningsprojekt, skapades en centraliserad databas med mammografibilder och tillhörande data (OMI-DB).<sup>36</sup>

Projekten är intressanta att fortsatt titta närmare på, särskilt den tekniska lösningen där bilder samlas in från flera olika PACS-servrar vilket ligger i linje med en federerad lösning för ett svenskt statligt nationellt datautrymme för bilddiagnostik. Projekten har även beslutat vilka ytterligare data som behöver samlas in för att bilderna ska bli intressanta ur ett forsknings- och utvecklingsperspektiv. OPTIMAM har även diskuterat anonymisering av data, och hur datainsamling kan ske automatiskt samt har en lösning för att hantera annoteringar i bilder. Vi har sökt liknande uppdrag i Sverige men de svenska forskningsprojekt, till exempel Masai<sup>37</sup>, som identifierats utgår från en PACS-databas som används i klinisk verksamhet och likadant är det med Estlands lösning.

---

<sup>36</sup> Halling-Brown MD, Warren LM, Ward D, et al. *OPTIMAM Mammography Image Database: A Large-Scale Resource of Mammography Images and Clinical Data*. *Radiol Artif Intell*. 2020;3(1): 2020 Nov 25

<sup>37</sup> <https://ichgcp.net/sv/clinical-trials-registry/NCT04838756> [2022-02-24]



## 8. Regeringsuppdrag med beröringspunkter

Nedan beskrivs några andra regeringsuppdrag som bedöms ha nära beröringspunkter med det aktuella uppdraget för denna rapport. Fler regeringsuppdrag kan komma att identifieras och analyseras under arbetet inför delredovisning 3 samt slutrapporten. Ett exempel är Socialstyrelsens ”Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet”. I arbetet med E-hälsomyndighetens uppdrag om nationellt datautrymme för bilddiagnostik behöver vi följa beskrivna och identifierade uppdrag och säkra en samverkan för att minska riskerna att uppdragen och lösningarna divergerar på ett negativt sätt.

### 8.1 Ena och grunddata inom hälsodataområdet

Myndigheten för digital förvaltning, Digg, leder sedan några år arbetet med att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur som ska vara säker, enkel och effektiv att använda, *Ena – Sveriges digitala infrastruktur*. Syftet med Ena är att spara tid, kraft och pengar samt att möjliggöra utveckling av ny teknik och skapa bättre offentliga tjänster.<sup>38</sup> En av vinsterna med den gemensamma infrastrukturen är att behovet av myndighetskontakter minimeras för privatpersoner och företagare – en uppgift ska till exempel bara behöva lämnas en gång.

Digg har tillsammans med flera myndigheter, bland annat Försäkringskassan, Lantmäteriet och E-hälsomyndigheten, fått i uppdrag av regeringen att fortsätta etableringen av en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte.

Infrastrukturen består i huvudsak av ett antal byggblock, ett ramverk för nationella grunddata och en struktur för styrning. Ett byggblock är ett samlingsnamn för ”delar” som tillsammans löser infrastrukturella utmaningar. Det kan vara till exempel tekniska förmågor, tjänster, standardiserade modeller, ramverk och mönster. Alla delar i infrastrukturen måste beaktas i den pilotlösning för mammografidata som vi ska lämna förslag på. Samverkan är därför nödvändig kring de olika delarna. En av dessa delar är förstudien om en grunddatadomän inom hälsodata. Förutsättningarna för en sådan grunddatadomän utreds för närvarande av E-hälsomyndigheten och en rapport förväntas levereras under våren 2022. Resultatet har direkt bäring på detta uppdrag rörande datautrymme bilddiagnostik som också har till uppgift att identifiera för datautrymmet relevanta grunddata.

### 8.2 Nationella kvalitetsregister

Insamling av nationella data från vården till nationella kvalitetsregister har pågått sedan 1975. Numera finns det cirka 100 nationella kvalitetsregister som hanteras

---

<sup>38</sup> <https://www.digg.se/utveckling-av-digital-forvaltning/digital-infrastruktur> [2022-02-24]

genom överenskommelsen mellan SKR och staten (Nationell Överenskommelse 2012–2016). Dessa register är fördelade på ett antal registercentrum (RC) och Regionala CancerCentrum (RCC) som ingår i registercentrumorganisationer (RCO).

E-hälsomyndigheten har ett pågående regeringsuppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister, S2021/06170. E-hälsomyndigheten ska lämna ett eller flera förslag på hur myndigheten eller annan relevant myndighet till regioner och kommuner kan tillhandahålla en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister genom ramavtal eller på sätt som myndigheten bedömer som lämpligt. I uppdraget ingår även en analys av om det finns behov av att en myndighet bemyndigas att meddela föreskrifter för exempelvis standarder för hälsodata. I de fall det finns legala hinder för genomförandet ska E-hälsomyndigheten även lämna förslag på författningsändringar i den mån det är möjligt.

Målet är att kunna skapa en mer sammanhållen (en statlig) digital infrastruktur för kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt att öka nyttiggörandet av data.

Gemensamma beröringspunkter mellan uppdraget om datautrymme för bilddiagnostik och uppdraget om nationella kvalitetsregister är behov av gemensamma digitala infrastrukturer, och av att beskriva juridiska, tekniska och andra relevanta förutsättningar samt uppmaningen att lämna förslag på lösningar.

### 8.3 Sammanhållen journalföring

E-hälsomyndigheten har på regeringens uppdrag föreslagit hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i så stor utsträckning som möjligt i vården och omsorgen, i hela landet och av alla vårdgivare.<sup>39</sup> Sammanhållen journalföring innebär att vårdgivare, i vårdsyfte, tillgängliggör journaluppgifter för varandra. Nedan beskrivs några av de konstateranden som regeringsuppdraget om bilddiagnostik bör beakta.

En väsentlig del av uppdraget har varit att överväga tekniska lösningar för att öka nyttjandet av sammanhållen journalföring. De utmaningar som identifierats beror dock bara delvis på tekniska hinder. De största hindren beror snarare på frågor kopplade till organisatorisk hemvist, ekonomiska möjligheter, rättsliga konstruktioner och den egna förmågan att ingå i ett frivilligt system för elektroniskt informationsutbyte.

I regeringsuppdraget har E-hälsomyndigheten bedömt att det är nödvändigt att vissa särskilt viktiga informationsmängder tillgängliggörs av alla aktörer, och på ett

---

<sup>39</sup> E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning* S2021/03119 (delvis). [slutrapportering-av-uppdraget-att-foresla-hur-sammanhallen-journalforing-kan-nyttjas-i-storre-utstrackning.pdf](https://www.ehalsomyndigheten.se/Slutrapportering-av-uppdraget-att-foresla-hur-sammanhallen-journalforing-kan-nyttjas-i-storre-utstrackning.pdf) (ehalsomyndigheten.se) [2022-02-24]

likartat sätt. Enhetligheten skapar förutsättningar för information att tolkas likartat vid utbyte mellan it-system eller verksamheter och skapar grundläggande förutsättningar för e-hälsoutvecklingen nationellt.

