

Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik

(S2021/05259)

Slutrapport



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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, december, 2022.

Diarienummer: 2021/03122

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten har fått regeringens uppdrag att genomföra en förstudie om ett ”statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik”, som i första skedet ska omfatta en datadelningstjänst inom mammografiområdet. Förslag i form av en eller flera piloter förväntas gynna både primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata. Uppdraget har delredovisats till Regeringskansliet vid tre tillfällen och slutrapporteras härmed den 1 december 2022.

Slutrapporten beskriver förslag till pilot för en datadelningstjänst som kan bidra till ökad data- och patientsäkerhet samt en mer likvärdig vård över hela landet. Initialt rör det mammografi, men uppdraget från regeringen att genomföra en förstudie om ett nationellt datautrymme antyder att detta är inledningen på ett långsiktigt utvecklingsarbete som ska omfatta en mångfald av hälsodata. Om denna datadelningstjänst kan kombineras med en effektiv sökfunktion, för vård respektive forskning, så skulle det ge stort mervärde. Även patienter ska ha möjlighet att nyttja dessa tjänster för att kunna ta del av, och utöva kontroll över, sina egna hälsodata. I denna förstudie beskrivs en sökfunktion i form av ett patientdataindex. Samtidigt konstaterar vi att fortsatt utredning krävs för att klargöra förutsättningar för en centraliserad indexlösning i relation till en distribuerad indexlösning.

I slutrapporten redogörs även för ytterligare faktorer och rekommendationer kopplade till ökad interoperabilitet, vilket är en förutsättning för etablering av ett nationellt hälsodataområde.

Rapporten är framtagen av enhetschef Michel Silvestri, lösningsarkitekt Jens Fridsén, UX-specialister Linus Ersson och Anette Sunna, jurister Joakim Beck-Friis och Tina Chavoshi, utredare Petra Griekspoor Berglund, Gustaf Hedström, Max Herulf, Bessam Saleh, kommunikationsstrateg Ulrika Borgelin Stoltz, samt forskare Victor Kardeby (RISE). I den slutgiltiga handläggningen har avdelningschef Annemieke Ålenius medverkat. Michel Silvestri har varit föredragande. Beslut om rapporten har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten fick i juni 2021 i uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259 delvis). Förstudien ska innehålla förslag på en eller flera piloter för utveckling av en första version av en datadelningstjänst för mammografi. Syftet är att öka möjligheterna för datadelning för både primäranvändning (hälso- och sjukvård) och sekundäranvändning (bland annat forskning).

Initialt rör detta uppdrag mammografi, men uppdraget från regeringen att genomföra en förstudie om ett nationellt datautrymme antyder att detta kan ses som inledningen på ett långsiktigt utvecklingsarbete som ska omfatta inte bara annan bilddiagnostikdata utan också hälsodata generellt.

Behovsanalysen visar att de främsta behoven inom primäranvändning som idag inte kan mötas är att kunna söka nationellt efter bildrelaterade hälsodata, att snabbt få tillgång till historiska bildrelaterade hälsodata utanför den egna regionen samt att ha enkel tillgång till ett nationellt lagringsutrymme för bilddiagnostik. Alla dessa behov har tydliga kopplingar till patientsäkerhet och möjligheter att på ett effektivt sätt bedriva god vård. De behov som idag inte kan mötas vad gäller sekundäranvändningen är, utöver de behov som redan identifierats även för primäranvändning, att ha en samlad ingång till ansökan om bildrelaterade hälsodata för forskning samt kunna få vägledning i samband med ansökningsprocessen. Därtill kommer behov av standardiserat format och enhetlig kvalitet på data samt tillgång till, och hantering av, stora datamängder bland annat för AI-forskning. Utifrån behovsanalysen har vi tagit fram ett flertal användningsfall med lösningsförslag till it-arkitektur som visar hur önskat läge kan uppnås för en effektivare och säkrare datadelning.

En teknisk och rättslig analys har därefter resulterat i följande förslag:

- **E-hälsomyndighetens förslag: Pilot datadelningstjänst**

E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att genomföra en fördjupad förstudie i form av en pilot avseende en datadelningstjänst för såväl primär- som sekundäranvändning av hälsodata. Piloten omfattar design av tänkta systemdelar och tekniska lösningar på en mer detaljerad nivå. Piloten föreslås testas för minst tre olika vårdgivare (representerande minst två

olika regioner och en privat vårdgivare) och minst en forskningshuvudman. Inledningsvis används av säkerhetsskäl endast syntetiska och/eller anonymiserade data. En central lagringsyta under statligt huvudmannaskap etableras med dedikerade ytor för medverkande vårdgivare. En modell för säker behandlingsmiljö tas fram, testas och utvärderas. API- och webbgränssnitt utformas och implementeras för användarna. Tjänsten ska vara digital och utgöra en del av infrastrukturen i ett statligt, nationellt hälsodataområde. Inom ramen för piloten bör även tekniska och rättsliga förutsättningar för obligatorisk anslutning till datadelningstjänsten, utredas.

- Om datadelningstjänsten ska kunna användas för att vårdgivare ska kunna dela hälsodata till patienter, om patienten själv, behöver E-hälsomyndigheten ett rättsligt stöd för att behandla patientens känsliga personuppgifter och för att tillhandahålla och administrera datadelningstjänsten. Utifrån en genomförd pilot och förstudie kan även en konsekvensutredning i enlighet med förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning presenteras. Utifrån nuvarande underlag uppskattas kostnaderna för utvecklingen av en nationell datadelningstjänst i statlig regi uppgå till 250-500 miljoner kronor under en period på 3 till 5 år. Därtill kommer årliga drifts- och förvaltningskostnader.
- **E-hälsomyndighetens förslag: Forskningsändamål**
I patientdatalagens bestämmelser om tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandling ska införas en ny bestämmelse som tydliggör att forskning är ett ändamål för vilka personuppgifter får behandlas.
- **E-hälsomyndighetens förslag: En sökfunktion som komplement till en datadelningstjänst (patientdataindex)**
Förstudiens behovsanalys visar att en sökfunktion skulle underlätta och förbättra användningen av den föreslagna datadelningstjänsten, både för primär- och sekundäranvändning. Hälso- och sjukvården respektive forskningen har dock olika behov när det gäller sökningens komplexitet, omfattning, och brådskanegrad. Det kan därför vara motiverat med olika användaranpassade lösningar. Förstudiens genomgång av lösningsarkitektur visar på olika alternativa tekniska lösningar för en sökfunktion. Antingen kan sökfunktionen konstrueras som ett stort centralt index (centraliserad lösning) eller med flera mindre decentraliserade index (distribuerad lösning). Gemensamt för de båda

lösningalternativen är att de kan bygga på och binda samman befintliga lösningar och infrastruktur, en federerad lösning. Ett patientdataindex av detta slag, oavsett lösningalternativ, kan innebära betydande intrång i den personliga integriteten för de registrerade. E-hälsomyndigheten anser därför att frågan om en kompletterande sökfunktion i ett statligt nationellt hälsodataområde behöver utredas närmare.

Kostnaderna för utvecklingen av patientdataindex och sökfunktion kommer att bero mycket på vilket lösningalternativ som bedöms som mest lämpligt. Utifrån nuvarande underlag uppskattas kostnaderna för utvecklingen av sökfunktion och patientdataindex uppgå till 80-140 miljoner kronor under en period på 3 till 5 år. Därtill kommer årliga drifts- och förvaltningskostnader.

Vi föreslår att fördjupade förstudier genomförs avseende datadelningstjänsten och de systemdelar och tekniska lösningar som på en mer detaljerad nivå ska ingå, samt avseende de juridiska, tekniska och användarmässiga förutsättningarna för en sökfunktion baserad på i första hand distribuerade patientdataindex. Dessa fördjupade förstudier kommer att skapa bättre förutsättningar för mer träffsäkra kostnadsuppskattningar avseende de båda lösningarna

Detta uppdrag avseende ett nationellt dataområde har en tydlig anknytning till det europeiska hälsodataområdet (*European Health Data Space*, EHDS). Sverige kan både lära av, och bidra till, EHDS-arbetet. Effektiv och säker delning av hälsodata är beroende av interoperabilitet, bland annat baserat på internationellt överenskomna standarder. Därför är det av stor betydelse att samverkan på internationell nivå fortsätter, till exempel i form av EU-projekt som X-eHealth och TEHDAS.

I denna slutrapport beskrivs även behov av generiska förutsättningsskapande komponenter och funktioner som tekniska förmågor och byggblock enligt *Ena – Sveriges digitala infrastruktur*, liksom ett väl fungerande vård- och omsorgsgivarregister, samt ökad nationell kompetens avseende interoperabilitet.

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	4
1 Inledning	12
1.1 Uppdraget	14
1.2 Omfattning och avgränsningar	16
1.3 Samråd och samverkan.....	18
1.4 Begrepp	18
2 Bakgrund.....	19
2.1 EU och EHDS	19
2.2 Nordic Commons	21
2.3 Findata och Health Data Hub	21
2.4 Regulatoriska växthus	22
2.5 Övrigt	23
2.5.1 Kontroll och insyn av data om individen (I2020/02024).....	23
2.5.2 Tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer (NGS, S2019/01521).....	24
2.5.3 Infrastruktur under Ineras ansvar.....	24
2.5.4 Nationella Kvalitetsregistret för Mammografi, NKM	28
2.5.5 AI och bildanalys.....	29
2.5.6 EuroHPC och GAIA-X.....	31
3 Metod för behovsanalys	33
3.1 Tjänstedesignprocessen	33
3.2 Intervjuer med potentiella användare	34
4 Resultat av behovsanalys	36
4.1 Primäranvändning av bildrelaterade hälsodata	36
4.1.1 Nulägesbeskrivning primäranvändning	36
4.2 Identifierade behov vid primäranvändning	39
4.2.1 Kunna söka nationellt efter bildrelaterade hälsodata.....	40

4.2.2	Snabb tillgång till historiska bildrelaterade hälsodata utanför egna regionen.....	40
4.2.3	Enkel tillgång till nationellt lagringsutrymme för bilddiagnostik	40
4.3	Patienters möjligheter att ta del av bildrelaterade hälsodata	41
4.3.1	Identifierade behov för patienter	41
4.4	Sekundäranvändning av bildrelaterade hälsodata	42
4.4.1	Nulägesbeskrivning sekundäranvändning	42
4.5	Identifierade behov vid sekundäranvändning.....	43
4.5.1	Samlad ingång till ansökan om bildrelaterade hälsodata för forskning	43
4.5.2	Kunna söka efter bildrelaterade hälsodata	44
4.5.3	Vägledning i samband med ansökningsprocessen.....	44
4.5.4	Tillgång till, och hantering av, stora datamängder	45
4.5.5	Standardiserat format och enhetlig kvalitet på data.....	46
4.5.6	Hantering av stora datamängder för AI-forskning.....	47
5	Förslag – från nuläge till önskat läge	48
5.1	Datadelningstjänst för primäranvändning	48
5.1.1	Önskat läge – Datadelningstjänst för primäranvändning	48
5.1.2	Översiktsbild – Datadelningstjänst för primäranvändning	49
5.1.3	Fördelar med datadelningstjänsten för primäranvändning	50
5.2	Datadelningstjänst för sekundäranvändning/forskning.....	51
5.2.1	Önskat läge – Datadelningstjänst för sekundäranvändning.....	51
5.2.2	Översiktsbild – Datadelningstjänst för sekundäranvändning	53
5.2.3	Fördelar med datadelningstjänst för sekundäranvändning	53
5.3	Kombinerad sök- och datadelningstjänst för primäranvändning	54
5.3.1	Önskat läge – kombinerad sök- och delningstjänst för primäranvändning	54
5.3.2	Översiktsbild – kombinerad sök- och delningstjänst för primäranvändning	56

5.3.3	Fördelar med kombinerad sök- och delningstjänst för primäranvändning	58
5.4	Kombinerad sök- och delningstjänst för sekundäranvändning/forskning	58
5.4.1	Önskat läge – kombinerad sök- och delningstjänst för sekundäranvändning	58
5.4.2	Översiktsbild – kombinerad sök- och delningstjänst för sekundäranvändning	60
5.4.3	Fördelar med kombinerad sök- och delningstjänst för sekundäranvändning	61
6	Förslag på lösningsarkitektur	62
6.1	Sammanfattning arkitektur	62
6.1.1	Identifierade arkitekturdrivande behov	62
6.2	Lösningsstrategi och överväganden	64
6.2.1	Alternativa lösningar som har övervägts	64
6.2.2	Vald lösningsstrategi	64
6.2.3	Applikationsarkitektur	78
6.2.4	Teknisk arkitektur och infrastruktur	80
6.2.5	Säkerhet	85
6.3	Utestående frågor gällande arkitektur och lösningsförslag	87
7	Möjligheter och hinder ur ett rättsligt perspektiv	88
7.1	Rätten till privatliv och skydd av personuppgifter	89
7.1.1	Tillåten personuppgiftsbehandling	90
7.2	Handlingsoffentlighet	90
7.2.1	Eget utrymme	91
7.3	Piloten datadelningstjänst	93
7.3.1	De ändamål för vilka datadelningstjänsten kan användas	94
7.3.2	Rättslig grund för behandling av personuppgifter i delningstjänsten	99
7.3.3	Personuppgiftsansvar	103

7.3.4	Personuppgifternas karaktär	108
7.3.5	Personuppgiftsbehandlings omfattning.....	109
7.3.6	Insamling av personuppgifterna	110
7.3.7	Sammanställningsmöjligheter	111
7.3.8	Spridning av och åtkomst till personuppgifterna.....	111
7.3.9	Arkivering och gallring samt användning av arkiverade uppgifter.....	112
7.3.10	Den registrerades inflytande och rättigheter.....	112
7.3.11	Användning av ny teknik – federerat lärande.....	114
7.3.12	Risker för missbruk.....	116
7.3.13	Integritetsrisker vid utökad eller förändrad personuppgiftsbehandling	116
7.3.14	Sammanfattande analys och proportionalitetsbedömning	116
7.4	Kontakt forskningshuvudman och patient.....	117
7.5	En sökfunktion som komplement till en datadelningstjänst (patientdataindex)	118
7.5.1	En centraliserad eller distribuerad sökfunktion?	118
7.5.2	Ändamål med en sökfunktion.....	119
7.5.3	Rättslig grund.....	120
7.5.4	Personuppgiftsansvar.....	121
7.5.5	Personuppgifternas karaktär	122
7.5.6	Insamling av uppgifter till en söktjänst	123
7.5.7	Den registrerades rättigheter	123
7.6	Stödfunktioner	125
7.6.1	Behörighetskontroll	125
7.6.2	Identitetskontroll.....	125
8	Kravspecifikationer.....	126
9	Färdplan för fortsatt arbete.....	127
9.1	Kostnadsberäkning	129

9.1.1 Upphandling eller egenutvecklat?	130
9.1.2 Uppskalning.....	131
10 Slutsatser	132
11 Bilagor.....	138
Bilaga 1: Samråd och samverkan	139
Bilaga 2: Termer och begrepp	144
Bilaga 3: Metoder använda inom förstudien	152
Bilaga 4: Intervjufrågor, primär- och sekundäranvändning	154
Bilaga 5: Användningsfall.....	159
Bilaga 6: Ekonomisk redovisning av uppdragets genomförande	167

1 Inledning

Detta regeringsuppdrag handlar om att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt dataområde för bilddiagnostik, som i ett första skede ska användas för delning av bilddiagnostikdata inom mammografiområdet.¹ Enligt uppdraget ska hänsyn tas till EU:s datastrategi och EU:s arbete med ett europeiskt hälsodataområde. I inledningen av 2020 presenterade Europeiska kommissionen en EU-strategi för data som beskriver hur ett övergripande europeiskt dataområde ska bidra till:

- stordriftsfördelar av den inre marknaden
- att gemensamma EU-regler och effektiva genomförandemekanismer bör säkerställa att data kan flöda inom EU och mellan sektorer
- att EU:s regler och värden respekteras fullt ut, i synnerhet vad gäller skydd av personuppgifter, konsumentskyddslagstiftning och konkurrenslagstiftning
- att reglerna för åtkomst till och användning av data är rättvisa, praktiska och tydliga
- att det finns tydliga och tillförlitliga datastyrningsmekanismer
- att hållningen till internationella dataflöden är öppen men resolut, och även den grundas på europeiska värden.

Det samhällsövergripande dataområdet ska enligt strategin i sin tur utgöras av ett antal strategiskt betydelsefulla sektorsspecifika dataområden, däribland:

Ett gemensamt europeiskt dataområde för hälsa, vilket är avgörande för att man ska kunna göra framsteg i fråga om att förebygga, upptäcka och bota sjukdomar samt fatta välgrundade, evidensbaserade beslut för att förbättra hälso- och sjukvårdssystemens tillgänglighet, effektivitet och hållbarhet.

EU:s datastrategi beskriver vidare att datadriven innovation kommer att medföra stora fördelar för befolkningen, till exempel genom bättre individualiserad sjukvård som kommer att tillgodose patienternas behov på ett bättre sätt i och med att vårdens professioner kan fatta databaserade beslut. Det gör det möjligt att skräddarsy rätt behandling vid rätt tidpunkt, fastställa sjukdomsbenägenhet och ta riktade, förebyggande åtgärder i tid.

¹ Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259 delvis)

I enlighet med EU-kommissionens prioriteringar för åren 2019-2025 presenterades i maj 2022 ett förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS). Bilddiagnostik av cancer, tillsammans med genomikdata (data om arvsmassan), har angetts som prioriterade områden för EU:s hälsodataområde. Syftet med EHDS är att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av hälsodata som till exempel elektroniska patientjournaler, bild- samt genomikdata. Data ska kunna delas både för vård av patienter och i andra syften, som exempelvis forskning och beslutsfattande.²

I Sverige finns idag ingen nationell samordning inom bilddiagnostik. Därför behövs åtgärder för att Sverige ska kunna leva upp till förväntningarna på *Europas plan mot cancer*³ och EHDS, men också enligt regeringens nationella inriktning för artificiell intelligens, AI.⁴

I juni 2022 publicerade Socialstyrelsen en nationell utvärdering av mammografiscreening⁵ där det framgår att, trots att screening för bröstcancer har funnits sedan 1985, finns det inget kvalitetsregister som är användbart för nationell uppföljning. Plattformen för registret, Nationellt kvalitetsregister för mammografi, NKM (se avsnitt 2.5.4) skapades redan 2014, men hittills har endast region Västmanland anslutit. I Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer (NKBC) finns dock uppgifter om en bröstcancer har upptäckts genom screening eller inte.