Förslagen ovan kan genomföras inom ramen för befintlig lagstiftning och förväntas bidra till en ökad digitaliseringstakt och att sammanhållen journalföring används i större utsträckning. Men för att adressera en rad viktiga frågor och flytta fram positionerna ytterligare krävs författningsändringar, till exempel för att göra det obligatoriskt för vårdgivarna att tillgängliggöra prioriterade informationsmängder.

E-hälsomyndigheten framhåller också att det är angeläget att det finns ett tydligt nationellt ansvar i frågor som rör standardisering och gemensamma specifikationer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

För att möjliggöra anslutning för aktörer som i dag av olika anledningar inte kan ansluta till Nationella patientöversikten (NPÖ) föreslår E-hälsomyndigheten att regeringen ger myndigheten i uppdrag att utveckla en teknisk lösning för vård- och omsorgsgivare som gör det möjligt att dela patientöversikter. Den tekniska lösningen för patientöversikter ska kunna användas såväl nationellt som i samband med gränsöverskridande vård inom EES.

## 9. Fortsatt arbete och tidiga insikter

Den här delredovisningen av ”Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik” är deskriptiv och presenterar inte någon lösning för pilotprojekt för delning av bilddiagnostikdata inom mammografiområdet. Detta kommer i efterföljande delredovisning samt i slutrapporten. Under arbetet hittills har vi dock kommit till följande insikter:

### Komplex bild träder fram

Det är många pågående uppdrag som har beröringspunkter med det här uppdraget, inte bara regeringsuppdrag utan också initiativ som pågår inom offentlig förvaltning, akademi och den privata marknaden. Dessa finns både nationellt och internationellt där en del är helt fristående medan andra hänger samman i komplexa nätverk/ägandeformer. Till stora delar saknas en samordning mellan alla internationella och nationella uppdrag. Det är därför extra viktigt att följa flera av dem för att skapa en öppen lösning som uppfyller behoven inom hälsodatadomänen.

### Samordningsvinster för hållbara lösningar

Vid utveckling av centrala tjänster bör stor vikt läggas vid att utforma dessa så att de även kan användas för andra framtida syften. Genom att bygga dessa tjänster modulärt kan de enklare återanvändas, och rätt utformade skulle dessa tjänster kunna utgöra delar i den framväxande nationella digitala infrastrukturen för hälsodata. Vidare bör de byggblock som tas fram inom ramen för Digg:s arbete att skapa Sveriges digitala infrastruktur användas i så stor utsträckning som möjligt, till exempel byggblocken för index, adressregister, tillitsramverk, autentisering, auktorisation samt spårbarhet.

### Legalt

En ändamålsenlig och säker informationshantering i syfte att skapa bästa möjliga resultat för de individer som har behov av hälso- och sjukvård ger upphov till frågor om hur en sådan informationshantering förhåller sig till andra värden. Inte sällan uppstår ett behov av att finna en balans mellan sådant som kvalitet, säkerhet och skydd för den personliga integriteten.

E-hälsomyndigheten menar att det inte är en fråga om att antingen skydda den enskildes integritet eller öka användningen av vissa data, utan snarare om hur integritetsskyddet, med beaktande av 2 kap, 6 och 21 §§ RF, bör utformas för att ge så goda förutsättningar som möjligt att bedriva en verksamhet av hög kvalitet som ständigt utvecklas och förbättras. Det handlar därför enligt vår uppfattning om att upprätthålla ett integritetsskydd som faktiskt bidrar till att skydda och stimulera en

god hälso- och sjukvård vilket också är ett krav från lagstiftaren. De författningsförslag som behöver tas fram i det fortsatta arbetet ska syfta till att skapa förutsättningar för ett bättre resultat för individer i behov av hälso- och sjukvård, såväl genom primär- som sekundäranvändning av data i ett nationellt datautrymme för bilddiagnostik. För att möjliggöra detta ingår integritetsskydd som en viktig beståndsdel vid utformningen av förslagen.

### **Primäranvändarnas behov behöver beaktas**

För att data ska kunna samlas in från primäranvändningen och överföras till ett nationellt datautrymme för bilddiagnostik är det viktigt att utreda vilka incitament som finns för detta. Därtill måste man se till att minimera eventuella hinder samt verka för att automatisera bildinsamlingen. Risk för merarbete för primäranvändarna behöver undersökas och så långt som möjligt undvikas. Därför är det viktigt att också ta hänsyn till primäranvändningens behov och nyttor av ett nationellt bildutrymme för att kunna bygga vidare för sekundäranvändning och tredje part. Detta betyder att den infrastruktur som byggs upp bör kunna nyttjas för flera olika ändamål, inklusive direkt vårdarbete, men också för forskning och kvalitetsuppföljning.

### **Teknik och arkitektur**

Omvärldsbevakningen har givit en bra bild över olika initiativ och lösningar inom området, både nationellt och internationellt inom främst delning av röntgenbilder och användningen av AI. En fortsatt omvärldsanalys bidrar till att beskriva vilka initiativ som bör följas och samarbetas med, men även vilka lösningar som kan bidra med värdefulla erfarenheter. Ur ett arkitekturellt perspektiv kommer arbetet att fortsätta med att identifiera och beskriva användningsfall och scenarion ur den relativt komplexa kravbilden som ska tillgodoses för alla ingående intressenter. Dessa användningsfall kommer att matchas mot IHE<sup>40</sup>-profiler (Integrating the Healthcare Enterprise) så att världens standardiserade processer och användningsfall i största möjliga mån stöds. IHE-profiler används bland annat internationellt inom X-eHealth imaging och att jämföra användningsfallen bidrar till en svensk lösning som fungerar med det internationella arbetet.

Det är ett viktigt fokus att i det fortsatta arbetet främja interoperabilitet på alla nivåer. Det görs bäst genom att försöka nyttja vedertagna och lämpliga standarder i förslag till lösningar. Olika standarder för olika områden behöver identifieras, analyseras, och viktas.

---

<sup>40</sup> <https://www.ihe-europe.net/about-us/faq> [2022-02-24], se också termer och begrepp.

### **Former för fortsatt arbete**

För att skapa en eller flera hållbara möjliga lösningar på piloter för ett statligt, nationellt hälsodatautrymme för datadelning, som i ett första skede ska användas för delning av bilddiagnostikdata inom mammografiområdet, är fortsatt och utökad samverkan av största vikt. Det gäller samverkan med externa parter nationellt och internationellt. Myndigheten kommer att arbeta iterativt i korta perioder för att prova olika möjliga lösningar och säkra en helhetslösning där alla interoperabilitetslager samverkar. Samtidigt kommer nulägesanalysen med behovskartläggningen att fördjupas.

## Bilagor

### Bilaga 1 – Termer och begrepp

Term	Definition/förklaring (Källa)
AI	Artificiell Intelligens - en algoritm som lär sig från data för att utföra en specifik uppgift. (RISE - Tillämpad digitalisering)
Bilddiagnostik	Inbegriper all sorts medicinsk verksamhet som använder bilder i diagnostiskt syfte, inte bara de som görs av radiologer.
Datautrymme	Lagringsplats för data (utan närmare specificering).
(Data)delningstjänst	Ett samlingsbegrepp för olika typer av digitala tjänster som tillhandahålls för att kunna dela information både från och till vårdgivare och andra intressenter.
Federerad lösning	En grupp nätverk som enas om standarder och kan dela resurser.
Hälsodata (för juridisk definition se uppgifter om hälsa)	Hälsodata är data, relaterad till hälsa för en individ eller en grupp. Inom uppdraget begränsar vi definitionen av hälsodata till biologisk data, vårddata samt livsstilsdata.
IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)	Ett initiativ mellan vård och industri för att främja koordinering av standarder, till exempel DICOM och HL7. Syftet är att hantera kliniska behov i patientvården genom att underlätta kommunikation mellan och implementeringar av olika system..
Infrastruktur som tjänst	Tillhandahållande av infrastruktur (främst servrar) för att publicera tjänster och lagring av data.
Journal/Patientjournal/medicinsk journal	En sammanställning av handlingar som rör en patient och ett vårdtillfälle.
Journalinformation	Olika typer av informationsmängder som kan visas i en Journal. De kan till exempel vara av typerna anteckning, diagnos, läkemedel, provsvar, remiss uppmärksamhetsinformation , vaccination .

PACS	<p>PostDICOM molnlösning för radiologiska hälsodata, som används av många vårdgivare för att dela bilder/hälsodata vid Sammanhållen journalföring.</p> <p>Integrerar sjukhusinformationssystem (HISS), Radiology Information System (RIS) eller Electronic Health Record (EHR) till PostdiCom-molnet.</p> <p>Några av integrationspunkterna är: HL7 ADT-meddelanden (Erkänn Discharge Transfer). HL7 ORM (Order Management) meddelanden. HL7 IAN (Instance Tillgänglig Notification) meddelanden HL7 ORU (Observationsresultat) meddelande Öppna patientbilder</p>
Primäranvändning	<p>Användning av information till det ändamål den ursprungligen är insamlad för.</p>
Röntgeninformationssystem (RIS)	<p>Ett röntgeninformationssystem, vanligen förkortat "RIS", är ett datorsystem som används av röntgenavdelningar för att hantera administrativa data kring patienter. Vanligen erbjuds funktioner som tidsbokning, arbetsplanering och rapportering.</p> <p>Ett RIS implementerar vanligen många gränssnitt mot andra system, exempelvis journalsystem, <a href="#">PACS</a> och <a href="#">modaliteter</a>. För detta används olika standarder, exempelvis <a href="#">DICOM</a>, <a href="#">HL7</a> och <a href="#">EDIFACT</a>.</p>
Sekundäranvändning	<p>Användning av information till andra ändamål än vad den ursprungligen är insamlad för.</p>
Statlig nationell infrastruktur	<p>Digital nationell statlig infrastruktur för hälsodata omfattar funktioner, tjänster och andra nyttigheter som behövs för ett effektivt och interoperabelt datautbyte. Här ingår standarder, regelverk, ramverk och andra nödvändiga förutsättningar som aktörerna behöver förhålla sig till för att dra nytta av infrastrukturen. Den nationella statliga infrastrukturen inom hälsodataområdet ska komplettera och vara kompatibel med såväl befintlig som tillkommande nationell och internationell digital infrastruktur.</p>
Teleradiologi	<p>En praxis där data från medicinska avbildningstudier överförs till en avlägsen plats för analys och undersökning av en radiolog.</p>



Uppgifter om hälsa

Personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus (Artikel 4 punkt 15 GDPR).

## Bilaga 2 – Intervjufrågor

Initiala frågor under behovsanalysen till respondenterna i kategorier för primäranvändning respektive sekundäranvändning (se kapitel 1.7 samt kapitel 3).

Frågor om vad som behöver undersökas och beskrivas läggs till och förändras under uppdragets gång. Följande initiala frågor har varit utgångspunkten i de inledande intervjuerna och de intervjufrågor som tagits fram.

- Vilka användare och yrkesroller hanterar bilder från det att de skapas via vårdenheter, bedömningar, och delningar, till det att en forskare kan använda dem i sin forskning?
- Hur går det till i dag då bilder skapas, sparas och delas mellan olika vårdenheter, aktörer och forskare?
- Hur kopplas bilderna ihop med annan klinisk information i till exempel journal och vilken information behöver komma in i det nationella utrymmet för att bilderna ska vara till nytta i forskning?
- Upplevda hinder vid åtkomst/delning av bilder mellan olika vårdenheter, regioner eller för forskning. Vilka nyttor kan finnas i primäranvändning respektive sekundäranvändning med ett nationellt bildutrymme?
- Finns det incitament för primäranvändningen att bidra till ett nationellt bildutrymme?
- Behöver patienten i något skede samtycka till att dela med sig av sina bilder?
- Hur ser man på om det skulle krävas ytterligare samtyckeshantering för att leverera data till nationellt datautrymme?

### Bilaga 3 – Rättsliga förutsättningar - fördjupning

En vårdgivares användning av bildiagnostik innebär att personuppgifter behandlas inom hälso- och sjukvården. Uppdraget att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata inom bildiagnostik inbegriper bland annat att kartlägga och beskriva vilka juridiska möjligheter respektive hinder som finns för att implementera ett hälsodatautrymme i Sverige. Det vill säga att belysa de rättsliga förutsättningarna för ett sådant utrymme och sedan föreslå eventuella författningsändringar. Nedan följer en kort genomgång av bestämmelser om dels *persondataskydd* i form av EU:s dataskyddsförordning och patientdatalagen, dels bestämmelser om *handlingsoffentlighet och sekretess* i form av tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen samt arkivlagen som kan vara relevanta att titta på för detta uppdrag.

#### Regeringsformen

I regeringsformen, förkortad RF, finns bestämmelser i 2 kap. om grundläggande fri- och rättigheter, bland annat bestämmelser om *skydd för den personliga integriteten*. Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Detta grundlagsskydd får visserligen begränsas genom lag men endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning (jfr 20 och 21 §§).