Socialstyrelsen pekar i sin rapport på vikten av att kunna jämföra bilder. Om kvinnan har gjort en mammografiundersökning tidigare så jämförs de nytagna bilderna med de tidigare bilderna. Vid behov hämtas också de tidigare bilderna som är tagna på andra mammografienheter för att kunna jämföra. För en god jämförbarhet är det dock viktigt att bilderna är tagna på ett standardiserat sätt. Detta regeringsuppdrag syftar till att tydligt förbättra förutsättningarna för denna typ av bilddiagnostik.

Även forskningen måste utökas och effektiviseras i syfte att förbättra förutsättningarna för diagnostik och behandling. Genom Europas plan mot cancer gör EU stora satsningar för att stödja och stärka forskning och innovation. Det görs bland annat genom att utnyttja de möjligheter som

² EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu) (2022-11-03)

³ eu_cancer-plan_en_0.pdf (europa.eu) (2022-11-03)

⁴ uppdrag-att-framja-offentlig-forvaltnings-formaga-att-anvanda-artificiell-intelligens (regeringen.se) (2022-11-03)

⁵ Nationell utvärdering –bröstcancerscreening med mammografi (socialstyrelsen.se) (2022-11-03)

digitaliseringen och den nya tekniken erbjuder samt genom att mobilisera finansieringsinstrument för att stödja medlemsstaterna. När detta skrivs har flera svenska forskningskonsortier nyligen beviljats EU-anslag inom områden som cancer, bilddiagnostik, genomik samt AI. Under ansökningstiden har en långsiktig samverkan och dialog etablerats mellan dessa inhemska forskningsinstitutioner och berörda svenska statliga myndigheter, främst kopplat till EU:s *Digital Europe Programme* (DIGITAL).

Forskning utgör ett typexempel på sekundäranvändning av hälsodata. Andra förslag till ändamål för sekundäranvändning, vilka anges i regeringsuppdraget, kan vara innovation, statistik, kvalitetsuppföljning, myndighetsstyrning, tillsyn och utredning samt undervisning. Dessa stämmer väl överens med de ändamål som anges i förslaget till EHDS-förordning. Där ingår även precisionsmedicin som sekundärändamål.

Sammanfattningsvis kan konstateras att inriktningen på detta regeringsuppdrag, *Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik*, ligger tydligt i linje med EU:s strategier för att bekämpa cancer och för att utveckla samt effektivisera nyttjandet av data, liksom med EU:s ambition att skapa ett europeiskt hälsodataområde, EHDS. Med de exempel som ges ovan är det också tydligt att ökad tillgång på hälsodata kan ge betydande vinster och besparingar, räknat både i pengar och i liv.

1.1 Uppdraget

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt dataområde för delning av bilddiagnostikdata. Förstudien ska ge förslag på ett eller flera pilotprojekt för en statlig federeringslösning som i möjligaste mån ska binda samman befintlig infrastruktur. Dataområdet ska i ett första skede användas för delning av bilddiagnostikdata inom mammografi. Möjligheten till datadelning ska i ett senare skede kunna kompletteras med ett nationellt screeningregister. I förstudien ingår att kartlägga och beskriva de juridiska och tekniska förutsättningarna för att implementera ett hälsodataområde i Sverige, samt lämna lösningsförslag. Inom uppdraget ska myndigheten stödja och främja en eventuell svensk ansökan ur *Digital Europe Programme* (DIGITAL)⁶ och ta hänsyn till EU:s datastrategi⁷ samt arbetet med det europeiska hälsodataområdet, EHDS⁸.

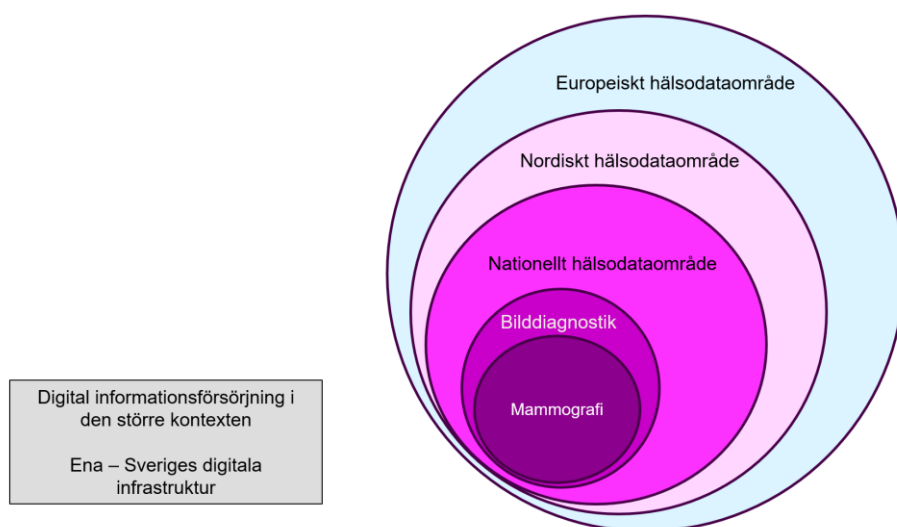
⁶ [The Digital Europe Programme | Shaping Europe's digital future \(europa.eu\)](#) (2022-11-03)

⁷ [EU:s datastrategi | Europeiska kommissionen \(europa.eu\)](#) (2022-11-03)

⁸ [Ett europeiskt hälsodataområde \(europa.eu\)](#) (2022-11-03)

Vidare ska regionernas 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.^{9,10}

Utifrån ovanstående har myndigheten valt att se denna förstudie som en första ansats mot ett nationellt hälsodataområde i en vidare mening. Det ska vara uppskalningsbart så att det med tiden ska kunna omfatta även andra bilddata än radiologiska mammografidata, men också annan hälsodata utöver bilddiagnostik. Det nationella dataområdet ska också kunna knytas till, inte bara europeisk nivå genom EHDS, utan också till nordisk nivå genom arbetet med Nordic Commons¹¹ (Figur 1). Det nationella hälsodataområdet ska också tydligt dra nytta av samt bidra till Ena – Sveriges digitala infrastruktur.¹²



Figur 1. Figuren visar olika nivåer av hälsodataområde, från specifika data-/informationsmängder såsom mammografidata som utgör delmängder av ett nationellt dataområde som i sin tur kan utgöra del av dataområden på nordisk samt europeisk nivå, för primäranvändning såväl som sekundäranvändning av hälsodata. Ett statligt, nationellt hälsodataområde ska bidra till och i möjligaste mån dra nytta av förvaltningsgemensamma förmågor och byggblock som ingår i Ena – Sveriges digitala infrastruktur.

⁹ Växthus för data och innovation | KOMET (kometinfo.se) (2022-11-03)

¹⁰ Försök-för-teknologisk-innovation Komet-beskriver-2019_09.pdf (kometinfo.se) (2022-11-03)

¹¹ A vision of a Nordic secure digital infrastructure for health data: The Nordic Commons | NordForsk (2022-11-03)

¹² Ena – Sveriges digitala infrastruktur | DIGG (2022-11-03)

Datautrymme eller dataområde?

I det regeringsuppdrag som myndigheten fick sommaren 2021 används begreppet *datautrymme*. I ett senare skede, efter att förslaget till EHDS-förordning presenterats i maj 2022, fastslogs att begreppet *dataområde* ska användas som svensk översättning av *data space*. Vi har i uppdraget tolkat ”datautrymme” och ”dataområde” som samma sak. För enhetlig benämning och ökad tydlighet används därför genomgående i denna rapport begreppet ”dataområde”, även på nationell nivå.

Delredovisning till regeringskansliet (Socialdepartementet och Infrastrukturdepartementet) har genomförts muntligt i oktober 2021 och i slutet av september 2022, samt skriftligt i mars 2022.

1.2 Omfattning och avgränsningar

Detta regeringsuppdrag gäller en förstudie om ett statligt, nationellt dataområde för bilddiagnostik, men är i uppdragsbeskrivningen avgränsad till mammografiområdet. Samtidigt anges att förstudien ska beakta arbetet med EHDS liksom andra länders arbete med datadelning (utan specificering). Myndighetens tolkning av detta ligger till grund för att slutrapporten presenterar behovsanalys och lösningsförslag specifikt inom mammografi. Samtidigt diskuteras även förutsättningar för uppskalning, till annan bildiagnostikdata och i viss mån även till hälsodata generellt.

Bröstradiologi omfattar i huvudsak screening och kliniska undersökningar med tvådimensionell mammografi, ultraljud och magnetresonanstomografi (MR). Därutöver används alltmer digital bröst-tomosyntes, en tredimensionell skiktröntgen med flera projektioner utifrån flera vinklar, som är en fördelaktig undersökningsmetod vid exempelvis ökad brösttätthet då en tumör kan vara svårupptäckt. Denna metod kallas ibland 3D-mammografi.¹³

Behovsanalys och lösningsförslag som redovisas i rapporten utgår emellertid, i enlighet med uppdragets instruktioner, från 2D-mammografi, det vill säga slätröntgenundersökning av bröst. Vid fortsatt utveckling av ett statligt, nationellt dataområde bör hänsyn tas till möjligheter att inkludera även andra typer av bilddiagnostik och hälsodata. I denna slutrapport berörs dessa aspekter, med sikte på ett mer heltäckande hälsodataområde i framtiden. Av den anledningen redogjordes i delredovisning 2 för bilddiagnostikens och

¹³ [FULLTEXT01.pdf \(diva-portal.org\)](#) (2022-11-03)

mammografins historik i vidare bemärkelse, i syfte att skapa en förståelse för vad bilddiagnostik är och hur området har vuxit fram.

Primär- såväl som sekundäranvändningens (i denna förstudie, forskningens) behov har varit drivande i uppdraget. En omfattande nuläges-/behovsanalys har genomförts för olika kategorier av användare och ligger till grund för de lösningsförslag som redovisas.

De legala förutsättningarna för datadelning är av grundläggande betydelse. Det ingår i uppdraget att identifiera eventuella författningsändringar som kan komma att behövas. I tidigare delredovisning 2 har gällande rätt för datadelning redovisats, i syfte att därifrån kunna göra avstamp och i denna slutrapport peka på nödvändiga eller sannolika författningsändringar. Förstudien ska också innehålla en integritetsanalys, vilken ingår i kapitel 7 *Möjligheter och hinder ur ett rättsligt perspektiv*.

Datamängder som bör utgöra grunddata ska identifieras. Vi konstaterar i uppdraget att det kvarstår oklarheter kring definition, avgränsning och identifiering av grunddata inom hälso- och sjukvårdsområdet.

E-hälsomyndigheten har via myndigheten Digg ett regeringsuppdrag att etablera grunddatadomänen Hälsa, vård och omsorg. I denna förstudie om ett nationellt hälsodataområde, liksom i flera andra pågående regeringsuppdrag och utredningar inom området hälsodata, så kan grunddata sannolikt identifieras inom olika stödfunktioner såsom vård- och omsorgsgivarregister, register över vårdpersonal med mera. Digg definierar, i samverkan med andra myndigheter, flera nationella grunddatadomäner som till exempel Person och Företag.

Utöver grunddata ska även behov av gemensamma digitala infrastrukturer identifieras. Detta diskuteras i rapporten, bland annat med avseende på avgränsningar, utveckling och förvaltning av olika delar av nationell digital infrastruktur. Ett statligt, nationellt hälsodataområde ska bidra till Ena – Sveriges digitala infrastruktur, men ska också kunna anslutas till gränsöverskridande datadelning inom EHDS och Nordic Commons.

Förstudien ska också beakta andra länders organisering för datadelning och jämföra med svenska förutsättningar. Som introduktion/komplettering till det som redovisas i denna slutrapport kan hänvisas till tidigare delredovisning 2

som innehåller en kortfattad genomlysning av tre länders lösningar för datadelning; Danmark, Finland och Frankrike.¹⁴

Denna förstudie ska även innehålla kravspecifikation och kostnadsberäkning kopplat till de förslag som lämnas.

Tillit är en central del av datadelning, särskilt för hälsodata som omfattar persondata. Regeringsbeslutet för uppdraget understryker vikten av säkerhet för den enskilde, och att ökad datadelning måste ske under kontrollerade och säkra former. Individen eller personuppgiftsansvarig ska ha en hög grad av kontroll över hur, när och i vilka syften data kan komma att delas. Miljö för lagring och överföring av data ska ha en hög grad av säkerhet. Detsamma bör gälla den miljö där data behandlas (analyseras), i enlighet med förslaget till EHDS-förordning som talar om en *säker behandlingsmiljö*. Därutöver ska systemen vara byggda så att tillsyn lätt kan utövas med avseende på juridiska och säkerhetsmässiga krav.

Datadelningstjänsten ska också kunna användas dels för antalsberäkningar för kliniska studier, dels för federering av kontakt med personer som samtyckt till att deras data får användas för detta ändamål och som samtyckt till att ingå i tjänsten. Enligt uppdraget behöver emellertid inte någon lösning för detta presenteras.

1.3 Samråd och samverkan

Samråd och samverkan har hållits med ett stort antal aktörer som representerar samtliga huvudsakliga intressenter i detta regeringsuppdrag, som berörda statliga myndigheter, forskningsinstitutioner, patientorganisationer, Inera AB och regioner, samt leverantörer och branschorganisationer inom digitala tjänster. En utförlig sammanställning av samråd och samverkan i uppdraget hittas i Bilaga 1.

1.4 Begrepp

Vanliga termer, begrepp och definitioner som används i rapporten listas i Bilaga 2.

¹⁴ [ru_bilddiagnostik_delredovisning-2.pdf \(ehalsomyndigheten.se\)](#) (2022-11-03)

2 Bakgrund

Intresset för att i ökad utsträckning nyttja hälsodata har ökat markant de senaste åren. EU har lyft betydelsen av hälsodata och lagt ett långtgående förslag till en förordning avseende det europeiska hälsodataområdet. EU:s vision och ambitioner om att effektivt men också säkert kunna dela hälsodata över landsgränser utgör ett momentum för medlemsländerna att genomlys och förbättra förutsättningar för detta även på inrikes nivå, så även i Sverige. Syftet är att under säkra former öka tillgången till hälsodata för såväl primäranvändning (hälso- och sjukvård samt omsorg) som för sekundäranvändning (återanvändning av hälsodata för exempelvis forskning och innovation). Därigenom kan stora mervärden skapas för bästa möjliga hälsoprevention och sjukvård i framtiden. I detta kapitel redovisas för uppdraget relevant omvärldsbevakning, både nationellt och internationellt.

2.1 EU och EHDS

I enlighet med EU:s datastrategi offentliggjorde Europeiska kommissionen i maj 2022 ett nytt lagförslag som innehåller regler för ett gemensamt europeiskt hälsodataområde, European Health Data Space (EHDS).¹⁵ EHDS ska utgöra en av hörnstenarna i Europeiska hälsounionen. Förslaget öppnar för nya möjligheter att använda och dela hälsodata, både för primär- och sekundäranvändning.

I EHDS ska invånare i EU få direkt åtkomst till sina hälsodata i ett standardiserat digitalt format, och de ska också på ett enkelt sätt kunna dela sina hälsodata med vårdpersonal i hela EU. Enligt lagförslaget ska invånarna få bättre kontroll över sina hälsodata. De ska kunna lägga till information, korrigera felaktigheter, begränsa åtkomst och informeras om hur och i vilket syfte som uppgifterna ska användas. För att bidra till att skydda invånarnas rättigheter föreslås att alla EU-länder utser en nationell digital hälsomyndighet (en "e-hälsomyndighet"), som i sin tur deltar i en gränsöverskridande digital infrastruktur.

E-hälsomyndigheten har i ett remissvar till regeringen konstaterat att EHDS-förslaget är progressivt och ambitiöst men att många frågetecken och utmaningar kvarstår, både nationellt och internationellt, i relation till

¹⁵ [EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#) (2022-11-03)

interoperabilitetslagren teknik, semantik, juridik och organisation. I Sverige behöver vi också säkerställa att våra spridda nationella hälsodata kan göras centraliserat åtkomliga inom vårt eget land, på ett säkert och effektivt sätt, för både individens och det allmännas bästa. Här bör förtydligas att centraliserad åtkomst – till exempel via en "one-stop shop" som finska Findata¹⁶ (se avsnitt 2.3) – mycket väl kan bygga på en federeringslösning där tillgång ges till ursprungsdata hos exempelvis regionernas vårdgivare. Det vill säga en centraliserad lösning behöver inte alls utgöras av en stor samlad databas. Däremot kan den fungera som en virtuell sådan – användaren märker ingen skillnad. De förslag som presenteras i denna förstudie grundas huvudsakligen på denna princip, att data hämtas vid behov, som säker kopia, i en federerad lösning.

E-hälsomyndigheten medverkar i fortsatt etablering av EHDS för e-recept och så småningom patientöversikt över landsgränser inom det som benämns MyHealth@EU, också ibland kallat EHDS1, det vill säga den dimension av EHDS som rör primäranvändning av hälsodata. Myndigheten har sedan ett par år också medverkat aktivt i arbetet med att förbereda för nya informationsmängder enligt EU-projektet X-eHealth (bland annat medicinsk bilddata).¹⁷

Inom sekundäranvändning medverkar E-hälsomyndigheten i Joint Action TEHDAS (Towards the European Health Data Space) som bidrar till att förbereda för den del av EHDS som benämns HealthData@EU (EHDS2).¹⁸

E-hälsomyndigheten har också av regeringen utsetts till Competent Authority (expertmyndighet) i tre utlysningar under finansieringsprogrammet EU4Health; Direct Grant för primäranvändning, Direct Grant för sekundäranvändning, samt Joint Action för primäranvändning av hälsodata. Ansökningar för dessa framtida EHDS-projekt, som förutsätter nationell medfinansiering, förbereds tillsammans med andra myndigheter och aktörer, inrikes och på EU-nivå, parallellt med att detta regeringsuppdrag slutförs. Planerad projektstart för dessa ligger under kvartal 3 år 2023.

¹⁶ Findata (2022-11-03)

¹⁷ X-eHealth - Exchanging Electronic Health Records; <https://www.x-ehealth.eu> (2022-11-03)

¹⁸ Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS - Tehdas (2022-11-03)

2.2 Nordic Commons

Nordic Health Data Commons (Nordic Commons) utgör en vision tillika ett projekt under Nordforsk och Nordiska Ministerrådet, om ett nordiskt hälsodataområde för sekundär användning av hälsodata. E-hälsomyndigheten är representerad i Policy Board samt i Task Force, Federated Secure Infrastructure. I anslutning till bland annat Joint Action TEHDAS har diskussioner förts om att utse Nordic Commons till ett av pilotprojekten för sekundär användning inom etableringen av EHDS2.