I 8 kap. RF finns bestämmelser om lagar och andra föreskrifter. Där anges inledningsvis att föreskrifter meddelas av riksdagen genom lag och av regeringen genom förordning. Dessa bestämmelser kan aktualiseras i samband med fastställande av den rättsliga grunden för en personuppgiftsbehandling. Om den rättsliga grunden anges vara rättslig förpliktelse eller allmänt intresse enligt artikel 6.1.c eller 6.1.e i EU:s dataskyddsförordning (se nedan), måste grunden för behandlingen ha fastställts i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt. För att vara fastställd enligt nationell rätt krävs enligt 2 kap. 1–2 §§ dataskyddslagen (2018:118) att den rättsliga grunden för behandlingen ska följa av lag eller annan författning, beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning eller av kollektivavtal. Valet mellan lag och annan författning avgörs av bestämmelserna i 8 kap. RF. Vid reglering som innebär behandling av personuppgifter aktualiseras det särskilda grundlagsskyddet för den personliga integriteten som anges i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

## EU:s dataskyddsförordning

Den primära regleringen av persondataskydd utgörs av Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), även kallad EU:s dataskyddsförordning eller GDPR (förkortningen av den engelska benämningen General Data Protection Regulation). Dataskyddsförordningen gäller som svensk lag sedan den 25 maj 2018 och ersatte den numera upphävda personuppgiftslagen (1998:204).

### Centrala begrepp

I dataskyddsförordningen definieras ett antal begrepp som är centrala och återkommande i all dataskyddsreglering, till exempel. definieras begreppen personuppgifter, behandling och personuppgiftsansvarig.

Med *personuppgifter* avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (nedan kallad en registrerad), varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (artikel 4.1).

Med *behandling* avses en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller inte, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering, eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring (artikel 4.2).

Med *personuppgiftsansvarig* avses en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter (jfr artikel 4.7). Av artikel 24.1 framgår att den personuppgiftsansvariga ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningens bestämmelser.

### Principer för behandling av personuppgifter

I dataskyddsförordningen anges ett antal grundläggande principer för behandling av personuppgifter. Samtliga principer måste vara uppfyllda för att en behandling ska vara tillåten. Enligt artikel 5 ska följande grundläggande principer vara uppfyllda vid behandling av personuppgifter:

Enligt *principen om laglighet, korrekthet och öppenhet* ska personuppgifter behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade (5.1 a).

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

Av *principen om uppgiftsminimering* framgår att personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (5.1 c).

*Principen om korrekthet* innebär att personuppgifterna ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål (5.1 d).

Av *principen om lagringsminimering* följer att personuppgifter inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt denna förordning genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter (5.1 e).

Enligt *principen om integritet och konfidentialitet* ska personuppgifter behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (5.1 f).

Dessutom finns ett *krav på ansvarsskyldighet* enligt artikel 5.2 som innebär att samtliga ovan nämnda principer iakttas för att behandling av personuppgifter ska anses vara tillåten enligt förordningen och den personuppgiftsansvariga ska kunna visa att dessa principer efterlevs.

### **Laglig behandling av personuppgifter**

All behandling av personuppgifter måste vara laglig, dvs. behandlingen måste ha en *rättslig grund*. Utan en sådan rättslig grund är personuppgiftsbehandling inte laglig. I artikel 6.1 EU:s dataskyddsförordning anges ett antal olika villkor för att behandling av personuppgifter ska betraktas som laglig. Behandling av personuppgifter är endast laglig om och i den mån åtminstone ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) Den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål.
- b) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås.

- c) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvariga.
- d) Behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person.
- e) Behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvarigas myndighetsutövning.
- f) Behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvarigas eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn (gäller inte för behandling som utförs av offentliga myndigheter när de fullgör sina uppgifter).

## Patientdatalagen

### *Tillämpningsområde, syfte och definitioner*

Patientdatalagen ska tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns också bestämmelser om skyldigheten att föra patientjournal (1 kap. 1 § PDL). Patientdatalagen syftar till att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem (1 kap. 2 § PDL).

Bestämmelser i patientdatalagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning som är den primära dataskyddslagstiftningen i Sverige och i övriga EU-medlemsstater. Vid behandling av personuppgifter gäller även den s.k. dataskyddslagen (2018:218).

I patientdatalagen definieras ett antal centrala och återkommande begrepp, såsom hälso- och sjukvård, journalhandling, patientjournal, sammanhållen journalföring och vårdgivare.

Med *journalhandling* avses en framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

Bilder som används inom bilddiagnostiken i hälso- och sjukvården, t.ex. röntgenbilder, är att betrakta som journalhandlingar eftersom sådana bilder innehåller information om en enskild patient och ska därför dokumenteras i patients journal enligt patientdatalagen.

Med *vårdgivare* avses statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för

(offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

## **Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter**

### *Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen*

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt patientdatalagen får utföras även om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen (2 kap. 2 § PDL). Undantag från denna huvudregel kan finnas i lag eller förordning. Exempelvis finns undantagsbestämmelser i patientdatalagen som avser utlämnande genom så kallad direktåtkomst.

Med direktåtkomst i patientdatalagen avses en viss form av utlämnande till en mottagare utanför vårdens organisation. Enligt lagen är direktåtkomst endast tillåtet i den utsträckning som det uttryckligen är angivet i lag eller förordning (se 5 kap. 4 §). Med begreppet direktåtkomst avses vanligtvis att någon har direkt tillgång till någon annans register eller databaser och på egen hand kan söka efter information, dock utan att kunna påverka innehållet i registret eller databasen. I begreppet direktåtkomst ligger också att den som är ansvarig för registret eller databasen inte har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst tillfälle tar del av (jfr prop. 2007/08:126 s. 73 f.).

### *Samtycke som grund för behandlingen*

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt patientdatalagen får ändå ske om den enskilde lämnat ett *uttryckligt samtycke* till behandlingen (2 kap. 3 § PDL). Undantag till denna bestämmelse finns såväl i patientdatalagen som i annan lagstiftning och regeringen får meddela föreskrifter om ytterligare undantag.

I patientdatalagen finns undantag som avser direktåtkomst till personuppgifter som andra vårdgivare har gjort tillgängliga genom ett system för sammanhållen journalföring. För behandling av en annan vårdgivares uppgifter om en patient i ett system för sammanhållen journalföring gäller särskilda förutsättningar enligt 6 kap. PDL. Enligt en lagrådsremiss (beslutad 13 januari 2022) föreslår regeringen en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som är tänkt att ersätta bestämmelserna i 6 kap. om sammanhållen journalföring.

### *Ändamål med personuppgiftsbehandling*

Som angivits tidigare under rubriken EU:s dataskyddsförordning finns ett antal principer för behandling av personuppgifter som den personuppgiftsansvarige måste efterleva och kunna visa att de efterlevs. En av dessa är *principen om ändamålsbegränsning*, som innebär att vid behandling av personuppgifter ska personuppgifterna samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare

behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen.

I 2 kap. 4 § PDL anges att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

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

Därtill anges att i 7 kap. 4 och 5 §§ finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister.

Behandling av personuppgifter enligt patientdatalagen avser huvudsakligen insamling av personuppgifter för dokumentering i en patientjournal. Socialdataskyddsutredningen gjorde bedömningen att den behandling av personuppgifter som sker i syfte att föra patientjournal således är nödvändig för att fullgöra en *rättslig förpliktelse* som åvilar den personuppgiftsansvarige i enlighet med artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen (jfr Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde SOU 2017:66, s. 326 f.).

#### *Behandling för andra ändamål*

Enligt 2 kap. 5 § andra meningen patientdatalagen får personuppgifter även behandlas för *andra ändamål*, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Denna möjlighet till behandling av personuppgifter har tidigare benämnts som *finalitetsprincipen*.

Bestämmelsen har sin motsvarighet i artikel 5.1 b andra meningen EU:s dataskyddsförordning, där det anges att *ytterligare behandling* för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen. Artikel 89.1 anger bl.a. att behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål ska omfattas av lämpliga *skyddsåtgärder* i enlighet med denna förordning för den registrerades rättigheter och friheter.



### *Personuppgiftsansvar*

Enligt 2 kap. 6 § patientdatalagen är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.

Med *personuppgiftsansvarig* avses, enligt artikel 4.7 EU:s dataskyddsförordning, en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter; om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt.

Personuppgiftsansvaret enligt patientdatalagen omfattar även sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller den myndighet i en region eller en kommun som är personuppgiftsansvarig, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan myndighet i samma region eller kommun. Särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar rörande sammanhållen journalföring finns i 6 kap. och rörande nationella och regionala kvalitetsregister i 7 kap patientdatalagen. Enligt en lagrådsremiss (beslutad 13 januari 2022) föreslår regeringen en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som är tänkt att ersätta bestämmelserna i 6 kap. om sammanhållen journalföring.

### *Personuppgifter som får behandlas*

Enligt 2 kap. 7 § patientdatalagen får en vårdgivare behandla endast sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i 4 §. Uppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden får endast behandlas om det är absolut nödvändigt för ett sådant ändamål.

Att behandling endast får ske av sådana personuppgifter som behövs för de ändamål de behandlas för är grundläggande och följer av *principen om uppgiftsminimering* enligt artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen, som anger att uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas.

### *Känsliga personuppgifter*

Av 2 kap. 7 a § patientdatalagen framgår att personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Enligt artikel 9.1 EU:s dataskyddsförordning är det förbjudet att behandla personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning.

Artikel 9.2 anger ett antal undantag till förbudet att behandla sådana särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga personuppgifter). Bl.a. anges under punkten h att förbudet inte ska tillämpas om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de *villkor* och *skyddsåtgärder* som avses i punkt 3 är uppfyllda.

Av artikel 9.3 framgår bl.a. att personuppgifter får behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt.

### **Sökbegrepp**

I 2 kap. 8 § patientdatalagen finns det ett förbud mot att använda känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser som sökbegrepp. Som sökbegrepp får inte heller uppgifter om att någon fått bistånd eller varit föremål för andra insatser inom socialtjänsten eller enligt utlänningslagen (2005:716) användas. Vissa undantag från förbudet anges i bestämmelsen, bl.a. får uppgifter om hälsa användas som sökbegrepp, och regeringen får meddela föreskrifter om vissa ytterligare undantag.

### **Skyldigheten att föra patientjournal**

I 3 kap. patientdatalagen regleras skyldigheten att föra patientjournal. I kapitlets inledande bestämmelser anges att vid vård av patienter ska det föras patientjournal. En patientjournal ska föras för varje patient och får inte vara gemensam för flera patienter (1 §). Vidare anges att syftet med att föra en patientjournal i första hand är att bidra till en god och säker vård av patienten. En patientjournal är även en informationskälla för patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag samt forskning (2 §). Vilka som är skyldiga att föra patientjournal framgår av 3 §.

### **Grundläggande bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet**

I patientdatalagen finns en bestämmelse om så kallad inre sekretess som innebär att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en

patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (4 kap. 1 §).

En vårdgivare ska, i egenskap av personuppgiftsansvarig, bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården (4 kap. 2 §).

En vårdgivare ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (4 kap 3 §).

### **Patientens möjlighet att begränsa elektronisk åtkomst**

Personuppgifter som dokumenterats för vårdändamål (dvs. de ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL) hos en vårdenhet eller inom en vårdprocess får inte göras tillgängliga genom elektronisk åtkomst för den som arbetar vid en annan vårdenhet eller inom en annan vårdprocess hos samma vårdgivare, om patienten motsätter sig det. I sådana fall ska uppgiften genast *spärras*. Vårdnads-havare till ett barn har dock inte rätt att spärra barnets uppgifter. Uppgift om att det finns spärrade uppgifter får vara tillgänglig för andra vårdenheter eller vårdprocesser (4 kap 4 §).

### **Grundläggande bestämmelser om utlämnande av uppgifter och handlingar**

Av 5 kap. 1 § patientdatalagen framgår att bestämmelser om rätten att ta del av handlingar och uppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården finns i tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Journalhandlingar inom den offentliga hälso- och sjukvården betraktas som allmänna handlingar och omfattas således av bestämmelserna om handlingsoffentlighet i 2 kap tryckfrihetsförordningen men skyddas samtidigt av bestämmelserna om sekretess i bland annat 25 kap OSL.

För den enskilda hälso- och sjukvården finns bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659) som begränsar möjligheten att lämna ut uppgifter.

### **Utlämnande genom direktåtkomst**

Utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun (5 kap. 4 § PDL).

### **Sammanhållen journalföring**

I 6 kap. patientdatalagen finns bestämmelser om så kallad sammanhållen journalföring. Med sammanhållen journalföring avses ett elektroniskt system, som gör det

möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare. En vårdgivare, får under vissa förutsättningar, ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för vårdändamål, dvs. för sådana ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2.

### **Lagrådsremiss om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation**

Enligt en nyligen beslutad lagrådsremiss (13 januari 2022) föreslår regeringen en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Bestämmelserna i 6 kap. patientdatalagen om sammanhållen journalföring föreslås att föras över till den nya lagen med nya bestämmelser rörande de delar av socialtjänstens verksamheter som avser omsorg om äldre personer och personer med funktionsnedsättning. Detta innebär att vård- och omsorgsgivare, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, får tillgång till personuppgifter hos andra vård och omsorgsgivare. Den nya lagen är tänkt att träda i kraft den 1 januari 2023.