E-hälsomyndighetens medverkan och engagemang i flera olika projekt och sammanhang rörande hälsodataområden, på EU-nivå och på nordisk nivå, ger goda förutsättningar att inte bara följa utan också bidra till samt påverka utvecklingen rörande exempelvis internationella standarder och specifikationer på området. Detta kan omsättas även i arbetet med detta regeringsuppdrag som är beroende av en progressiv utveckling av det slaget.

2.3 Findata och Health Data Hub

Findata är sedan några år Finlands tillståndsmyndighet för användning av social- och hälsovårdsdata, vars verksamhet grundar sig på lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (2019/552)¹⁹. Utöver att handlägga och besluta om tillstånd för datatillgång, så fungerar också Findata som en "one-stop shop" för sekundär användning, och då huvudsakligen i form av en federerad lösning där användaren ges tillgång till hälsodata via en säker behandlingsmiljö. Det senare är i linje med det som beskrivs i förslaget till EHDS-förordning (Secure Processing Environment, SPE).

De tekniska lösningarna för Findatas delningstjänst samt SPE har utvecklats och implementerats av CSC – IT Center for Science Ltd. CSC, som är ett finskt expertcentrum för informationsteknologi ägt av den finska staten och högskolorna, tillhandahåller internationellt högkvalitativa it-experttjänster för högskolor, forskningsinstitut, kultur, offentlig förvaltning och företag.²⁰ För utförligare information om Findata och den lag som ligger till grund för

¹⁹ Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (2019/552)

²⁰ ICT Solutions for Brilliant Minds | CSC - CSC Company Site; <https://www.csc.fi> (2022-11-03)

bildandet av denna myndighet, hänvisas till avsnitt om Finland i delredovisning 2 av detta uppdrag.

Franska Health Data Hub (HDH)²¹ är ett offentligt organ, grundat på 2019 års lag om hälso- och sjukvårdens organisation och transformation²². Det syftar till att underlätta för forskare att enkelt få tillgång till pseudonymiserad data via en säker plattform, i enlighet med lagstiftning och individers rättigheter.

Till skillnad från Findata så är HDH inte en tillståndsmyndighet. I Frankrike innehas den funktionen av CNIL (*Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés*) som utgör både stöd och tillsynsmyndighet i persondatafrågor.²³ HDH beskrivs något utförligare i avsnittet om Frankrike i delredovisning 2 av detta uppdrag.

I detta regeringsuppdrag har möte och dialog genomförts med Findata vid flera tillfällen, bland annat med fokus på hur de har organiserat sin säkra behandlingsmiljö. Findata, liksom franska HDH, medverkar i EU-projektet TEHDAS. Därigenom har uppdraget sedan tidigare en regelbunden kontakt med båda organisationerna.

2.4 Regulatoriska växthus

Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) har i uppdrag att bidra till att skapa goda förutsättningar för stärkt konkurrenskraft och en hållbar utveckling och spridning av ny teknik. Komet har i uppgift att ta fram fakta, analysera dem och lägga fram förslag till regeringen, inom fyra arbetspår:

- i) Ansvarsfull teknikutveckling
- ii) Regelverk och innovation
- iii) Samverkande förvaltning, samt
- iv) Möjliggöra försök.

Som en del av detta har Komet presenterat ett förslag om försöksverksamheter med koppling till regelverk. Med utgångspunkt i det engelska begreppet *regulatory sandboxes* har Komet analyserat denna typ av

²¹ FAQ in English | Health Data Hub (health-data-hub.fr) (2022-11-03)

²² Article L1462-1 - Code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr) (2022-11-03)

²³ Homepage | CNIL; <https://www.cnil.fr> (2022-11-03)

”växthus” där utvecklare och regelgivare arbetar tillsammans för att tolka och se hur regelverket kan fungera i praktiken med innovativa produkter och tjänster.²⁴ Med regulatoriskt växthus avser Komet försöksverksamhet, begränsad i tid och rum, med syftet att parallellt utveckla teknik och regelverk.²⁵

I syfte att bidra till datadriven innovation, till exempel inom AI-området, har Komet lämnat ett förslag till regeringen om att dåvarande Datainspektionen (numera Integritetsskyddsmyndigheten, IMY) ska ges ökade möjligheter att utbilda aktörer såsom teknikbolag, tillståndsgivande myndigheter och finansiärer i det svenska innovationssystemet kring dataskyddsfrågor.

I enlighet med detta har IMY inlett ett pilotprojekt med regulatorisk testverksamhet – ett innovationsprojekt som drivs av Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Region Halland och AI Sweden kommer under hösten att få fördjupad juridisk vägledning av IMY i frågor som rör decentraliserad AI, så kallad federerad analys eller federerat lärande.²⁶

I denna förstudie konstaterar vi att de rättsliga förutsättningarna att bedriva regulatorisk sandlåda eller regulatoriskt växthus saknas på annat sätt än i IMY:s pilotprojekt, det vill säga inom ramen för befintlig lagstiftning.

2.5 Övrigt

2.5.1 Kontroll och insyn av data om individen (I2020/02024)

På uppdrag av Infrastrukturdepartementet har Digg, E-hälsomyndigheten, Arbetsförmedlingen och Skatteverket presenterat en modell som visar hur ett förvaltningsgemensamt dataekosystem skulle kunna utformas. Modellen visar hur framtidens dataflöden, under kontroll och insyn av individen vars data det rör sig om, skulle kunna bidra till ökad effektivitet, individcentrering och innovation. Modellen, som bygger på Ena²⁷, är konceptuell – det vill säga flera förutsättningar behöver tillkomma eller förändras.

Under arbetet har flera rättsliga utmaningar uppmärksammats – det finns en

²⁴ Växthus för data och innovation | KOMET (kometinfo.se) (2022-11-03)

²⁵ Försök-för-teknologisk-innovation Komet-beskriver-2019_09-1.pdf (kometinfo.se) (2022-11-03)

²⁶ Nytt arbetssätt testas för att ge innovationsprojekt vägledning om dataskydd | IMY (2022-11-03)

²⁷ Ena benämndes tidigare Förvaltningsgemensam Digital Infrastruktur för Informationsutbyte, FDII

möjlig motsättning mellan den enskildes rätt till insyn och kontroll och myndigheters förutsättningar att realisera sådan insyn och kontroll.²⁸

Ett antal byggblock (Mina ärenden, Mina ombud, Indexering, med flera) är tänkta att bidra till förutsättningar för den dataöversikt som behövs.

Så kallat *eget utrymme hos myndighet* används av myndigheter bland annat för att ge service åt invånare och företag. Samtidigt finns behov av att utreda förutsättningarna för insyn och kontroll, till exempel de rättsliga förutsättningarna och begränsningarna avseende personuppgiftsansvarets räckvidd i förhållande till eget utrymme. En annan viktig del att utreda är hur eget utrymme kan utformas i syfte att stödja en individcentrerad datadelning.

2.5.2 Tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer (NGS, S2019/01521)

Enhetlig tillämpning av e-hälsospecifikationer och internationella standarder är grundläggande för interoperabilitet och möjlighet att dela data, inom ett land och över landsgränser. NGS-tjänsten²⁹ är en kvalitetssäkrad katalog över e-hälsospecifikationer. När detta skrivs har precis den första nationella gemensamma e-hälsospecifikationen (NGS) fastställts av E-hälsomyndigheten, i enlighet med myndighetens instruktion.

I ett parallellt regeringsuppdrag till myndigheten, Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (S2021/06170), redogörs för behov av ökad enhetlig tillämpning av standarder och specifikationer. Fortsatt arbete pågår för att finna en lämplig lösning. Även i denna förstudie om ett nationellt dataområde står det klart att ett sådant behov föreligger.

2.5.3 Infrastruktur under Ineras ansvar

Enligt uppdraget ska E-hälsomyndigheten ta fram och föreslå pilotprojekt för en statlig infrastruktur på området, samtidigt som fokus bör vara en nationell, statlig federeringslösning som bygger på och binder samman befintliga lösningar och infrastruktur.

²⁸ Uppdrag att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen (ehalsomyndigheten.se) (2022-11-03)

²⁹ Hem | Nationella gemensamma specifikationer (ehalsomyndigheten.se) ; <https://ngs.ehalsomyndigheten.se>

Inera AB ansvarar för en betydande del av vad som idag kan ses som nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård samt omsorg, dock med undantag av verksamhet främst i privat regi. Inera ägs av SKR Företag samt Sveriges regioner och kommuner. Verksamheten bedrivs i aktiebolagsform och ingår i SKR-koncernen (Sveriges kommuner och regioner). Här redogörs kortfattat för några potentiellt relevanta delar av den infrastruktur som Inera utvecklat och förvaltar.

2.5.3.1 Nationella tjänsteplattformen

Ineras nationella tjänsteplattform beskrivs som en teknisk plattform som förenklar, säkrar och effektiviserar informationsutbytet mellan olika it-system inom vård och omsorg. Plattformen är navet mellan system som behöver kommunicera med varandra, och gör att informationsutbytet kan ske på ett säkert och kostnadseffektivt sätt.³⁰

Antalet verksamhetssystem som används inom vård och omsorg är stort. Genom att ansluta sina verksamhetssystem till Nationella tjänsteplattformen kan regioner, kommuner och vissa privata vårdgivare utbyta information med varandra utan att behöva upprätta direkta kopplingar mellan sina system. Nationella tjänsteplattformen fungerar som en växel som håller reda på vilka typer av information som finns i de anslutna systemen och vilka system som får anropa varandra för att hämta, ändra eller ta bort information.

När en verksamhet vill hämta en viss typ av information från en eller flera andra verksamheter kan ett anrop göras till Nationella tjänsteplattformen. Plattformen kontrollerar då att systemet som gör anropet har rätt att hämta informationen, och dirigerar därefter vidare anropet till de system som har information av den typen. På det sättet behöver verksamheten som vill ha informationen inte hålla reda på i vilka system den finns. Ett exempel är när vårdpersonal behöver se information som finns hos andra vårdgivare om en viss patient i Nationell patientöversikt (NPÖ).

Anrop till Nationella tjänsteplattformen kan också göras när en verksamhet vill skicka information till en annan verksamhet. Det kan till exempel vara en vårdgivare som vill skicka en remiss till en annan vårdgivare. Avsändaren behöver då inte hålla reda på vilket system hos mottagaren remissen ska skickas till, det gör Nationella tjänsteplattformen. Denna tjänsteplattform är i

³⁰ [Nationella tjänsteplattformen - Inera \(2022-11-04\)](#)

huvudsak avsedd för landets kommuner och regioner vilket innebär att vårdgivare under annat huvudmannaskap till stor del är uteslutna. Anslutningsgraden till olika tjänster är också från kommunalt/regionalt håll varierande.

2.5.3.2 Engagemangsindex

Engagemangsindex är en stödtjänst i form av en plattformsfunktion för nationell och regional infrastruktur. Stödtjänsten möjliggör för andra tjänster att hitta information om patienten hos vårdgivare i andra kommuner eller regioner, men erbjuder inte någon direktåtkomst för slutanvändaren. Informationsinnehållet i engagemangsindex styrs i detalj av varje tillämpningsområde ("tjänstedomän"), så som patientens tidbokning, e-remiss, patentöversikt och formulärhantering. Engagemangsindex innehåller ingen originalinformation – index-informationen är en spegling av vissa attribut från källsystemen.³¹

2.5.3.3 Nationell Patientöversikt, NPÖ

Tjänsten Nationell Patientöversikt (NPÖ) är ett system där offentligt finansierade vårdgivare via ett webbaserat användargränssnitt och inom ramen för sammanhållen journalföring³², kan ta del av ett begränsat antal informationsmängder från de anslutna vårdgivarnas journaler. NPÖ används både i regional och kommunal hälso- och sjukvård. Tjänsten utvecklas och förvaltas av Inera AB och erbjuds endast till offentligt finansierade vårdgivare. Anslutning till NPÖ och underliggande tjänster och funktioner görs genom avtal med Inera AB.

Eftersom det är frivilligt för de offentligt finansierade vårdgivarna att ansluta sig till NPÖ och välja vilken information man delar, så varierar tillgången av information som är möjlig att presentera om en individ. Det finns heller ingen möjlighet att dela radiologiska bildmaterial via NPÖ. Information från privata vårdgivare utan offentlig finansiering ingår inte heller då dessa inte har möjlighet att ansluta till Ineras nationella tjänsteplattform och NPÖ.

³¹ SKLTP Engagemangsindex - arkitekturbeskrivning (SAD) - SKLTP - Confluence (atlassian.net) (2022-11-03)

³² 6 kap. Sammanhållen journalföring i patientdatalagen är ett regelverk som möjliggör att en vårdgivare under vissa förutsättningar att få direktåtkomst till uppgifter om en patient som finns hos en annan vårdgivare. Ny lagstiftning om detta kommer 1 januari 2023.

Det är inte i första hand på grund av bristande teknisk förmåga som flera vårdgivare i dag inte är anslutna till något av de befintliga systemen för sammanhållen journalföring. Det är snarare organisatorisk hemvist, ekonomiska möjligheter och den juridiska konstruktionen som begränsar. Orsakerna till att sammanhållen journalföring inte nyttjas i högre grad rör alltså snarare övriga interoperabilitetslager – semantik, juridik och organisation.³³

2.5.3.4 Säker Digital Kommunikation, SDK

Inera AB arbetar sedan en tid med införandeprojektet Säker Digital Kommunikation (SDK). Detta är ett säkert nationellt meddelandesystem som främst är till för att ersätta fax och e-post för att kommunicera mellan kommuner, regioner och statliga myndigheter, men även med en gemensam adressbok för att kunna adressera vissa viktiga funktioner. Myndigheten för digital förvaltning (Digg) har nyligen fått i uppdrag att aktivt stödja införandet och anslutningen till SDK, bland annat genom att utveckla och tillhandahålla infrastruktur för säker digital kommunikation av så kallad ostrukturerad information.³⁴ Detta faktum, att SDK syftar till att hantera just ostrukturerad information, gör att det inte lämpar sig för delning av exempelvis bilddiagnostik och hälsodata. SDK skulle eventuellt kunna användas för kommunikation/korrespondens i anslutning till annan datadelning. Adressregistret i SDK kommer att bygga på funktionsadresser hos myndigheterna. På sikt kan en utvärdering göras för att se om detta adressregister lämpar sig för renodlad kommunikation, till exempel i ett statligt, nationellt dataområde.

2.5.3.5 Automatiserad informationsförsörjning

I syfte att avlasta vården och dess personal från manuell dataregistrering så arbetar SKR och Inera i Nationella Programmet för Datainsamling (NPDi) med metodstöd för projekt som avser automatisering av informationsöverföring från vårddokumentation till kvalitetsregister.³⁵ Nationella kvalitetsregistret för mammografi (NKM) bygger redan idag på automatiserad informationsförsörjning, men enligt en särskild teknisk lösning

³³ E-hälsomyndigheten: Slutrapportering av uppdraget att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning S2021/03119 (delvis)

³⁴ Uppdrag att tillhandahålla infrastruktur för säker digital kommunikation i offentlig sektor - Regeringen.se

³⁵ Anslutningsprojekt | Kvalitetsregister | SKR (2022-11-03)

anpassad till Sectra AB:s vårddatasystem för bilddiagnostik, vilket används i 20 av landets 21 regioner.

2.5.3.6 Andra projekt av intresse

I dialog och möten med Inera har arbetsgruppen tagit del av information om exempelvis *Pilotprojekt Nationellt Mammografinätverk*, Nationella arbetsgruppen för mammografi, Målbild diagnostik, *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 vilket har varit av värde för denna förstudie.

2.5.4 Nationella Kvalitetsregistret för Mammografi, NKM

I regeringsuppdraget till E-hälsomyndigheten anges att förstudiens datadelningstjänst ska kunna kompletteras av ett statligt, nationellt screeningregister.

En nationell arbetsgrupp för mammografi har på uppdrag av Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) haft i uppgift att ta fram ett nationellt kvalitetsregister för mammografi. NKM finns på plats med en teknisk lösning för automatisk överföring av data från verksamhetssystemen och har validerat sina variabler baserat på data från region Västmanland. Syftet med registret är att följa upp screeningprogrammet regionalt och nationellt, genom att samla information om verksamheten från regionerna. Enligt uppgift omfattar NKM, utöver screening, även klinisk undersökning enligt remiss.³⁶

Socialstyrelsen menar att det är viktigt att ett register av detta slag kommer på plats och kan börja användas i verksamheterna. Detta för att på lång sikt stärka möjligheterna till verksamhetsnära utvecklingsarbete, nationell uppföljning och forskning. Det har tagit lång tid att få registret i drift trots att ett sådant register är nödvändigt för att kunna ge besked om screeningens kvalitet i de olika regionerna och hur det kan tänkas påverka utfallet i respektive region. Att ansluta till registret upplevs som problematiskt och resurskrävande då regionerna inte äger processen tekniskt eftersom det utgår från leverantören Sectras bilddatasystem. Jämförelser med andra enheter i

³⁶ [Nationellt kvalitetsregister för mammografi - RCC \(cancercentrum.se\)](#) (2022-11-03)

regionen som inte har gemensamt RIS/PACS³⁷ och jämförelser på nationell nivå är inte möjlig. Det är dessutom så stora volymer data som behöver samlas in att den ordinarie lösningen med manuell inmatning inte är möjlig. Det är mot den bakgrunden som det har varit nödvändigt att hitta en teknisk lösning där registret istället hämtar data direkt från RIS och PACS.

Nationell jämförelse för regionerna är endast möjlig via kvalitetsregister som hanterar nationella data. Det tydliggör vikten av att ansluta sig till registret. NKM möjliggör datauttag på nationell, sjukvårdsregional, regional och enhetsnivå. RCC i samverkan finansierar en stor del av anslutningsavgiften för att ekonomin inte ska vara ett hinder för regionerna. Samtliga sjukvårdsregionala RCC har i sina cancerplaner skrivit in anslutning till NKM.

På NKM:s webbsida framgår att det nationella kvalitetsregistret för mammografiscreening omfattar målgruppen kvinnor i åldern 40-74 år som inbjuds till mammografiscreening och innehåller bröstradiologiska data för hela processen; inbjudan, deltagande, screeningresultat och diagnostisk utredning.