### **Kvalitetsregister**

7 kap. patientdatalagen innehåller bestämmelser om nationella och regionala kvalitetsregister. Med kvalitetsregister avses 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. Bestämmelserna i kapitlet gäller för nationella och regionala kvalitetsregister i vilka personuppgifter samlas in från flera vårdgivare. (7 kap. 1 §).

Beträffande den enskildes inställning till behandling i kvalitetsregister gäller att personuppgifter inte får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig det. Om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt (7 kap. 2 §).

### **Kvalitetsregisters ändamål**

Av 7 kap. 4 § patientdatalagen framgår att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.

Personuppgifter får även behandlas för ändamålen

1. framställning av statistik,
2. forskning inom hälso- och sjukvården,
3. utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 1 och 2 eller i 4 §, och
4. fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (7 kap. 5 §).

### **Rättigheter för den enskilde**

Patientdatalagen innehåller även ett 8 kap. Rättigheter för den enskilde. I det kapitlet finns bestämmelser som kompletterar och preciserar dataskyddsförordningens bestämmelser om den registrerades rättigheter. Den enskildes rättigheter enligt patientdatalagen avser bestämmelser om rätt att ta del av uppgifter, förstörande av patientjournal och information.

### **Lagen om hälsodataregister**

Lagen (1998:543) om hälsodataregister är ett annat exempel på så kallad registerförfattning. Regleringen av så kallade hälsodataregister består av denna lag och sex olika förordningar som reglerar olika hälsodataregister. Enligt förarbetena till lagen om hälsodataregister är tanken att de frågor som är gemensamma för alla hälsodataregister ska regleras i en lag medan närmare föreskrifter om enskilda hälsodataregister ska meddelas av regeringen inom de ramar som lagen drar upp.

Av lagens inledande tillämpningsbestämmelse stadgas att central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Den centrala förvaltningsmyndighet som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig. Med central förvaltningsmyndighet avses Socialstyrelsen.

I lagen om hälsodataregister regleras därför för vilka ändamål som personuppgifter får behandlas i hälsodataregister, innehållet i ett hälsodataregister, möjligheterna att inhämta personuppgifter till registret genom samkörning, hälso- och sjukvårdens uppgiftsskyldighet till hälsodataregister, vilka sökbegrepp som får användas, vem som får ha direktåtkomst till ett register samt frågor om sekretess och utlämnande av uppgifter från hälsodataregister. I lagen bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter som medför begränsningar av sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om hälsodataregister.

Ett register som till sin karaktär är att jämföras med hälsodataregister är Folkhälsomyndighetens register över de nationella vaccinationsprogrammen. Detta register var tänkt att regleras i en sådan förordning som sorterar under lagen om hälsodataregister. Men registret över nationella vaccinationsprogram ansågs alltför integritetskänsligt och registret kom i stället att regleras i en egen lag, lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

### **Tryckfrihetsförordningen**

Tryckfrihetsförordningen, förkortad TF, är en av Sveriges grundlagar och 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 (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 författning (jfr 2 §).

Med handling avses en framställning i skrift eller bild samt en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (3 §). En handling är allmän, om den *förvaras* hos en myndighet och är att anse som *inkommen* till eller *upprättad* hos en myndighet (4 §).

Bestämmelserna 2 kap. om allmänna handlingars offentlighet gäller normalt endast statliga och kommunala myndigheter och vissa jämställda organ. Av 8 kap. 1 § PDL framgår att bestämmelserna i 2 kap. tryckfrihetsförordningen även gäller handlingar och uppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården i förhållande till en patient, dvs patientjournaler inom den offentliga hälso- och sjukvården.

### **Offentlighets- och sekretesslagen**

Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, innehåller bestämmelser om myndigheters och vissa andra organs handläggning vid registrering, utlämnande och övrig hantering av allmänna handlingar. Vidare innehåller lagen bestämmelser om *tystnadsplikt* i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Dessa bestämmelser avser förbud att röja uppgift, vare sig detta sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt. Bestämmelserna innebär begränsningar i yttrandefriheten enligt regeringsformen, begränsningar i den rätt att ta del av allmänna handlingar som följer av tryckfrihetsförordningen samt, i vissa särskilt angivna fall, även begränsningar i den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

Med *sekretess* avses ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 §). En sekretessbelagd uppgift får inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter (8 kap. 1 §). Förbudet att röja uppgifter riktar sig både till myndigheten som sådan och till dess personal (2 kap. 1 §). Otillåtet röjande av en sekretessbelagd uppgift är straffsanktionerat som brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Vid en sekretessprövning görs i princip en bedömning av den skada eller det men (olägenhet) som uppstår om uppgifterna skulle lämnas ut i det aktuella fallet.

### **Sekretess och tystnadsplikt inom hälso- och sjukvården**

25 kap. OSL innehåller bestämmelser om sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård. Sekretess gäller 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. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar (1 §). Denna sekretessregel innehåller ett så kallat omvänt skaderekvisit, vilket innebär att det inte är fråga om absolut sekretess, däremot är det en presumtion för att uppgifterna ska skyddas av sekretess. Kapitlet innehåller även sekretessbrytande bestämmelser (se 11-14 §§).

Bestämmelser om tystnadsplikt finns även i 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). Dessa bestämmelser gäller enskild (privat) hälso- och sjukvård medan för allmän verksamhet (offentlig) gäller offentlighets- och sekretesslagen.

### **Arkivlagen**

I arkivlagen (1990:782) finns bestämmelser om myndigheternas och vissa andra organs arkiv samt om arkivmyndigheterna. För journalhandlingar som utgör allmänna handlingar gäller arkivlagen samt de bestämmelser som meddelas med stöd av enligt 3 kap. 18 § patientdatalagen (2008:355).

En myndighets arkiv bildas av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet och sådana handlingar som avses i 2 kap. 12 § tryckfrihetsförordningen och som myndigheten beslutar ska tas om hand för arkivering. Myndigheternas arkiv är en del av det nationella kulturarvet och enligt huvudregeln ska myndigheternas arkiv *bevaras*, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen och forskningens behov (jfr 3 §).

Allmänna handlingar får i vissa fall *gallras* om det sker med stöd av lag eller föreskrift som meddelats av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer eller särskilt beslut av regeringen (jfr 10 och 12 §§).

## Bilaga 4 – Exempel på tre länders lösningar för datadelning

### Danmark

Danmark är indelat i fem regioner och 98 kommuner och ger inom dessa vård och omsorg till en befolkningensmängd på cirka 5,8 miljoner. Sundheds- og Ældreministeriet är den överordnade myndigheten för sjukvård i Danmark. De fem regionerna i Danmark har ansvaret för huvudsaklig sjukhusbaserad vård medan kommunerna har huvudsakligt ansvar för bland annat primärvård, hemtjänst och äldreomsorg.