Via webbplatsen hittas bland annat Informationsspecifikation, Nationella undersökningskoder, Variabelbeskrivning, samt Information till anslutande enheter.

Det primära ändamålet med nationella och regionala kvalitetsregister är att utveckla och säkra vårdens kvalitet. Det finns även ett sekundärt ändamål som bland annat inbegriper forskning. Något ändamål som gör det möjligt för en vårdgivare att använda uppgifter i registren för klinisk vård och behandling på individnivå finns inte. Detta innebär att vårdpersonal som behöver få åtkomst till bilder för att kunna ge vård och behandling till en enskild patient, inte på laglig väg kan använda uppgifter som finns i kvalitetsregistren.

2.5.5 AI och bildanalys

En stark utvecklingsgren inom AI utgörs av avancerad bildanalys, till exempel inom bröstcancerområdet. Mammografi bidrar i hög grad till att minska dödligheten i bröstcancer, men samtidigt missar dagens teknik närmare 30 procent av fallen och det råder stor brist på röntgenläkare som kan

³⁷ RIS/PACS står för Röntgeninformationssystem/Picture Archiving and Communication System

granska mammografibilderna. Varje bild granskas av två olika röntgenläkare. Om någon av dem upptäcker en misstänkt tumör så flaggas bilden för vidare bedömning där minst två röntgenläkare tillsammans avgör om kvinnan ska kallas för ytterligare undersökning. Det är här som AI kan bidra med kompletterande granskning av röntgenbilder och till exempel avgöra behovet av en fördjupad och kostsam undersökning med magnetkamera. I en nyligen publicerad studie av en svensk forskargrupp redogörs för en utvärdering av tre AI-modeller, där den bästa algoritmen visade sig ha minst lika bra träffsäkerhet som en genomsnittlig radiolog.^{38,39}

Ett AI-system tränas upp med hjälp av en stor mängd bilder – träningsmetoden kallas djupinlärning och är en form av maskininlärning som bygger upp ett artificiellt neuralt nätverk per tillämpning som AI-algoritmerna använder som lärdom/erfarenheter för att identifiera mönster. Djupinlärning fungerar väl för bildigenkänning och blir alltmer tillgängligt tack vare kraftfullare datorer. I den ansedda vetenskapliga tidskriften Nature publicerades för några år sedan en AI-studie som inom mammografi gav en tydlig minskning av andel falskt positiva och falskt negativa. I jämförelse med sex radiologer utkonkurrerade AI-systemet samtliga mänskliga bedömare. I en annan del av studien visade det sig att AI-systemet, utan att sänka kvalitetsnivån, minskade arbetsbördan för den andra bedömare med 88 procent.⁴⁰

Det finns även exempel på andra typer av bilddiagnostik inom bröstcancerområdet som också är lämpade att kombinera med AI, såsom mikroskopering av vävnadsprover. Nyligen vann en sådan AI-modell Athenapriset; med hjälp av ett AI-baserat beslutsstöd underlättas läkarnas arbete med att efter bröstcanceroperation avgöra om kvinnan bör få kompletterande cytostatikabehandling.^{41,42}

Som tidigare nämnts så utgör bilddiagnostik av cancer samt genomikdata prioriterade områden för EHDS. En kombination av radiologi och genomik benämns radiogenomik och kan skapa mervärde genom att till exempel med hjälp av AI koppla mönster i bilddata till genetiska subtyper av medicinsk betydelse.⁴³ Det är lätt att anta att kombinerad analys av datamängder från

³⁸ [Artificiell intelligens i praktiken | Bröstcancerförbundet \(brostcancerforbundet.se\)](#) (2022-11-03)

³⁹ [AI istället för röntgenläkare i bröstcervården? | Karolinska Institutet \(ki.se\)](#) (2022-11-03)

⁴⁰ [International evaluation of an AI system for breast cancer screening | Nature](#) (2022-11-03)

⁴¹ [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(21\)04486-0/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)04486-0/fulltext) (2022-11-03)

⁴² [AI-stöd för bedömning av bröstcancer årets Athenaprisvinnare - Dagens Medicin-](#) (2022-11-03)

⁴³ [Radiogenomics analysis identifies correlations of digital mammography with clinical molecular signatures in breast cancer - PMC \(nih.gov\)](#) (2022-11-03)

olika medicinska discipliner kan skapa tydliga mervärden, till exempel inom precisionsmedicin. Följaktligen finns incitament att göra olika datamängder samlade tillgängliga på ett säkert sätt via en centraliserad datadelningstjänst.

2.5.6 EuroHPC och GAIA-X

European High Performance Computing Joint Undertaking (EuroHPC JU) är en juridisk och finansierande enhet, skapad 2018; för att leda vägen inom europeisk "supercomputing". EuroHPC bidrar till att göra EU till världsledande inom superdatorer. Detta stärker Europas vetenskapliga spetskompetens och industriella styrka samt stödjer den digitala omvandlingen av dess ekonomi samtidigt som det säkerställer dess teknologiska suveränitet. Tillgång, inte bara på data utan också på beräkningskraft, är avgörande för att få maximal utväxling av ett omfattande dataområde.⁴⁴

Gaia-X samlar representanter från näringsliv, vetenskap och politik på internationell nivå för att gemensamt skapa ett förslag till nästa generations datainfrastruktur: ett öppet, transparent, federerat och säkert digitalt ekosystem, där data och tjänster kan göras tillgängliga, sammanställas och delas inom ett tillitsramverk. *Gaia-X* beskriver inte detta som ett moln, utan ett nätverkssystem som länkar samman många molntjänsteleverantörer. Inom denna lösning ska företag och medborgare sammanställa och dela data på ett sådant sätt att de har kontroll över dem. *Gaia-X*'s arkitektur bygger på principen om decentralisering. *Gaia-X* är resultatet av en mängd individuella plattformar som alla följer en gemensam standard – *Gaia-X*-standarden.⁴⁵

Beräkningskraft, till exempel för omfattande AI-tillämpningar utifrån Big Data, samlade eller via federerad analys, kommer sannolikt vara en fortsatt bristvara under överskådlig tid. Detsamma kan sägas om behovet av molnlösningar. När det gäller det sistnämnda så pågår förhandlingar mellan EU och USA. När denna rapport skrivs har nyligen positiva signaler kommit i form av undertecknat avtal mellan EU:s och USA:s högsta ledning.⁴⁶ Förhoppningen är att det nya avtalet ska ersätta det så kallade Privacy shield-avtalet mellan EU och USA som enligt EU-domstolens dom i Schrems II-målet 2020 inte ger ett tillräckligt skydd för personuppgifter när dessa förs

⁴⁴ [Discover EuroHPC JU \(europa.eu\)](https://discover.eurohpc.eu) (2022-11-03)

⁴⁵ [GAIA-X - Home \(data-infrastructure.eu\)](https://gaia-x.eu) (2022-11-03)

⁴⁶ [EU och USA överens om nytt ramavtal om dataöverföring - Digital Hälsa \(dagensmedicin.se\)](#) (2022-11-03)

över till USA.

Problematik utifrån Cloud Act, Privacy Shield och Schrems II kommer dock knappast vara löst i närtid. Följaktligen kommer resurser och projekt som EuroHPC och Gaia-X vara av fortsatt intresse och betydelse vid uppbyggnad och etablering av ett svenskt nationellt hälsodataområde.

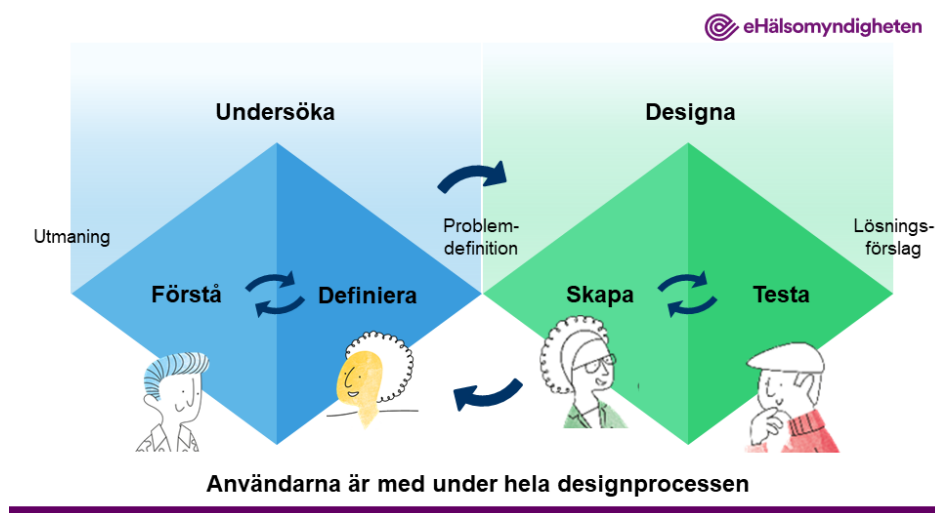
3 Metod för behovsanalys

I detta kapitel beskrivs med vilken metod och i vilka steg behovsanalysen har genomförts.

En mer generell redovisning av metoder som använts i förstudien presenteras i Bilaga 3.

3.1 Tjänstedesignprocessen

Behovsanalysen har bedrivits enligt tjänstedesignprocessen. Tjänstedesign handlar om 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 är framtagen av UX-funktionen på E-hälsomyndigheten med utgångspunkt bland annat från den Innovationsguide⁴⁷ som SKR erbjuder för att utveckla innovativa lösningar i offentlig sektor, samt från en modell benämnd Double Diamond framtagen av British Design Council (Figur 2).⁴⁸



Figur 2. Tjänstedesignprocess enligt beskrivning av E-hälsomyndighetens UX-funktion.

⁴⁷ Innovationsguiden | SKR (2022-11-03)

⁴⁸ The Double Diamond: 15 years on - Design Council (2022-11-03)

3.2 Intervjuer med potentiella användare

Som en del av behovsanalysen har en kvalitativ datainsamling genomförts i form av intervjuer. Syftet med intervjuerna har varit att förstå och beskriva nuläget och behoven både vad gäller primäranvändning och sekundäranvändning av bildrelaterade hälsodata. Intervjuerna har genomförts i semistrukturerad form. Innebörden av en semistrukturerad intervju är att man utgår från ett antal fördefinierade intervjufrågor, men tillåter sig att avvika från frågorna, eller gå djupare in på ett visst ämne som kommer upp under intervjun. 20 intervjuer har genomförts. Urval och rekrytering av respondenter till intervjuerna har gjorts genom kontakt med Nationellt Programområde (NPO) Medicinsk Diagnostik som hjälpt till att identifiera lämpliga respondenter med insikt inom området bilddiagnostik. Några respondenter har också nåtts genom privata vårdgivare inom mammografiscreening samt genom Svensk förening för röntgensekreterare. Följande regioner är representerade via respondenterna: Blekinge, Gävleborg, Halland, Jönköping, Skåne, Stockholm, Umeå, Västra Götaland och Östergötland. Yrkesroller och antal respondenter framgår av tabell 1.

Tabell 1. Yrkesroller som deltagit som respondenter i nulägesanalysen.

Yrkesroll	Interaktion med diagnostiska bilder	Antal
Radiolog (läkare specialiserad inom medicinsk radiologi)	Granskar bildrelaterade hälsodata och gör utlåtanden som bidrar till diagnostisering.	5
System-/objektansvarig inom radiologi	Ansvarig för radiologisystem samt andra system och objektet. Agerar mellanhand mellan användare av systemen de ansvarar för och leverantörerna av systemen.	4
Verksamhetschef inom region	Övergripande ansvar för den verksamhet de representerar.	4
Medicinsk sekreterare/ röntgensekreterare/ klinikadministratör	Administrativ roll. Sköter bland annat beställningar och utlämnande av bildrelaterade hälsodata till andra vårdenheter, patienter och forskning.	2
Forskare	I detta fallet, forskare inom AI.	5

Respondenterna har tillfrågats om hantering, lagring och åtkomst av bildrelaterade hälsodata (se intervjufrågor i Bilaga 4). Utifrån de insikter som framkommit har E-hälsomyndigheten kunnat identifiera, beskriva och prioritera behov som skulle kunna mötas med ett nationellt bilddataområde och behov som idag möts men som skulle kunna hanteras på ett mer användarvänligt och/eller kostnadseffektivt sätt.

4 Resultat av behovsanalys

I detta kapitel presenteras resultatet av behovsanalysen i form av nulägesbeskrivningar för primär- respektive sekundäranvändning av bildrelaterade hälsodata samt behovskartläggningar för de olika målgrupperna.

4.1 Primäranvändning av bildrelaterade hälsodata

4.1.1 Nulägesbeskrivning primäranvändning

Av intervjuerna har det framkommit att flera regioner har implementerat gemensamma bildarkiv. De bilder som ligger i dessa arkiv utgör journalhandlingar för de regionala vårdgivarna inom den egna regionen. Radiologiska bilder lagras centralt och det möjliggör enkelt delning av bildrelaterade hälsodata mellan vårdgivare inom den egna regionen. Men det innebär inte att bildrelaterade hälsodata kan delas utanför regionen eller med privata vårdgivare. Då krävs en utlämningsprocess som upplevs komplicerad och administrationstung.

Den vanligaste tekniken för bildöverföring mellan regioner, så kallad teleradiologi, innebär att bildrelaterade hälsodata delas från ett bildarkiv (Picture Archiving and Communication System, PACS) till ett annat. Att koppla samman två regioners PACS på det sättet och att underhålla dessa teleradiologiska kopplingar kräver manuella insatser. Om något ändras i hårdvaruinstallationen påverkas kopplingarna. Vissa mindre sjukhus kan behöva dela bildrelaterade hälsodata via andra, större sjukhus (exempelvis universitetssjukhus).

En del av respondenterna uppgav i intervjuerna att de upplevde överföringsmetoden via teleradiologiska kopplingar som osäker, eftersom den inte går via krypterad trafik. Några av respondenterna uppgav att de använder modernare lösningar, till exempel Sectra AB:s⁴⁹ svenska molntjänst Image Exchange Portal (IEP). IEP möjliggör även att en inskannad version av det

⁴⁹ Sectra AB är en av världens ledande leverantörer av IT-system för hantering av medicinska bilder och patientinformation.

senaste utlåtandet kan skickas tillsammans med bilderna, något som annars oftast får hanteras vid sidan av bilderna och skickas separat via fax.

Administrationn av bildrelaterade hälsodata i samband med beställningar eller utlämnanden hanteras ofta av klinikadministratörer eller röntgensekreterare, till exempel via en så kallad medieenhet.

Administratörerna på medieenheten sköter utlämnande till externa aktörer som andra vårdgivare, forskare och patienter. På obekväm arbetstid (exempelvis nattsift) sköts akuta utlämnanden av klinisk personal, såsom sjuksköterskor eller undersköterskor.

Som resultat av intervjuerna följer nedan en beskrivning av några situationer då vårdpersonal har behov av att dela bildrelaterade hälsodata med vårdpersonal i andra regioner.

4.1.1.1 När en patient flyttar mellan regioner

När en patient flyttar mellan regioner kan det vara relevant för vårdpersonal att ta del av tidigare bildrelaterade hälsodata för patienten i en annan regions bildarkiv. Detta kan till exempel förekomma om en patient flyttar från en region till en annan eller när en patient blir hänvisad till en annan region för behandling. För orter nära regiongränser kan det vara särskilt vanligt förekommande att patienter behandlas inom olika regioner. Att titta på en patients tidigare bildrelaterade hälsodata kan vara till stor hjälp för läkares bedömning.

4.1.1.2 När vårdpersonal behöver samarbeta över regiongränserna

Det finns tillfällen när läkare behöver konsultera varandra över regiongränserna för att diagnostisera en patient, exempelvis när en specialist i en annan region ska skriva ett expertutlåtande. Det kan också handla om så kallade multidisciplinära konferenser (MDK) där flera regioner är involverade. MDK sker ofta i form av distansmöten där olika specialiteter, till exempel en kirurg, en radiolog och en patolog, möts och fattar gemensamma beslut om exempelvis cancerpatienter. En sådan konferens behöver förberedas genom att sammanställa och pussla ihop ett ärende för att få tillgång till bildrelaterade hälsodata som behövs från olika sjukhus. Det faktum att värdskapet ibland skiftar för dessa konferenser medför extra arbete med att sätta upp infrastrukturen för att distribuera materialet.

4.1.1.3 Vid akuta ärenden

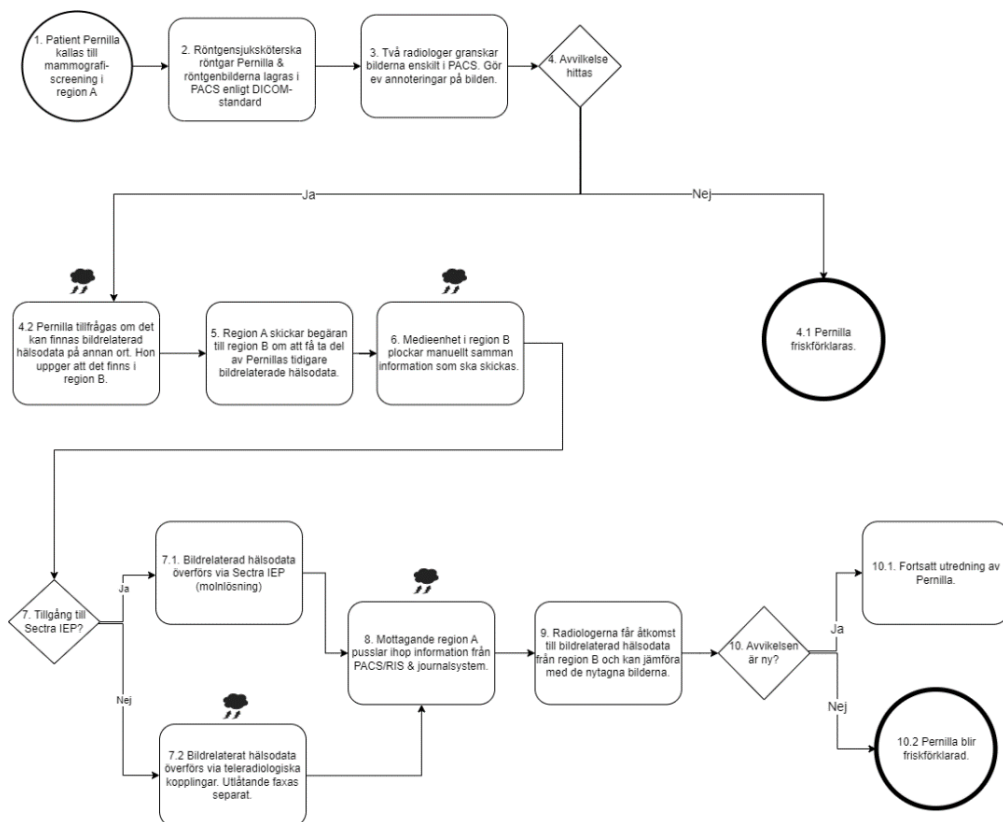
Vid ett akut ärende, exempelvis när en patient fått en stroke och behöver behandlas i en annan region, behöver radiologibilder snabbt överföras till neuroradiologen på det andra sjukhuset. I dessa akuta situationer är snabbheten prioriterad och administrationen behöver vara minimal enligt respondenterna.