### En ingång till hälsodata

Danmark har etablerat en ny myndighet, Sundhedsdatastyrelsen (Danish Health Data Authority), som ska agera som en nationell nod och portal med överblick över alla register, hälsodatabanker och regionala hälsodata. Syftet är bland annat att förbättra och underlätta för sekundäranvändning av hälsodata. De ändamål som hälsodata ska kunna användas för är policyutveckling, administration, forskning och kvalitetsutveckling, statistik, och uppföljning.<sup>41</sup>

Organisatoriskt är insamling och lagring av hälsodata uppdelad på olika aktörer från sjukhus till nationella statliga register och aktörer. Sundhedsdatastyrelsen agerar både som förvaltare av egna insamlade hälsodata, och tillgängliggörande av andra offentliga aktörers data. Tillsammans med de datamängder som Sundhedsdatastyrelsen förvaltar ges tillgång till samtliga nationella och regionala hälsodatakällor. Tillgängliggörande sker inom en sluten och säker plattform. Den data som kan tillhandahållas på den säkra plattformen är därtill pseudonymiserad eller anonymiserad.

Hälsodata kvalitetssäkras genom standardiserade metoder och datastrukturer. Standardisering sker med utgångspunkt i hög digitalisering av samtliga dokumentationssystem och register såväl tekniskt som semantiskt, men även genom standardisering av protokoll och riktlinjer. FAIR-principerna (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable) appliceras på alla datastrukturer.

Under år 2022 lanserar Sundhedsdatastyrelsen en nationell tjänst för forskare, en ”ingång till sundhetsdata”<sup>42</sup> för att skapa en bättre översikt över hälsodata och stödja enkel och säker tillgång till relevant hälsodata för forskning och utveckling. Tjänsten består av tre delar: en vägledning för planering av ansökning, en hälsodatakarta (metamap) och en vägledning för själva ansökningsprocessen. Vägledningen för ansökan baseras på vilka hälsodata det rör sig om. Detta bygger i vissa fall på samtycke av patient, i andra fall på etisk prövning och godkännande genom regionen som tillhandahåller hälsodata.

<sup>41</sup> [https://www.megabank.tohoku.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2020/02/ID37398\\_3.pdf](https://www.megabank.tohoku.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2020/02/ID37398_3.pdf) [2022-02-24]

<sup>42</sup> <https://www.enindgangtilsundhedsdata.dk/en> [2022-02-24]



## Finland

I Finland med en befolkning på cirka 5,5 miljoner är ansvaret för hälso- och sjukvården fördelat mellan stat och kommun. Tillsyn och lagstiftning styr staten över. De 311 kommunerna ansvarar för organisation, primär- och specialistvård samt sociala tjänster.

2010 lanserade Finland Kanta-tjänsterna som är digitala tjänster inom hälso- och sjukvården och det som kallas för socialvården i Finland. Kanta-tjänsterna består bland annat av:

- Mina Kanta-sidor som består av en rad e-tjänster som till exempel att begära receptförnyelse, covidbevis, hantera samtycken, och spara ett livstestamente eller donationskort. På försök finns här även ett datalager för egna uppgifter där individen kan ladda upp data från olika applikationer. Mina Kanta-sidor kan ur ett patientperspektiv jämföras med Sveriges 1177 som en portal där patienten kan ta del av sina vårduppgifter, men till skillnad mot vad som gäller för 1177 i Sverige så tillhandahålls den tekniska plattformen/systemet för Kanta av staten och omfattar alla vårdgivare som verkar i Finland.
- Patientdataarkivet som innehåller anteckningar som rör individens vård så som journaler, diagnoser och besök.

### Bilddiagnostik

Tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården och socialvården är skyldiga att i Kanta-tjänsterna arkivera bildmaterial som uppstått i samband med diagnostisk undersökning av patienten.<sup>43</sup>

I Patientdataarkivet ingår tjänsten *arkivet över bildmaterial* och funktionen *arkivering av bilddiagnostikhandlingar*. I arkivet över bildmaterial finns EKG- och bilddiagnostiska undersökningar som uppkommit i samband med patientens vård. Arkivering av bilddiagnostikhandlingar är en funktion i Patientdataarkivet, med vars hjälp vårdhandlingar som rör bilddiagnostiska undersökningar sparas i Kanta-tjänsterna. Samtidigt kopplas de till undersökningar som sparats i Arkivet över bildmaterial. Med hjälp av tjänsten arkivet över bildmaterial kan hälso- och sjukvårdspersonalen hämta bildmaterial som arkiverats i arkivet över bildmaterial och i funktionen bilddiagnostikhandlingar.

Ett antal nationella aktörer ansvarar gemensamt för Kanta-tjänsterna:

- Social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för samordning och lagstiftning.
- Folkpensionsanstalten ansvarar för informationssystemen, recepttjänsten, läkemedelsdatabasen, patientdataarkivet samt plattformen Mina Kanta-sidor.

---

<sup>43</sup> Social- och hälsovårdsministeriets förordning om riksomfattande informationstjänster inom hälso- och sjukvården, 1257/2015.

- Institutet för hälsa och välfärd (THL) ansvarar för att planera utvecklingen av tjänsterna samt för de koder och klassificeringar som används.
- Valvira (tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården) för register över de datasystem som uppfyller kraven på interoperabilitet, datasäkerhet och dataskydd samt övervakar följsamheten.
- Befolkningsregistercentralen ansvarar för identifieringstjänsterna för yrkesutövare och medborgare.

#### Patientens insyn och rättigheter

Patienten kan inte påverka vilka uppgifter som lagras i patientdataarkivet, men kan däremot ge eller återkalla samtycke om att uppgifterna ska visas för andra aktörer. Undantag är narkotiska läkemedel och liknande.

Patienten kan i en logg följa vilka som behandlat dennes uppgifter i Kanta. Patienter kan inte begränsa användningen av sina uppgifter för forskning.

#### **Lag om sekundär användning**

Finland antog 2019 en lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.<sup>44</sup> Lagens syfte är att möjliggöra en effektiv och informationssäker behandling av personuppgifter som har registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården samt möjlighet till en samkörning av dessa personuppgifter med Folkpensionsanstaltens, Befolkningsregistercentralens, Statistikcentralens och Pensionsskyddscentralens personuppgifter (1 § lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården). Lagen möjliggör att personuppgifter som ursprungligen samlats in för ett ändamål inom ramen för det som anges i lagens 1 § kan användas för ytterligare andra ändamål som preciseras i 2 §. Dessa ytterligare ändamål är statistik, vetenskaplig forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning, informationsledning, myndighetsstyrning, myndighetstillsyn inom social- och hälsovården, myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter. Vidare anges det vilka verksamheters uppgifter och register som får användas för dessa ytterligare ändamål och vilka begränsningar i behandlingen av uppgifter som gäller.