4.1.1.4 Vid distansgranskning av radiologibilder

På grund av brist på radiologer, framför allt på obekväma arbetstider förekommer det att man anlitar arbetsstationer utomlands, i annan tidszon. Det finns ett antal svenska företag som tillhandahåller denna bemanningstjänst, som upphandlas av regionerna. Dessa arbetsstationer behöver få tillgång till bildrelaterade hälsodata, helst ett komplett bildunderlag där även patientens tidigare bildrelaterade hälsodata ingår.

4.1.1.5 Sammanfattningsvis

Insikterna från behovsanalysen har sammanställts i nulägesbeskrivningar. I detta nuläge för primäranvändning inom radiologi beskrivs ett scenario inom mammografiscreening-processen där en radiolog har behov av att ta del av bildrelaterade hälsodata från en annan region (figur 3).



Figur 3. Nulägesanalys för primäranvändning, här representerat av en mammografiundersökning med efterföljande process och bedömning av nya och eventuella tidigare bildrelaterade hälsodata. Problem och hinder som kartlagts utifrån intervjuerna indikeras i figuren av åskmoln.

4.2 Identifierade behov vid primäranvändning

Baserat på intervjuerna har det framkommit att delning av bildrelaterade hälsodata mellan vårdpersonal i olika regioner innefattar en komplicerad och administrationstung utlämningsprocess. Att tekniskt möjliggöra och underhålla infrastrukturen för utlämnandet av bilder är också resurskrävande. Respondenterna anger att om det i ovan nämnda situationer hade funnits direkt tillgång till ett komplett nationellt bildarkiv hade det sparat tid, resurser och i vissa fall kunnat leda till snabbare bedömningar. När respondenterna fick frågan om vilka möjligheter de ser med ett nationellt hälsodataområde för bilddiagnostik nämndes förhoppningen att det skulle underlätta för den kliniska verksamheten att hjälpa varandra när det är hög arbetsbelastning. Man ser ökande behov av att upprätta specialistnätverk som gör det möjligt att på olika orter fokusera på separata specialistområden och ta stöd av

varandra för att täcka in helheten. Om det skulle vara enklare att dela bildrelaterade hälsodata mellan regionerna skulle en mer kvalitativ vård kunna säkerställas genom att en specialist med ytterligare kunskap från annan region kan granska materialet.

Utifrån intervjuerna har följande specifika behov kartlagts kopplat till primäranvändning:

4.2.1 Kunna söka nationellt efter bildrelaterade hälsodata

Det finns i dag inget enkelt sätt för vårdpersonal att ta reda på om det finns bildrelaterade hälsodata för en viss patient i en annan region. Särskilt inom radiologi finns det inget sätt att veta om en patient har genomgått radiologiska undersökningar hos en annan vårdgivare om man inte delar PACS mellan vårdgivarna, vilket är fallet inom vissa regioner. Om vårdpersonal kunde göra en nationell sökning efter bildrelaterade hälsodata för en specifik patient – och därefter enkelt få tillgång till dessa data – skulle det göra processen avsevärt snabbare. Patienten skulle kunna få rätt diagnos och behandling tidigare i sjukdomsförloppet. Samtidigt skulle antalet onödiga återbesök och onödiga undersökningar minska.

4.2.2 Snabb tillgång till historiska bildrelaterade hälsodata utanför egna regionen

Vårdpersonal har behov av att få snabb tillgång till bildrelaterade hälsodata för specifika patienter även när data finns utanför den egna regionen. Därigenom får regionen minskade ledtider och patienterna får snabbare besked och behandling.

4.2.3 Enkel tillgång till nationellt lagringsutrymme för bilddiagnostik

Förväntningen bland respondenterna var att regionerna ska kunna tillgängliggöra bildrelaterade hälsodata via en automatisk funktion. Ytterligare administration eller rutiner som på annat sätt kräver merarbete för vårdpersonalen, exempelvis nya rutiner för samtyckeshantering, kan innebära ett hinder i sammanhanget.

4.3 Patienters möjligheter att ta del av bildrelaterade hälsodata

Patienter har rätt att begära ut sina hälsodata, något regionerna behöver tillgodose. Respondenterna vittnade om att det förekommer att patienter begär ut bildrelaterade hälsodata, till exempel när man önskar en andra bedömning från vårdpersonal eller när patienten är bosatt i ett annat land. Ett sådant utlämnande är i dagsläget en process med många manuella steg.

Respondenterna tillfrågades om hur man hanterar patienters begäran att få kopia av egna bildrelaterade hälsodata. Vanligast är att patienten får komma till vårdinrättningen och hämta ut ett usb-minne eller en cd-skiva med bilddata. Det förekommer enstaka undantag där möjligheten införts att beställa radiologiska bilder via 1177. De radiologiska bilderna delas då via en länk baserat på Sectras molntjänst IEP. I dessa fall såg man stora fördelar, dels med den användarvänliga tjänst detta innebär för patienterna, dels med möjligheterna till spårbarhet i utlämnandeprocessen.

I dialogmöte med Bröstcancerförbundet framkom att det är vanligt att patienter vill medverka i forskning och kliniska studier, men att få få den frågan. Förbundet påtalade också vikten av att patienten får ta del av all sin hälsodata på ett och samma ställe.

4.3.1 Identifierade behov för patienter

För patienter har ett behov av en förenklad utlämnandeprocess av bildrelaterade hälsodata identifierats – i dagsläget är processen nästan helt manuell. En grundläggande utgångspunkt för detta regeringsuppdrag är att patienten själv ska kunna styra åtkomsten till sina egna bildrelaterade hälsodata, och även kunna bli informerad om vilka bildrelaterade hälsodata som delas, och till vem. För att det ska bli enkelt för patienten vore det bäst om åtkomst till sådana inställningar och information kunde ges via en samlad ingång där man hanterar alla egna hälsodata. Detta har även påtalats av en patientorganisation.

Utifrån riktlinjerna i uppdragsbeskrivningen och de insikter som framkommit i behovsanalysen har följande specifika behov identifierats ur patienternas perspektiv:

- Att kunna se vilka egna radiologi-data som finns hos olika vårdgivare, med spårbarhet hur dessa har använts.
- Att digitalt kunna begära ut bildrelaterade hälsodata från egna undersökningar.
- Möjlighet för patienten att se och hantera egna samtycken kopplat till utlämnanden av bildrelaterade hälsodata.
- Kunna ge sitt samtycke till att få förfrågningar om att ingå i forskning, såsom kliniska prövningar.

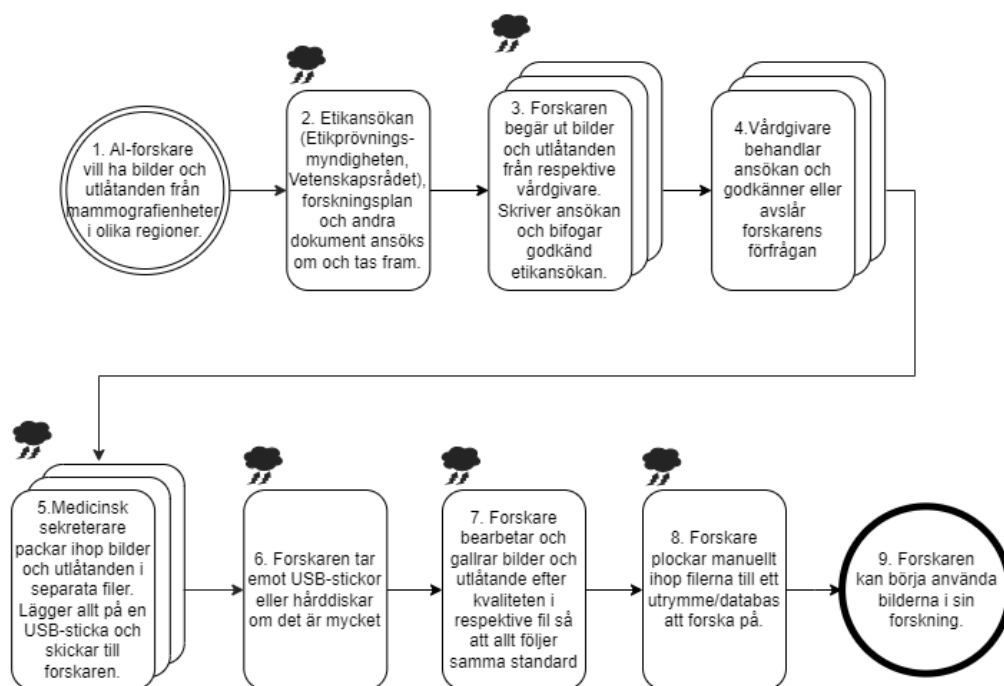
4.4 Sekundäranvändning av bildrelaterade hälsodata

När det gäller sekundäranvändning av bildrelaterade hälsodata behöver data på något sätt tillgängliggöras och återanvändas, från primäranvändning. För forskare varierar möjligheterna att ta del av material från vårdgivare efter godkänd etikansökan. På universitetssjukhus har forskare vanligtvis tillgång till betydligt bättre lösningar för att ta del av bildmaterial jämfört med forskare på andra håll.

4.4.1 Nulägesbeskrivning sekundäranvändning

Några av respondenterna från klinisk diagnostik, framför allt de som representerade universitetssjukhus, uppgav att de ibland lämnar ut bildrelaterade hälsodata för forskning. De uppgav att det finns mycket att ta hänsyn till när bildrelaterade hälsodata delas för forskning, såsom utlämningshantering och etikprövning. Flera av respondenterna uttryckte att det var svårt att få en överblick över vad som gäller för att lämna ut bilder för forskning, och efterfrågade mer vägledning på detta område på nationell nivå.

Delningen av bildrelaterade hälsodata för sekundäranvändning har sammanställts i form av en nulägesanalys som beskriver processen när en forskare ansöker om tillgång till bildrelaterade hälsodata för forskning (Figur 4).



Figur 4. Nulägesanalys för sekundäranvändning representerat av en AI-forskarens ansträngningar för att begära, erhålla och sammanställa relevanta bildrelaterade hälsodata. Moment som upplevs problematiska indikeras i figuren av åskmoln.

4.5 Identifierade behov vid sekundäranvändning

I de intervjuer som genomförts med forskare inom AI, har respondenterna generellt sett varit positiva till ett nationellt dataområde för bilddiagnostik och ser möjligheter med ett sådant lagringsutrymme både inom utbildning och forskning. Nedan listas några insikter.

4.5.1 Samlad ingång till ansökan om bildrelaterade hälsodata för forskning

En förhoppning var att ett nationellt dataområde för bilddiagnostik skulle kunna underlätta ansökningsprocessen rörande bildrelaterade hälsodata för forskning, genom att avlägsna behovet av parallella ansökningsprocesser till flera olika vårdgivare. Om en ansökan skulle kunna göras genom en samlad kanal – en central, nationell kontaktpunkt – istället för att, som i dag, kräva kontakt med varje enskild informationsägare, skulle det effektivisera ansökningsprocessen. Det vore enligt respondenterna önskvärt att upprätta en nationell ingång för sekundäranvändning av bildrelaterade hälsodata, istället för att behöva söka efter data i olika system och hos olika vårdgivare. En digital tjänst där forskaren kan spara formulär, urvalskriterier och lägga upp

ansökningshandlingar varifrån de på ett enkelt sätt kan bifogas till alla ansökningar till olika vårdgivare vore också önskvärt.

4.5.2 Kunna söka efter bildrelaterade hälsodata

Det skulle kunna skapa en bild av om det finns data som är relevanta att forska på om det gick att göra en initial, preliminär sökning för att se på vilka platser det kan finnas bildrelaterade hälsodata. Därigenom kan mycket tid och arbete sparas genom att ansökningar bara behöver gå ut till de vårdgivare där det finns relevant data. Inte minst sparar det tid hos registerhållarna i vården som inte behöver behandla ansökningar för data som de saknar eller tvingas göra egna sökningar. Detta kan till exempel vara av stort värde när det gäller sällsynta diagnoser där det inte finns så mycket hälsodata att tillgå. Forskaren kan också, utifrån sin sökning, anpassa ansökningar och urval redan innan ansökningarna går iväg vilket effektiviserar både ansökningsprocess och ärendehantering hos registerhållarna. Sökningen kan ge resultat som påverkar hur forskaren utformar sin ansökan, vilka kriterier som ska tas med eller förändra frågeställningarna. Detta förkortar tiden från ansökan, via behandling och till att kunna ta del av de bildrelaterade data som efterfrågas.

Det har också framförts av respondenterna att resultatet av sökningen bör visa antal bilder och patienter per region och/eller kommun. Att undersöka orsak till skillnader i regioner kan i sig vara en ingång till forskning.

4.5.3 Vägledning i samband med ansökningsprocessen

Flera respondenter uppger att de önskar mer vägledning i förarbetet om vad som krävs, vad som ska ingå i samband med en ansökan om bildrelaterade hälsodata. Användarvänliga urvalsfunktioner och stöd för diagnoskoder, kodverk, urvalskriterier och information om hur man använder dem skulle också vara till stor hjälp. God vägledning ger också en högre kvalitet på ansökningarna vilket även det effektiviserar behandlingen och minskar behandlingstider för ansökningsärenden. Intervjurespondenterna anger att ett av de största upplevda problemen är att det ofta tar lång tid att få tillgång till de data som behövs för forskning. God vägledning, stödfunktioner och möjlighet till preliminär sökning efter data kan korta den tiden avsevärt.

Enligt flera av respondenterna används i dag en stor del av en forskares arbetstid för att hantera legala aspekter kring tillgången till data. Det skulle därför vara till stor hjälp för dem om legal expertis fanns att rådfråga i samband med ansökan om tillgång till bildrelaterade hälsodata.

Med anledning av de behov som beskrivs i detta avsnitt kan nämnas att Vetenskapsrådet (VR) planerar att, som resultat av ett regeringsuppdrag, etablera en nationell rådgivning i forskningsrelaterade hälsodatafrågor.⁵⁰

4.5.4 Tillgång till, och hantering av, stora datamängder

Några av respondenterna påtalade att tillgängliga nationella datamängder ofta är begränsade och otillräckliga för att bidra till säkrare kliniska slutsatser inom AI-forskning. Möjligheterna att samarbeta internationellt, och därigenom få tillgång till betydligt större mängd relevanta data, är av stor vikt för att uppnå resultat av sådan klass att forskningen kan leda till praktisk nytta i sjukvården.

Eftersom många av respondenterna arbetar med stora bildformat uppgav de att det är problematiskt att överföra stora dataset över nätet. Vanligt är att man måste spara data på en eller flera hårddiskar för att lämna över till andra aktörer. Dessutom beskrivs att datasetens storlek kommer att öka ytterligare i framtiden. En av forskarna beskriver att ett vävnadsprov av storleken en kubikmillimeter kan generera åtskilliga terabyte med data.⁵¹ Andra respondenter använder filmsekvenser, till exempel rörliga skiktröntgenbilder inom hjärtmedicin, vilka är mycket utrymmeskrävande.

Även inom mammografin pågår en utveckling som medför hantering av större bilddatamängder, till exempel i form av bröst-tomosyntes (kallas 3D-mammografi), som kan komma att ersätta vanlig mammografi.

4.5.4.1 Federerad datainsamling och federerat lärande

Inom AI-forskning hanteras ofta stora datamängder, till exempel i form av utrymmeskrävande medicinska bilddata. Det faktum att dessa data ofta finns på flera olika platser – kanske i olika länder – gör att delning av hälsorelaterade bilddata kan bli väldigt komplicerad och tidskrävande, av tekniska och/eller juridiska skäl. Eftersom det finns tydliga begränsningar i möjligheterna att dela data, i delmängder eller i sin helhet, har en Lösningssmodell utvecklats som kallas federerad analys eller federerat lärande.

Federerat lärande, tillsammans med federerad datainsamling, tillämpas alltmer inom forskning där AI och algoritmer används. Följaktligen behöver datasamlingar tillgängliggöras för dessa syften. Det möjliggör en alternativ lösning när forskargrupper som utvecklar algoritmer inte har direkt tillgång till data och där det på grund av tekniska eller juridiska hinder inte går att föra

⁵⁰ Vetenskapsrådet etablerar nationell rådgivning för hälsodata - Vetenskapsrådet (vr.se) (2022-11-03)

⁵¹ The Project - Cancer Research UK Cambridge Institute (2022-11-03)

över datamängderna till forskargruppen. Algoritmen kan istället överföras till den eller de platser där data är lagrade och enbart resultatet av algoritmens analyser sänds tillbaka till forskargruppen. Därigenom kommer forskarna att kunna få resultat medan dataägarna kommer att bibehålla full kontroll över sina data under hela arbetsflödet. Principen för federerat lärande beskrivs utförligare i den PM om *Federerat lärande och Säker behandlingsmiljö* som RISE tagit fram på uppdrag av E-hälsomyndigheten.

4.5.5 Standardiserat format och enhetlig kvalitet på data

I den behovsanalys som beskrivs har det framgått tydligt ett behov av att data för sekundäranvändning i högre grad måste vara standardiserad och uppfylla definierade kvalitetskriterier.

Respondenterna indikerar att data sparas på olika sätt och att det både inom primär- och sekundäranvändning kan göras annoteringar⁵² på bilder vilka ibland sparas som kopior av originalen. Enligt respondenterna skiljer sig dessa annoteringar så att det ofta krävs ett omfattande arbete att harmonisera dem. Det gör att flera forskargrupper istället gör om annoteringarna själva. Vidare så tillåter annoteringarna ofta fritext vilket gör att personuppgifter som inte ska spridas oavsiktligt följer med.

E-hälsomyndigheten deltar aktivt i EU-projektet Joint Action TEHDAS som ledare för ett arbetspaket som identifierat hinder för sekundäranvändning av hälsodata, efter en kartläggning i ett flertal europeiska länder. Bland identifierade hinder ingår bristen på standardiserade data, till exempel när poolade eller aggregerade data inte är interoperabla på grund av olika standarder eller olika metoder för pseudonymisering. Det är också brister i stödet för relevanta ontologier och taxonomier som SNOMED CT och relevanta standarder som HL7-FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). Med utgångspunkt i denna analys rekommenderar TEHDAS implementering av ett välutvecklat och välförankrat ramverk av *standard policies* för sekundäranvändning av data, att standardiserade terminologier och/eller kodningssystem används om möjligt redan vid vårdtillfället, samt att datainnehavare måste följa en, möjligen av Europeiska kommissionen, fastställd dataordlista (*Standardised data dictionary*) med definitioner.⁵³

TEHDAS-projektet har i linje med detta publicerat en lista över relevanta standarder för harmonisering av semantisk och syntaktisk interoperabilitet i

⁵² Annotering är i detta sammanhang en kortfattad anteckning i form av kommentar till en bild.

⁵³ Updated: TEHDAS identifies barriers to data sharing - Tehdas (2022-11-03)

EHDS2, det vill säga den dimension av EHDS som rör sekundär användning av hälsodata.⁵⁴

TEHDAS har också föreslagit ett ramverk för kvalitetssäkring av data, EHDS Data Quality Assurance Framework (DQAF), som skulle kunna vara fastställd i regelverk i enlighet med den föreslagna EHDS-förordningens skrivning om *Datakvalitets- och funktionsmärkning*.⁵⁵

4.5.6 Hantering av stora datamängder för AI-forskning

Tillfrågade forskare har ställt sig positiva till ett nationellt stöd för att dela data i ett dataområde, men förklarar samtidigt att det finns behov av att kunna hantera de stora datamängder som behövs för att skapa AI-algoritmer på ett tillfredsställande sätt. Data behöver ofta samköras med internationella datakällor för att uppnå mängder som respondenterna anser tillräckliga för sin forskning. Det kan röra sig om så stora datamängder att det är praktiskt nödvändigt att lagra data på ett datakluster för högprestandaberäkningar eller motsvarande system. Följaktligen är det önskvärt att även sådana resurser erbjuds, utöver datadelning.

⁵⁴ TEHDAS provides recommendations on data interoperability - Tehdas (2022-11-03)

⁵⁵ TEHDAS proposes ways to regulate data quality in the European Health Data Space - Tehdas

5 Förslag – från nuläge till önskat läge

Med utgångspunkt i nuläges- och behovsanalys som redovisas ovan presenteras här framåtblickande önskeläge för de huvudsakliga användarkategorierna. För primäranvändning respektive sekundäranvändning beskrivs först datadelningstjänsten i ord och bild. Därefter följer motsvarande beskrivning hur datadelningstjänsten, i kombination med en sökfunktion, kan skapa mervärde för både primär- och sekundäranvändning.

5.1 Datadelningstjänst för primäranvändning

5.1.1 Önskat läge – Datadelningstjänst för primäranvändning

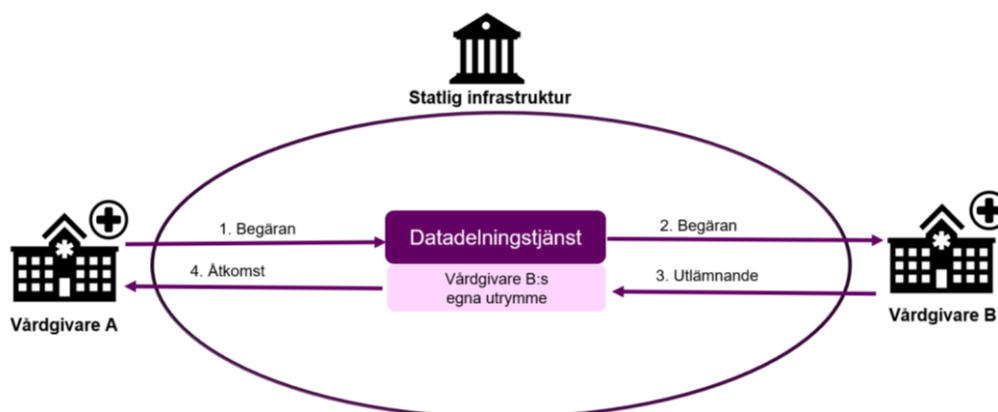
För att tillmötesgå behoven som identifierats inom primäranvändning har nulägesanalyserna beskrivna i föregående kapitel bidragit till att ta fram bilden av önskat läge. När det gäller behovet av att få snabb tillgång till historiska bildrelaterade hälsodata utanför den egna regionen vore det lämpligt att ersätta den vanligast förekommande tekniken för delning, teleradiologiska kopplingar (se Bilaga 2 Begrepp, samt 4.1.1 *Nulägesbeskrivning*) med en nationell datadelningstjänst. Det skulle innebära att det teleradiologiska problemmoment (markerat med ett åskmoln) som är numrerat 7.2 i Figur 3 ovan, undanröjs och ersätts av den nationella datadelningstjänsten.

I Figur 5 ses hur en grundläggande datadelningstjänst för primäranvändning kan fungera. Efter en undersökning där en avvikelse ses vill ansvarig läkare hos vårdgivare A jämföra med eventuella tidigare bilder för att se om detta är en ny avvikelse – en misstänkt tumör. För att få vetskap om eventuella tidigare undersökningsbilder är läkaren beroende av att fråga patienten om det kan finnas gamla bilder hos annan vårdgivare. Patienten försöker minnas och anger att det kan finnas bilder hos vårdgivare B.

Läkaren skickar en begäran till vårdgivare B om att få ta del av bilder och utlåtande. Vårdgivare B beslutar att göra ett utlämnande och levererar (kopierar) efterfrågade bilddata till eget utrymme i datadelningstjänsten. Läkaren hos vårdgivare A ges behörighet och åtkomst till detta utrymme och kan där ta del av mammografibilder tillsammans med eventuellt utlåtande och andra anteckningar/annoteringar. Vid behov kan vårdgivare A också "hämta

hem" dessa data till sin egen visualiseringsmiljö, eventuellt via integrerat PACS, vilket kan underlätta analys och jämförelse av bilderna.

5.1.2 Översiktsbild – Datadelningstjänst för primäranvändning



Figur 5. Förenklad bild över konceptet för en statlig, nationell datadelningstjänst, tillämpad inom primäranvändning.

I det statliga nationella dataområdet för hälsodata har varje vårdgivare en egen dedikerad dynamiskt allokerad lagringsyta (i denna rapport kallat *eget utrymme*) som bland annat ska kunna nyttjas för att dela bildrelaterade hälsodata med andra vårdgivare. Det är således den utlämnande vårdgivaren som ansvarar för innehållet på det egna utrymmet och disponerar denna yta.

En statlig myndighet ansvarar för lagringsytans funktionalitet ur ett säkerhets- och tekniskt perspektiv, men ska inte ha möjlighet att ta del av innehållet på lagringsytan.

Enligt 3 kap. 6 § patientdatalagen (PDL) ska en patientjournal innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Det är upp till respektive läkare som för journal om en patient att bedöma huruvida uppgifter från andra vårdgivare behöver dokumenteras i den egna journalen eller inte.

Datadelningstjänsten ska vara utformad så att det tekniskt går att dela data över landsgränser, i enlighet med specifikationer och standarder för EEHRxF (European Electronic Health Record exchange Format) som tas fram inom bland annat EU-projektet X-eHealth. För en utförligare redogörelse för

relevanta standarder, se avsnitt 6.2.2.8 *Val av tekniska och semantiska standarder*.

För behörighetsstyrning krävs en identitetsfederation som bygger på (digital) avtalslösning mellan vårdgivare, om inte detta kan regleras genom författning.

5.1.3 Fördelar med datadelningstjänsten för primäranvändning

Datadelningstjänsten föreslås vara avgiftsfri och frivillig att använda. Samtliga berörda vårdgivare bör emellertid vara anslutna till tjänsten för att kunna hantera ärenden (det vill säga förfrågningar/begäran från andra aktörer). Datadelningstjänsten erbjuder potentiella fördelar såsom:

- Säkrare datadelning genom att ersätta potentiellt osäkra metoder som används idag för att dela bildrelaterade hälsodata (teleradiologi, fax, externa lagringsmedia som cd-skiva, usb-minne).
- Stärkt integritetsskydd genom att data endast ska delas genom kvalitetssäkrade kanaler.
- Ökad datakvalitet i och med att fastställda kvalitetskriterer följs.
- Ökad patientsäkerhet genom säkrad delning och kvalitetskrav på data.
- Ökad standardisering av data i och med att fastställda standarder följs.
- Ökad anslutningsgrad och nåbarhet i och med att alla vårdgivare är anslutna till samma dataområde.
- Ökad effektivitet och snabbhet i dataflöde.
- Ökad jämlikhet/likvärdighet i vården i och med samma möjligheter för alla vårdgivare avseende viktig delning av patientdata.

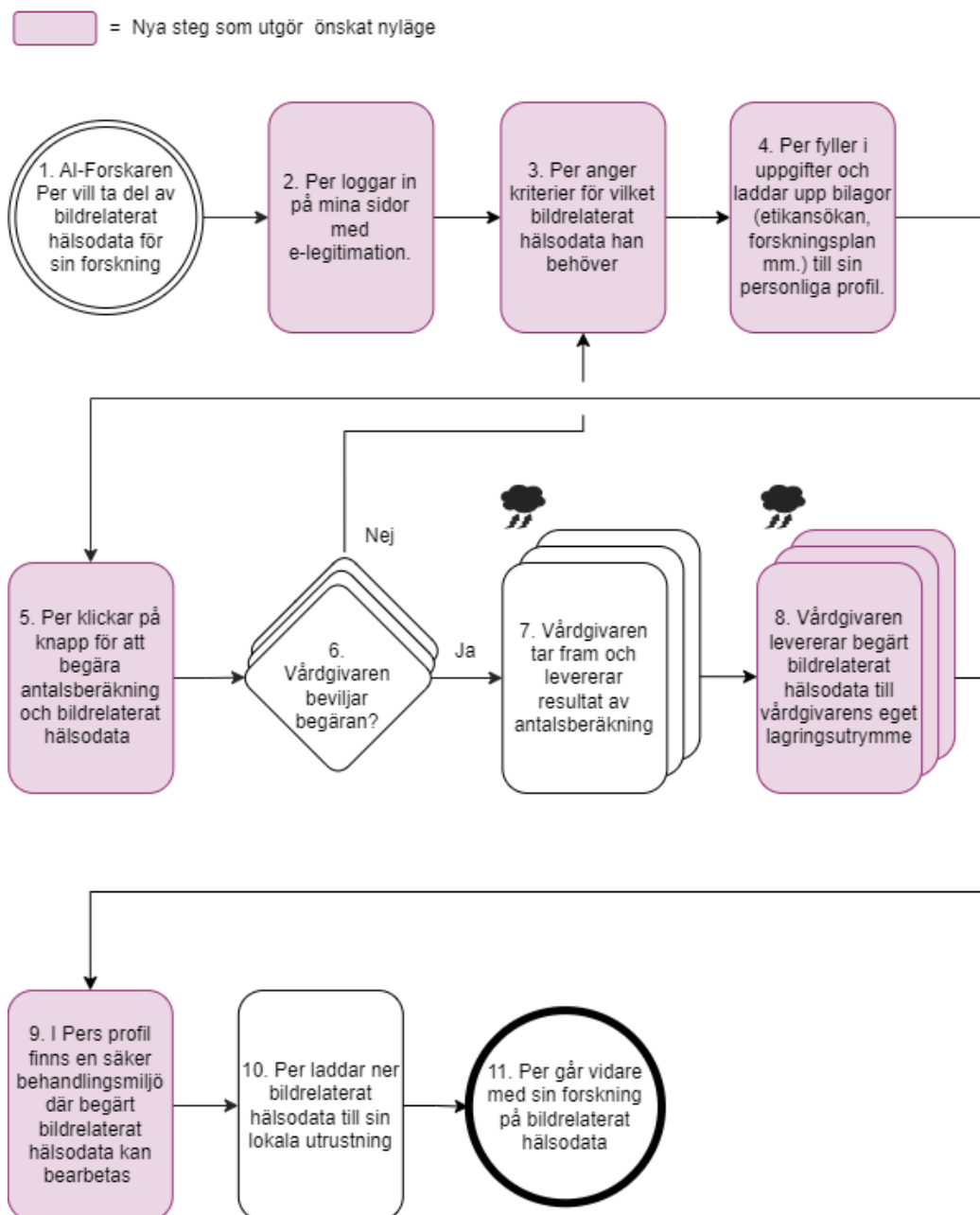
Slutsats: Bland de befintliga kommersiella produkter som används inom radiologin har vi identifierat att delvis motsvarande funktionalitet av datadelningsresurs finns representerad. Det innebär att för primäranvändning i de regioner som har sådant system idag så fungerar delning av bildrelaterade hälsodata bra. Det stora värdet för vården med en ny nationell datadelningstjänst skulle vara just att den är nationell och att man därigenom kunde dela bilder med alla vårdgivare i hela landet, inte bara med dem som använder samma upphandlade lösning. Det innebär samtidigt att mervärdet för primäranvändningen med en ny nationell delningstjänst kan vara begränsat om inte tillräckligt många ansluter sig till den nationella tjänsten.

5.2 Datadelningstjänst för sekundäranvändning/forskning

5.2.1 Önskat läge – Datadelningstjänst för sekundäranvändning

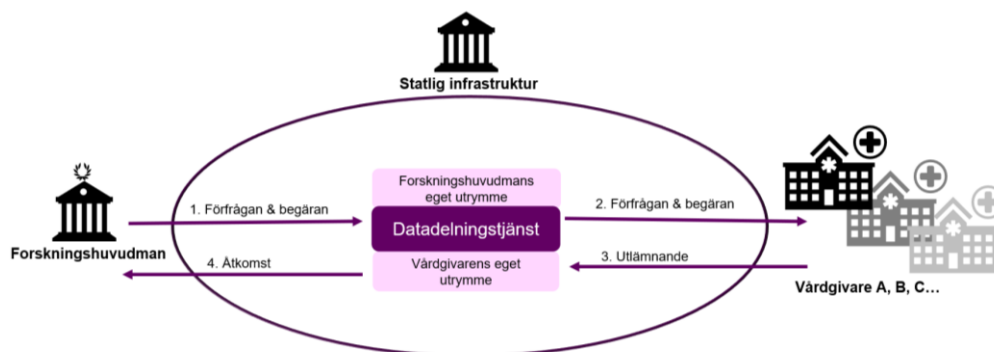
Även vid sekundäranvändning har bilden av önskat läge tagits fram för att tillmötesgå behoven som har identifierats. I denna förstudie har sekundäranvändningen avgränsats till forskning där forskningshuvudmannen (ofta ett universitet eller högskola) bär det yttersta ansvaret för hantering av forskningsdata.

För forskarna finns det vinster med en tjänst som ger vägledning i ansökningsförfarandet, information om vad som ska ingå och användarvänliga verktyg för att ange kriterier, diagnoskoder med mera. En inloggad tjänst där forskaren kan bygga ansökningar över tid, spara dem och ladda upp bilagor innan hen skickar iväg begäran samt att man enkelt kan samordna ansökningarna till flera registerhållare/vårdgivare och skicka dem samtidigt i ett och samma moment. Detta skulle underlätta för sekundäranvändning samt effektivisera och höja kvaliteten på ansökningarna. I Figur 6 kvarstår problemmoment i steg 7 och 8 då det fortfarande innebär stora arbetsinsatser för vårdgivarna att behandla ansökningar, packa ihop och leverera bildrelaterade hälsodata. Detta oavsett om de levererar på usb-minne eller, som i föreslagen lösning, till vårdgivarens eget utrymme eller forskningshuvudmannens eget utrymme. Högre kvalitet på ansökningarna underlättar även för vårdgivarna som ska leverera data. Än högre kvalitet kan det bli på ansökningarna med möjligheten för forskaren att göra preliminära sökningar utifrån patientdataindex (förutsätter öppet index med öppna data), se avsnitt 5.4 nedan.



Figur 6. Schematisk bild som visar önskat läge för sekundäranvändning representerat av en AI-forskare. Här visas både antalsberäkning samt begäran om åtkomst till bildrelaterade hälsodata. Dessa processer kan vanligtvis vara åtskilda.

5.2.2 Översiktsbild – Datadelningstjänst för sekundäranvändning



Figur 7. Datadelningstjänst för sekundäranvändning, i denna förstudie representerat av forskning. Forskningshuvudmannen (ofta ett universitet eller högskola) bär det yttersta ansvaret för hantering av forskningsdata och åskådliggör därför i figuren forskaren eller forskargruppen.

Figur 7 beskriver hur en datadelningstjänst för sekundäranvändning kan fungera. Forskaren loggar in via en inloggningstjänst, anger vilka bildrelaterade hälsodata som efterfrågas och skickar en begäran. Begäran går enbart ut till de vårdgivare som har efterfrågade data som behandlar begäran var och en för sig (sekretessprövning). Vid godkännande levereras bildrelaterade hälsodata till vårdgivarens eget utrymme där forskaren kan ta del av det via Inloggningstjänst. I forskarens profil finns en säker behandlingsmiljö där begärda bildrelaterade hälsodata kan bearbetas eller laddas ner lokalt.

5.2.3 Fördelar med datadelningstjänst för sekundäranvändning

- En behörighetsstyrd inloggningstjänst vilket medför ökad datasäkerhet och spårbarhet.
- Kan spara tid genom snabbare åtkomst till data.
- Möjlighet att kombinera/komplettera tjänsten med vägledning i ansökningsförfarandet.
- Möjlighet för forskaren att i tjänsten arbeta med ansökningar över tid och ladda upp exempelvis bilagor, etikprövningsdokument.
- Möjlighet att inom samma tjänst samordna ansökningar till flera vårdgivare.
- Efterfrågade bildrelaterade hälsodata tillgängliggörs på vårdgivarnas egna utrymmen och blir där åtkomliga för forskaren via inloggningstjänst, kan alternativt (utifrån etikgodkännande) göras

åtkomligt via forskningshuvudmannens eget utrymme i datadelningstjänsten.