#### **Findata**

Genom lagen om sekundär användning etablerades även en tillståndsmyndighet, Findata, som inryms vid THL. Findata har till uppgift att istället för de som innehar personuppgifterna bedöma och fatta beslut om tillstånd för utlämnande av data. Findatas ansvar för att bevilja tillstånd omfattar endast när personuppgifter ska samköras från verksamheter och register. Om begäran om uppgifter endast rör ett av områdena så hanteras det direkt av berörd verksamhet eller myndighet. Det finns

---

<sup>44</sup> [Lag om sekundär användning av personuppgifter... 552/2019 - Uppdaterad lagstiftning - FINLEX](#) © [2022-02-24]

dock en möjlighet att överlåta det till Findata om verksamheten eller myndigheten så önskar. Detta gäller för:

- Social- och hälsovården
- Institutet för hälsa och välfärd, THL (ej uppgifter som samlas in för statistiska ändamål)
- Folkpensionsanstalten (förmåner och recept)
- Uppgifter som har registrerats i Kanta-tjänsterna
- Pensionsskyddscentralen (arbets- och inkomstuppgifter, förmåner och grunderna till dem)
- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Valvira
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea
- Arbetshälsoinstitutet (arbetsrelaterade sjukdomar och exponeringsmätningar)
- Regionförvaltningsverken (social- och hälsovårdsärenden)
- Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (personers basuppgifter, familjeförhållanden, bostadsorter och byggnadsuppgifter)
- Statistikcentralen (till den del uppgifter som avses i lagen om utredande om dödsorsak behövs).

Myndigheten ansvarar även för att bevilja tillstånd när det rör sig om personuppgifter från privata serviceanordnare inom social- och hälsovården eller om det rör sig om personuppgifter som finns i Kanta-tjänsterna.

Myndigheten ska även förvalta en informationssäker driftmiljö där den som har fått ett tillstånd att behandla personuppgifter kan behandla dessa. Myndigheten ska även bevaka att villkoren för beviljade tillstånd iaktas och får återkalla ett dataanvändningstillstånd om tillståndshavaren inte iakttar lagen eller bryter mot villkoren i tillståndet.

Findata har ansvar för att samla in personuppgifterna, samköra, förbehandla och därefter tillgängliggöra materialet i pseudonymiserat eller anonymiserat format i det distansanvändningssystem som myndigheten tillhandhåller, materialet finns endast tillgängligt för viss förutbestämd tid. Detta gäller för alla användningsändamål som lagen anger förutom ändamålen utvecklings- och innovationsverksamhet. För dessa ändamål är det endast möjligt att få aggregerade statistikuppgifter, där individer inte kan identifieras.

I vissa fall lämnas personuppgifterna ut till den som gjort begäran istället för att hanteras på distansanvändningssystemet. Den som gjort begäran behöver då visa att den behandlar personuppgifterna i enlighet med de krav som ställs i lagen om sekundäranvändning avseende informationssäkerhet.

Lagen gör skillnad på begäran om information, som avser statistiskt material som är aggregerat material och därmed inte längre utgör personuppgifter, och tillfällena då det krävs ett tillstånd och begäran därmed avser personuppgifter.

En av anledningarna till att Finland valde att förlägga tillståndsgivningen till en myndighet var att handläggningsprocessen för ansökningar om tillstånd kunde ta flera år. Ett av lagens syften är att underlätta och påskynda den administrativa processen för tillståndsgivning och att göra samkörning av uppgifter i olika register smidigare. Tidigare var man tvungen att lämna in en ansökan till varje registerhållare och personuppgiftsansvarig som man ville få data utlämnad ifrån.

#### Personuppgiftsansvar

Findata agerar såväl som personuppgiftsansvarig som personuppgiftsbiträde beroende på var i processen uppgifterna befinner sig.

### **Frankrike**

Frankrike har en befolkning på cirka 67 miljoner. Det franska hälso- och sjukvårdssystemet är centraliserat och baserar sig på en lagstadgad, allmän och obligatorisk sjukförsäkring. Det finns privata (självständiga) läkare, offentliga sjukhus, privata icke-vinstdrivande sjukhus och privata vinstdrivande sjukhus.

År 2018 lanserade Frankrike en nationell strategi för AI med syftet att ge landet en ledande position inom AI-området med särskilt fokus på hälsa. Delar av den franska satsningen byggde på rapporten ”AI to serve healthcare policies”<sup>45</sup> som lade fram ett förslag om att skapa en tillgänglig plattform för att marknadsföra delning av data för forskning och hälsoinnovation. Detta blev startskottet för det projekt som ligger till grund för etablerandet av det franska Health Data Hub (HDH) som ersatte National Institute for Health Data (INDS) och dess uppdrag.

#### **Health Data Hub**

Den franska lagen om organisering och transformering av hälsosystemet ligger till grund för etablerandet av Health Data Hub.<sup>46</sup> HDH är en sammanslutning av 56 aktörer vilka alla utsetts genom ett ministeriellt beslut<sup>47</sup>. HDH är ett ”Public interest group” och består dels av statliga aktörer och såväl privata som offentliga aktörer som producerar och konsumerar hälsodata. HDH är tänkt att utgöra ett ”one-stop-shop” för tillgång till hälsodata i Frankrike samt för att underlätta i processen för att söka tillstånd för användning av personuppgifter. De ändamål för vilka samkörning av uppgifter från existerande hälsodatabaser får ske är forskning och utveckling om dessa har den legala grunden allmänt intresse för sin behandling. Den som ansöker om att få tillgång till data måste visa att det rör sig om ett allmänt intresse. För att få

<sup>45</sup> [https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/MissionVillani\\_Report\\_ENG-VF.pdf](https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/MissionVillani_Report_ENG-VF.pdf) [2022-02-24]

<sup>46</sup> Artikel 41 Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé

<sup>47</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039433105> [2022-02-24]

behandla känsliga personuppgifter krävs det etikgodkännande och tillstånd från CNIL (den franska dataskyddsmyndigheten – som är tillståndsmyndighet i dessa frågor). HDH ger vägledning inför vad som krävs för ett etikgodkännande och tillstånd från CNIL. Om den sökande får etikgodkännande och tillstånd från CNIL så kombinerar HDH efterfrågade uppgifter och tillhandhåller dessa på en säker teknisk plattform på vilken behandling av personuppgifterna ska ske. De personuppgifter som HDH samlar in pseudonymiseras av tredje part. HDH ska även tillhandahålla lagringsmöjligheter, beräkningskraft och dataanalys.