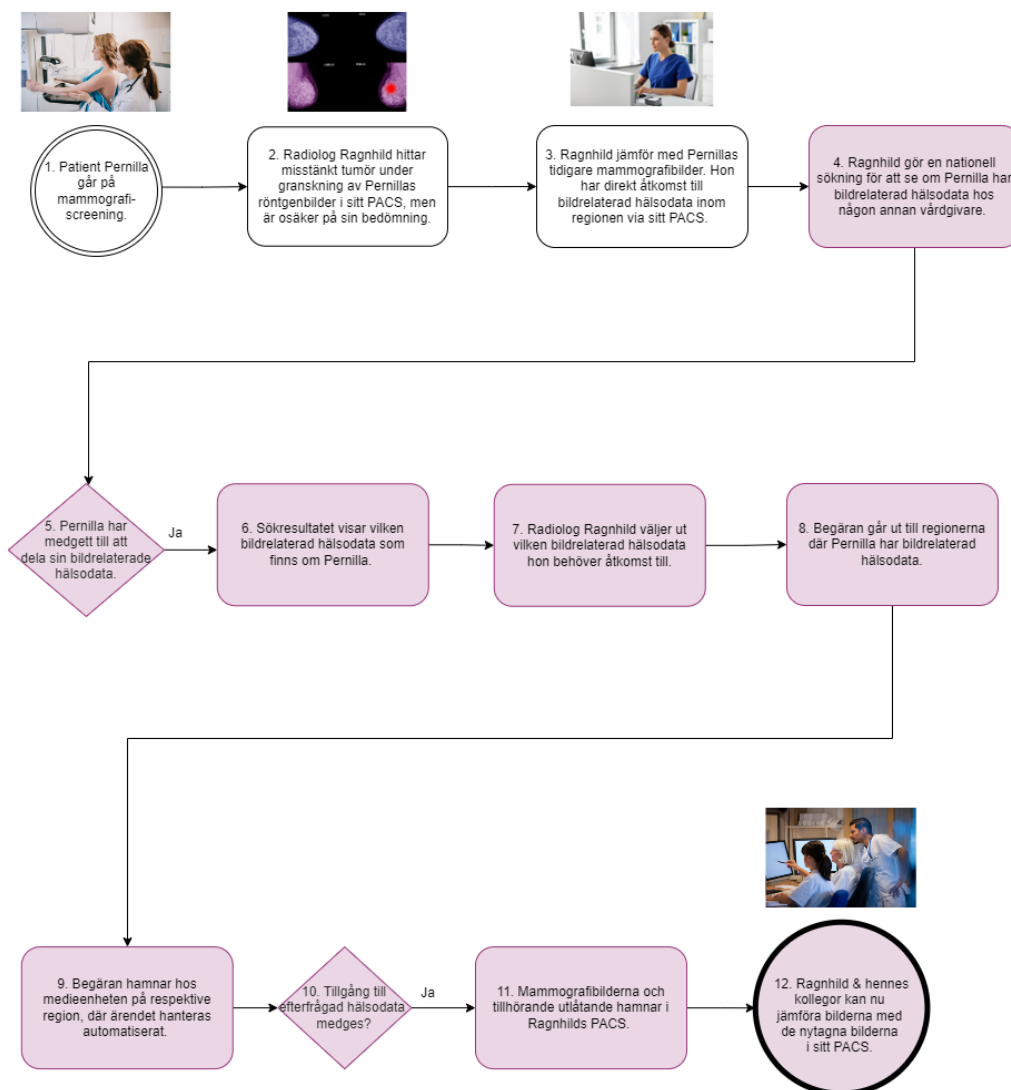
Slutsats: För sekundäranvändning kan en nationell datadelningstjänst för bildrelaterade hälsodata innebära ett stort mervärde, med en inloggad tjänst som ger vägledning och som kan användas för att sammanställa ansökningar med hög kvalitet och som skickas iväg till flera vårdgivare från samma tjänst. Det är också ett mervärde att data tillgängliggörs för forskaren inom samma inloggade tjänst.

5.3 Kombinerad sök- och datadelningstjänst för primäranvändning

5.3.1 Önskat läge – kombinerad sök- och delningstjänst för primäranvändning

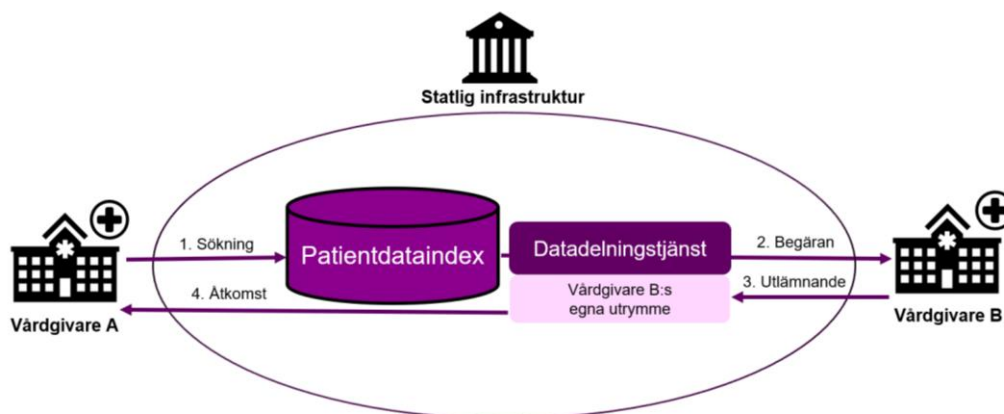
För att i större utsträckning möta användarnas behov inom primäranvändning för delning av bildrelaterade hälsodata krävs även möjligheten att aktivt kunna söka efter specifika bildrelaterade hälsodata, till exempel från tidigare undersökningar. Detta har också stor betydelse för patientsäkerheten. Vi föreslår därför en lösning som inkluderar en sökfunktion i form av ett patientdataindex. Detta index kan ses som ett avgränsat register där vårdpersonal kan söka information om specifika patienter och hitta till källan för dessa data. För att ge en bra användarupplevelse är det en förutsättning att en sådan sökfunktionen kan anslutas till/integreras in i regionernas vårdssystem (PACS). Scenariot nedan (Figur 8) illustrerar hur en sådan lösning skulle kunna fungera för en radiolog som arbetar inom mammografiområdet.

 = Nya steg som utgör önskat nyläge



Figur 8. Önskat läge för primäranvändning, i detta fallet en mammografiscreening med efterföljande process för att bedöma bilddata och få åtkomst till tidigare bilddata och bildrelaterade hälsodata.

5.3.2 Översiktsbild – kombinerad sök- och delningstjänst för primäranvändning



Figur 9. Förenklad bild av en värdeskapande sökfunktion som del av ett statligt, nationellt dataområde, och kombinerad med datadelningstjänsten. En stor fördel med patientdataindex är att vårdgivare A inte behöver ha någon kännedom om var tidigare bilddata kan finnas.

Med samma utgångspunkt som i exemplet ovan så gör läkaren hos vårdgivare A en sökning i patientdataindex och får information om att det finns digitala uppgifter (bilder och utlåtande) om den aktuella patienten hos vårdgivare B (Figur 9). Vårdgivare A skickar då, via en kommunikationsfunktion inom den föreslagna tjänsten, en begäran till vårdgivare B att få ta del av relevanta bildrelaterade data för patienten i fråga. Vårdgivare B lämnar ut uppgifter till vårdgivare A via en tillfällig lagringsyta (*eget utrymme*) hos myndigheten som tillhandahåller delningstjänsten. Vårdgivare A tar del av bildrelaterade data via denna lagringsyta, eller eventuellt via integrerat PACS.

För primäranvändningen kan det vara av avgörande betydelse att direkt kunna söka i patientdataindex för att ta reda på om det finns bildrelaterade hälsodata hos en annan vårdgivare istället för att vara begränsad till att fråga patienten. Det skulle innebära en högre effektivitet men också ökad patientsäkerhet och likvärdighet eftersom patienten själv kanske inte har en tydlig uppfattning eller minnesbild av tidigare vård, vilka undersökningar som har gjorts och var. Enligt de tillfrågade vårdgivarna är det i nuläget så att man ofta – i onödan – gör om undersökningar som redan gjorts på annan plats för att man inte frågar patienten om tidigare undersökningar eller för att det anses svårt att ta del av hälsodata hos andra vårdgivare.

5.3.2.1 Patientdataindex

Utifrån ovanstående har myndigheten identifierat behovet av en sökfunktion. Myndigheten har tittat närmare på hur denna funktion skulle kunna se ut genom tillhandahållande av, i första hand, ett centraliserat patientdataindex eftersom vi bedömer att den formen (jämfört med distribuerat index – se längre fram) skulle ge största mervärdet för användarna. Myndigheten har då utgått ifrån att alla vårdgivare ska vara skyldiga att rapportera till och vara anslutna till detta index, men informationsförsörjningen ska vara automatiserad.

5.3.2.2 Indexuppgifter

Ett statligt patientdataindex av detta slag måste, för att vara användbart, innehålla ett minimum av relevanta hälsodata. Förenklat kan hävdas att ju mer indexdata av olika slag, desto större användbarhet men samtidigt desto mer komplicerat utifrån ett rättsligt perspektiv. En genomlysning av rättsliga aspekter görs i avsnitt 7.5 *En sökfunktion som komplement till en datadelningstjänst (patientdataindex)*.

Patienten ska också kunna få tillgång till de uppgifter i patientdataindex som avser patienten själv. Uppgifterna presenteras för patienten i ett eget utrymme av patientdataindex hos myndigheten som är ansvarig för detta index. Även om patienten inte har tillgång till digital uppkoppling mot patientdataindex ska myndigheten som ansvarar för indexet kunna hjälpa patienten med att nyttja sina rättigheter enligt EU:s dataskyddsförordning. Myndigheten ska vara tillgänglig på telefon och för personliga besök.

5.3.2.3 Uppgiftsskyldighet

Användningsfall med sökning i patientdataindex utgår från att det bör föreligga en uppgiftsskyldighet för alla vårdgivare att rapportera vissa patientuppgifter till ett sådant index. Uppgiftsskyldigheten avser alla patienter som omfattas av regionens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård enligt 8 kap. hälso- och sjukvårdslagen (HSL) och torde behöva regleras i lagform (se 7.5.6 *Insamling av uppgifter till en söktjänst*).

5.3.3 Fördelar med kombinerad sök- och delningstjänst för primäranvändning

Utöver de fördelar som anges ovan för datadelningstjänsten enskilt så tillkommer här tänkbara fördelar:

- Möjliggör nationella sökningar på om det finns bildrelaterade hälsodata för en patient hos annan vårdgivare. Den läkare eller annan behörig vårdpersonal som utför en sökning utifrån patientens personnummer eller motsvarande, behöver inte vara hänvisad till att patienten ska kunna tillhandahålla information om andra relevanta vårdgivare.

Slutsats: För primäranvändningen är det av avgörande betydelse för patientsäkerhet och behandling att kunna söka nationellt om det finns bildrelaterade hälsodata för en patient hos annan vårdgivare. Idag är enda möjligheten att få den informationen att fråga patienten själv.

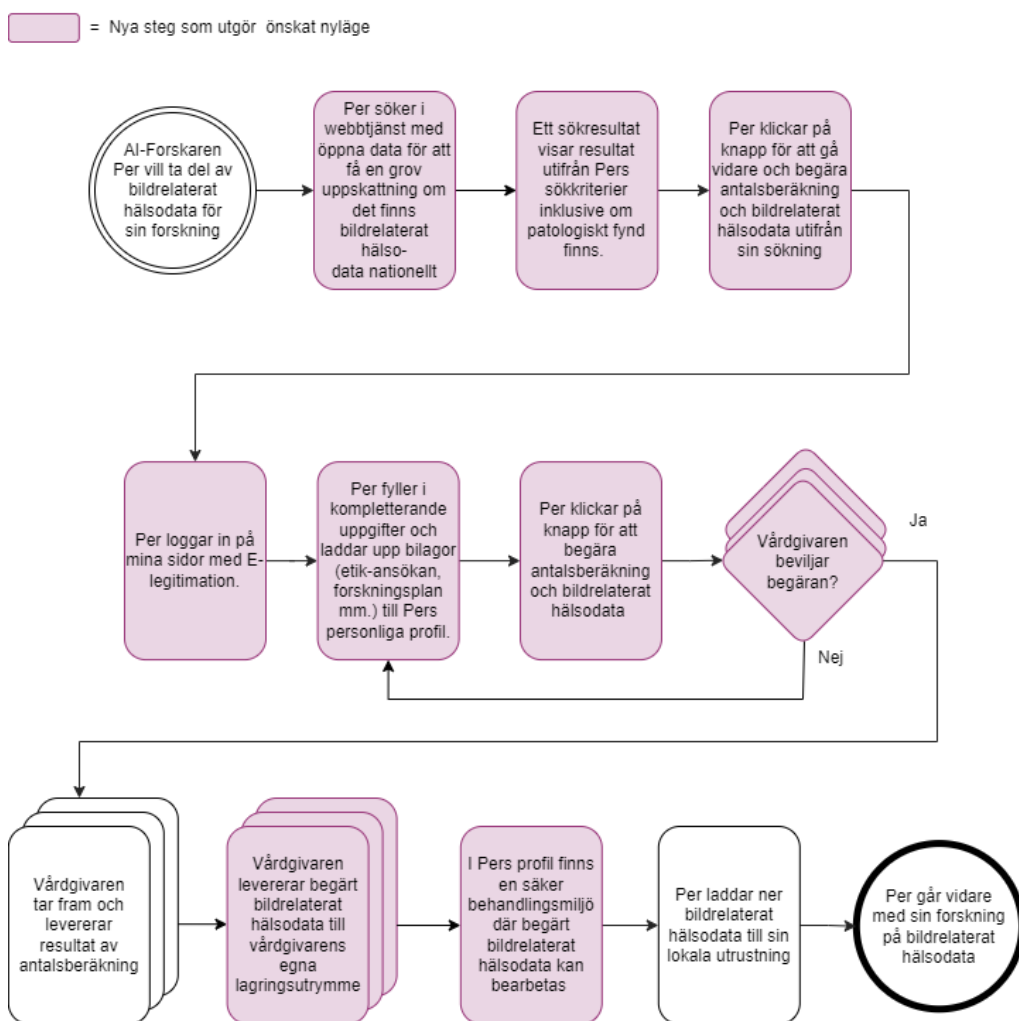
5.4 Kombinerad sök- och delningstjänst för sekundäranvändning/forskning

5.4.1 Önskat läge – kombinerad sök- och delningstjänst för sekundäranvändning

Figur 10 nedan beskriver önskat läge vid sekundäranvändning (forskaren) där möjligheten ingår att göra en preliminär sökning på öppna data utifrån patientdataindex. En sådan sökning, innan en begäran ens gått iväg till vårdgivarna, kan öka kvaliteten på efterföljande formella ansökningar samt minska behandlingstiderna. Det kan också innebära att ansökningar inte behöver gå iväg och behandlas hos vårdgivare där det sökta underlaget saknas eller är för litet. Vårdgivaren slipper i detta fallet belastas i onödan.

Med godkänd etikansökan och eventuella andra nödvändiga tillstånd så kan forskaren också göra en utförligare sökning, utifrån forskningsrelevanta inklusions- såväl som exklusionskriterier. På detta sätt har forskaren sannolikt betydligt bättre förutsättningar att relativt snabbt hitta ett tillräckligt omfattande dataunderlag via denna sökfunktion, än om forskaren skulle behöva hitta dessa relevanta vårdgivare och datainnehavare på annat sätt.

Sök- och datadelningstjänsten bör också kunna nyttjas för antalsberäkning inför kliniska prövningar, återigen utifrån specifika inklusions- och exklusionskriterier. I detta fallet delas emellertid inte några större mängder data via delningstjänsten. Det rör sig istället om att forskaren, via en återkopplande kommunikationsfunktion, får ett sökresultat presenterat i form av en antalsberäkning utifrån angivna kriterier.



Figur 10. Önskat läge med kombinerad användning av sökfunktion/tjänst samt datadelningstjänst, för sekundäranvändning (här: forskning).

5.4.2 Översiktsbild – kombinerad sök- och delningstjänst för sekundäranvändning



Figur 11. Här visas principen för forskarens sökning av relevanta data via patientdataindex, åtföljt av utlämnande från berörda vårdgivare via deras respektive eget utrymme i datadelningstjänsten.

Figur 11 beskriver hur en kombinerad sök- och datadelningstjänst för sekundäranvändning skulle kunna fungera. Forskare kan inledningsvis använda en öppen tjänst (en indexnivå innehållande öppna data) för att göra en preliminär sökning i patientdataindex. Resultatet kan visa om, och möjligen var det finns bildrelaterade hälsodata av intresse. Forskaren loggar sedan in via en inloggningstjänst, i syfte att utföra en mer detaljerad sökning utifrån både inklusions- och exklusionskriterier. Utifrån sökresultatet kan forskaren begära att få ta del av urvalet från sökningen. Begäran går enbart ut till de vårdgivare som har efterfrågade data och behandlar begäran var och en för sig (sekretessprövning). Vid godkännande kopieras bildrelaterade hälsodata till vårdgivarens egna utrymme dit forskaren ges åtkomst via inloggningstjänsten. I forskarens profil finns en säker behandlingsmiljö där begärda bildrelaterade hälsodata kan bearbetas. Utifrån behörighet och tillstånd kan forskaren ha rätt att flytta över utlämnade data till forskningshuvudmannens eget utrymme, för vidare behandling och analys. Om så är fallet läggs ett personuppgiftsansvar på forskningshuvudmannen.

5.4.3 Fördelar med kombinerad sök- och delningstjänst för sekundäranvändning

Utöver de fördelar som tidigare har angetts för datadelningstjänsten så kan kombinationen med en sökfunktion/-tjänst ge ytterligare fördelar:

- En preliminär sökning på öppna data kan ge svar på om och var det finns bildrelaterade hälsodata att ta del av. Det innebär att ansökningar inte behöver gå ut till och behandlas av vårdgivare där det inte finns relevanta data.
- En mer detaljerad och behörighetsstyrd sökning i ett nationellt index kan leda forskaren till ett betydligt mer omfattande och samtidigt relevant dataunderlag,
- Möjlighet att inom samma tjänst samordna ansökningar till flera vårdgivare, i detta fallet identifierade efter sökning, istället för att behöva rikta ansökan separat till respektive vårdgivare.

Slutsats: För sekundäranvändning är nyttan med en kombinerad sök- och datadelningstjänst stor även om den inte ger möjlighet till sökning på rena persondata. En fördel som sparar tid för både forskare och vårdgivare är att det inte behöver gå iväg ansökningar till vårdgivare där det redan klargjorts att efterfrågade data saknas. I övrigt är fördelarna desamma som för datadelningstjänst enbart.

6 Förslag på lösningsarkitektur

6.1 Sammanfattning arkitektur

Uppdraget har varit att ta fram förslag på en datadelningstjänst som uppfyller behovet inom både primär- och sekundäranvändning av bilddiagnostikdata. I detta kapitel föreslås tekniska och infrastrukturella lösningar för en sökfunktion som ska möjliggöra för vårdgivare att ta del av bildrelaterade hälsodata hos andra vårdgivare utanför den egna regionen. Likaså att möjliggöra för forskare att hitta bra urval av data och underlag hos det stora antalet vårdgivare det rör sig om. Därutöver presenterar vi en lösning för hur dessa urval kan användas av forskare för underlättat och sammanhållet ansökningsförfarande till alla ingående vårdgivare i ett urval. Vi presenterar också delningsfunktionalitet, inte bara mellan vårdgivare utan även från vårdgivare till forskare, samt till patient. Dessutom beskrivs hur staten skulle kunna tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer (SPE), men också statligt skyddat referensmaterial som stöd för utvärdering av AI/ML-plattformar, det vill säga för artificiell intelligens och maskininlärning. Avslutningsvis redovisas säkerhetsprinciper och utestående frågor.

Föreslagna lösningar möjliggör interoperabilitet både nationellt och mot övriga medlemsländer inom EU genom API:er baserade på öppna standarder.

6.1.1 Identifierade arkitekturdrivande behov

Behovsanalysen som beskrivs i kapitel 4 har inom uppdragets ramar identifierat ett antal behov där de mest prioriterade utgör grund för valda arkitekturer och lösningsprinciper för ett statligt, nationellt hälsodataområde, inledningsvis i form av en datadelningstjänst för mammografidata. Dessa prioriterade behov redovisas i det följande.

6.1.1.1 Arkitekturdrivande behov – primäranvändning:

- Nationell överblick över var en patient genomfört tidigare undersökningar.
- Att enkelt kunna begära ut tidigare bildmaterial för en patient från en eller flera andra vårdgivare.
- Att vid misstänkt cancer få snabbare och enklare access till eventuellt tidigare bildmaterial utanför den egna regionen.

6.1.1.2 Arkitekturdrivande behov – sekundäranvändning:

- Ökade möjligheter att identifiera relevant urval av hälsodata för olika forskningsområden och för specifika ändamål.
- Vägledning i det förarbete som krävs för att kunna ansöka om tillgång till data (till exempel etikansökan).
- Förenklad process att begära ut bilddata utifrån vissa kriterier från en eller flera vårdgivare.
- Slippa parallella ansökningsprocesser till olika vårdgivare.
- Minskade väntetider för att få tillgång till data.
- Förbättrad praktisk hantering av de stora datamängderna som krävs för AI-forskning.
- Större och mer jämlik tillgång till dedikerad datorkraft för bearbetning och analys.
- Ökade möjligheter att enkelt, och med fler aktörer, kunna dela resultatdata och upparbetat underlag.
- Möjlighet att snabbt och enkelt via en digital plattform kunna rekrytera relevanta patienter för forskning såsom klinisk studie, utan att individernas identitet röjs innan de valt att delta.
- Tillgång till ett standardiserat och skyddat referensmaterial för utvärdering av AI/ML-plattformar.

6.1.1.3 Arkitekturdrivande behov – patienter:

- Att som patient kunna se vilka egna radiologiska data som finns hos olika vårdgivare.
- Att som patient med spårbarhet i form av loggning kunna se vilka som tagit del av patientens egna hälsodata.
- Att som patient digitalt kunna begära ut data från egna undersökningar.
- Möjlighet för patienten att se och hantera egna samtycken för vad som visas i ett nationellt patientdataindex (sökfunktion).
- Att kunna ge sitt samtycke till, eller kunna aktivt avstå ifrån, att få förfrågningar om att ingå i forskning såsom kliniska studier.

6.2 Lösningsstrategi och överväganden

6.2.1 Alternativa lösningar som har övervägts

6.2.1.1 Centraliserad eller distribuerad datalagring för lösningarna?

Som framgår av behovsanalysen finns önskemål hos berörda aktörer att en fysiskt samlad central bilddatalagring ska skapas på nationell nivå. Detta regeringsuppdrag anger dock tydligt att fokus bör vara på en federeringslösning som bygger på och binder samman redan befintlig infrastruktur. Följaktligen har förstudien varit inriktad på en federerad lösning som hämtar, eller rättare sagt kopierar, hälsodata från de vårddatasystem där de lagras. Samtidigt ryms i detta en ambition att uppnå så mycket som möjligt av de funktioner som ett samlat centralt bildarkiv skulle ge, men med hänsyn tagen till befintliga rättsliga ramar. För optimal datadelningstjänst bör den centrala delen av dataområdet erbjuda en nationell indexering av distribuerade data, i syfte att erbjuda en sökfunktion. Detta kombinerat med en effektiv och säker datadelningstjänst skulle kunna fungera som ett virtuellt nationellt bildarkiv.

6.2.2 Vald Lösningsstrategi

6.2.2.1 Lösningsprinciper

Det behövs två olika lösningar för att kunna tillgodose de behov som förstudien har identifierat, nämligen en nationell datadelningstjänst och ett patientdataindex för att erbjuda sökfunktion. Dessa två kan utvecklas och implementeras oberoende av varandra både tidsmässigt och funktionsmässigt. Detta är en fördel när det kommer till att föreslå mer avgränsade pilotprojekt.

Lösningarna utgörs dels av en sammanhållen statlig, nationell datadelningstjänst för alla vårdgivare, dels av ett kompletterande patientdataindex som möjliggör en sökfunktion för att kunna hitta patientens alla tidigare undersökningar hos samtliga vårdgivare. Förutom dessa två huvudlösningar så behövs flera stödfunktioner för bland annat federering mellan organisationer, identifiering av både personal och patienter, behörighetshantering, digitala avtal, vårdgivarkatalog, engagemangskatalog, invånarportal, med mera. Men dessa stödfunktioner är i sig fristående, generiska och återanvändbara så att de kan bygga på befintliga eller nya

lösningar hos en myndighet eller hos någon annan aktör.

Genom att göra lösningarna automatiskt tillgängliga för alla vårdgivare så behöver de bara implementera en enda koppling för att kunna dela material med alla andra vårdgivare i Sverige, och på sikt även med vårdgivare i övriga EU-länder.

6.2.2.2 Nationell datadelningstjänst

En nationell datadelningstjänst ska utgöra en central temporär lagringsplats när kopierat material delas (lämnas ut) av en vårdgivare till en annan aktör. Originaldata ligger kvar i vårdgivarens vårddatasystem. Varje vårdgivare ska ha sitt eget utrymme i det nationella dataområdet, där vårdgivaren själv har full kontroll över behörighet och åtkomst till delat material. Grundtanken är att materialet laddas upp till vårdgivarens egna lagringsyta med en förinställd lagringstid. Därefter raderas materialet automatiskt.

Vid delning av material till lagringsytan för åtkomst av andra vårdgivare, forskare, eller patienten, så är tanken att det i ett ärende som skickas mellan parterna ska finnas en länk till det material som ska ligga kvar i vårdgivarens eget utrymme. Beroende på tilldelad behörighet vid delning så kan mottagaren av länken antingen bara titta, ladda ner eller dela vidare. Detta tydliggör behovet av både en digital avtalslösning för behörigheter, och en tillförlitlig källa för alla vårdgivares organisationer samt federerad identifiering av dess personal. I likhet med primäranvändningens behov av delnings- och temporär lagringslösning så finns samma behov för sekundäranvändning vid forskning där det idag oftast saknas delningslösningar mellan primär- och sekundäranvändning. Här kan det dessutom bli tal om att lagringskapaciteten ska kunna användas vid AI-bearbetning från central beräkningskraft för bildanalys och eventuellt att forskaren kan behöva ett eget utrymme för att lagra analysresultat. I vissa fall, utifrån behörighet eller beviljat tillstånd, kan det även behöva lagras en kopia av det delade materialet på forskarens eget utrymme.

Vår utgångspunkt är att det ska vara frivilligt och avgiftsfritt för vårdgivarna att använda datadelningstjänsten, men målet för den slutliga lösningen efter genomförda piloter är att alla vårdgivare i Sverige ska ansluta till datadelningstjänsten, för att kunna hantera inkomna ärenden. Detta för att det ska finnas förutsättningar för att nå alla vårdgivare via delningstjänsten

eftersom det där ska finnas ett komplett stöd för olika användargrupper att på ett korrekt, enkelt sätt och på rätt grunder kunna begära ut data. Det är också en förutsättning för att kunna skapa automatiserade processer som innebär minsta möjliga arbetsbelastning för vårdgivarna när de ska hantera begäran för att göra själva delningen av vårdgivarnas eget material via delningstjänsten. Men det ska rekommenderas att man även utför datadelningen via delningstjänsten eftersom det ger en bättre spårbarhet i hur materialet används och att man då når den som begär materialet på ett enhetligt, säkert och kostnadseffektivt sätt.

Datadelningstjänsten kräver att det tillsammans med patientdataindex finns en gemensam federeringslösning som styr behörigheter baserat på digitala avtal mellan olika aktörer.

6.2.2.3 Nationell söktjänst via patientdataindex

Utöver datadelningstjänsten så beskrivs i denna förstudie en fristående men samtidigt kompletterande lösning bestående av ett patientdataindex för att erbjuda en sökfunktion. Därigenom skulle behörig vårdpersonal kunna hitta relevanta tidigare undersökningsresultat, forskare med beviljat etikgodkännande skulle kunna hitta relevanta data utifrån forskningsfrågeställning, och patienten skulle kunna ta del av sina egna hälsodata. Ett patientdataindex kan därför ses som ett mervärdeskapande komplement till datadelningstjänsten.

Detta index behöver innehålla olika nivåer av information om det refererade materialet, anpassat för olika målgrupper utifrån behov, behörighet och legala förutsättningar. Nivåerna skulle kunna uppnås genom tre helt separata index för olika syften: i) primärindex förses av vårdgivare med vårdinformation, inklusive persondata, ii) sekundärindex med pseudonymiserade delmängder, och iii) ett tredje, öppet index förses med helt anonymiserade uppgifter och kan därför agera öppna data. De olika indexnivåerna beskrivs i Tabell 2.

Beroende på roll och behörighet ska man kunna söka i antingen primärindex eller sekundärindex. När man har hittat rätt urval av data så ska man direkt kunna skapa en begäran om att få ta del av materialet i form av ett ärende som skickas direkt till den eller de vårdgivare som sökresultatet omfattar.

Tabell 2. Kortfattad beskrivning av de tre nivåerna av index som föreslås i uppdraget.

Indexnivå	Typ av data	Kommentar
Primärindex	Vårddata från journalsystem	Inklusive fullt identifierbara persondata.
Sekundärindex	Pseudonymiserade data	Reversibel avidentifiering – möjligt identifiera individer med kodnyckel.
Öppet index	Anonymiserade data	Irreversibel avidentifiering – ej möjligt identifiera individer.

Ärendehantering i lösningen är en integrerad del mellan patientdataindex och datadelningstjänsten och ska på ett enkelt sätt och med minimal arbetsinsats hanteras av de mottagande vårdgivarna via integrationer till befintliga verksamhetssystem och via tillhandahållna webbgränssnitt. Vid designarbetet av denna hantering och ärendeflöden så ska man sträva efter att uppnå maximal automatisering av hela flödet utifrån de legala förutsättningarna för att minska den administrativa bördan så mycket som möjligt.

Bearbetningsprocesserna för att både pseudonymisera (sekundärindex) och anonymisera data (öppet index) är komplexa samtidigt som de kräver en stor tillförlitlighet. Därför behövs en kombination av automatiserad bearbetning och manuella granskningar och justeringar av regelverket som ska bygga på godkända värdelistor som löpande utan programmering kan uppdateras av en förvaltning. För att ett index ska bli en tillförlitlig lösning där man kan lita på att man kan hitta alla undersökningar, så krävs lagstiftad uppgiftsskyldighet för vårdgivarna att digitalt och automatiserat rapportera vissa uppgifter om varje mammografiundersökning direkt – eller snarast möjligt – efter att den är genomförd.

Det finns flera perspektiv och möjligheter som måste beaktas vid fortsatt utredning av legala förutsättningar kopplat till hur mycket information som ska finnas i de tre olika nivåerna av patientdataindex: primärindex, sekundärindex och öppet index.

Primärindex vänder sig främst till vårdgivare som har en pågående vårdrelation och försöker hitta historiskt material avseende en enskild patient. Utöver identifierare för patienten så är det en historik över var den aktuella patienten har genomgått radiologiska undersökningar så att läkaren kan gå vidare med att begära ut de historiska data som kan finnas hos dessa vårdgivare.

Sekundärindex består av personuppgifter som ska vara i pseudonymiserad form och andra känsliga uppgifter ska maskas eller aggregeras så att de inte går att använda som identifierande personuppgifter. Syftet med sekundärindex är att till exempel en forskare med rätt tillstånd ska kunna söka och sammanställa uppgifter utifrån olika typer av undersökningsformer. Om det utifrån resonemanget om primärindex inte kan finnas mer personuppgifter än identifierare av patient och förekomst av radiologiska undersökningar för patienten så kan det också finnas risk att sekundärindex får ett väldigt avgränsat användningsområde men skulle kunna användas för antalsberäkningar och rekrytering av patienter att ingå i forskning.

Öppet index ska enbart innehålla helt anonymiserade uppgifter det vill säga inga identifierare av patienten eller andra uppgifter som kan härledas till en specifik individ. Det innebär att det enbart måste vara strukturerad information som kan hanteras i en anonymiseringsprocess. Gällande till exempel var en undersökning har utförts måste det abstrakteras upp på en mer övergripande nivå som till exempel att enbart visa vilken region som har utfört undersökningen. Det finns emellertid en stor möjlighet här om man kan genomföra anonymiseringen som en distribuerad bearbetning, det vill säga den programvara som utför anonymiseringen körs ute på plats hos varje vårdgivare. Då kommer de aldrig att skicka några personuppgifter, vilket innebär att man kan lägga till fler attribut som exempelvis kliniska fynd, eller diagnoser. Även dessa attribut måste vara på en icke identifierbar nivå för ovanliga diagnoser eller andra värden som kan härledas till ett fåtal patienter i respektive region.

Men att tillhandahålla den informationen i helt anonymiserade data skulle göra att det finns mycket bättre underlag för egna sammanställningar då de kan hanteras som öppna data. Det är även viktigt att öppet index inte innehåller aggregerad och summerad information utan det måste innehålla alla enskilda poster motsvarande varje radiologisk undersökning så att man har möjlighet att söka och sammanställa informationen på fler sätt än man annars blir begränsad till vid enbart aggregerad information.

I likhet med datadelningstjänsten kräver patientdataindex att det finns en gemensam federeringslösning som styr behörigheter baserat på digitala avtal mellan olika aktörer.

6.2.2.3.1 Centraliserat eller distribuerat patientdataindex för sökfunktion?

Vår bedömning är att en centraliserad lösning för patientdataindex kan ge den optimala sökfunktionaliteten och den bästa användarupplevelsen. En centraliserad lösning är också tekniskt mindre komplicerad vilket borgar för färre risker, ökad säkerhet och tillgänglighet samt lägre kostnader.

Ett distribuerat patientdataindex (fördelat lokalt på var och en av vårdgivarna) innebär sannolikt en jämförelsevis försämrad sökfunktion, med fördröjd återkoppling och resultat, vilket riskerar att göra detta alternativ mindre användbart. Därför bör detta alternativ övervägas endast av anledningen att det bättre kan uppfylla rättsliga och integritetsmässiga aspekter, vilket i sin tur kan möjliggöra fler attribut för sökning. Se tabell 3.

Tabell 3. Visar en förenklad sammanfattande värdering av fördelar respektive nackdelar för de två alternativa lösningarna för ett patientdataindex, där plus (+) är positivt, bra, ger goda förutsättningar, medan minus (-) är negativt, det vill säga mindre bra eller dåligt.

Typ av patientdataindex	Användbarhet, sökfunktion	Tekniska förutsättningar	Rättsliga förutsättningar
Centraliserat	+	+	-
Distribuerat	-	-	+

Nedan beskrivs de båda alternativen, med för- och nackdelar mer i detalj:

Centraliserat statligt patientdataindex med statligt personuppgiftsansvar och med uppgiftsskyldighet för vårdgivare, det vill säga sökning mot centralt index, innebär:

- Bättre användarmässiga förutsättningar (till exempel effektivitet och snabbhet, täckningsgrad och pålitlighet).
- Bättre tekniska förutsättningar för införande med mindre komplexitet vilket ger lägre kostnader.
- Bättre säkerhet med mindre risker och bättre tillgänglighet.
- Komplicerade rättsliga förutsättningar som kräver utredning i form av offentlig utredning.

- Mindre utbud av informationsmängder/variabler/attribut – endast ett fåtal uppgifter kan ingå i index.
- Mer komplicerat när dessa informationsmängder/variabler/attribut sannolikt kommer att behöva regleras genom lag – svårare att ändra informationsmängderna vid behov.

Distribuerat statligt patientdataindex under vårdgivares personuppgiftsansvar, det vill säga distribuerad sökning direkt till index hos respektive vårdgivare, innebär:

- Sämre användarmässiga förutsättningar där varje sökning ska skickas till alla vårdgivare för bearbetning och där svaren kommer asynkront, utspridda i tiden, med risk att svar uteblir innan man ska sammanställa resultatet. (Olika användare har dock olika behov av att få svar synkront. För exempelvis forskare kan det vara gott nog med ett svar som dröjer något. Även för vissa vårdgivare kan det vara acceptabelt att svaret dröjer.)
- Sämre tekniska förutsättningar för införande med större utmaningar i en mer komplex lösning.
- Enklare rättsliga förutsättningar för införande under vårdgivares personuppgiftsansvar.
- Att index ligger under vårdgivares personuppgiftsansvar kan möjliggöra ett bättre utbud av informationsmängder.
- Kan troligtvis regleras på lägre författningsnivå, genom föreskrifter från myndighet.

6.2.2.4 Digitala avtal genom federeringslösning

Föreslagna lösningar för delningstjänst och söktjänst kräver att det finns en gemensam federeringslösning som kan användas för att identifiera alla ingående tjänstepersoner med deras organisatoriska tillhörighet hos vårdgivare. Lösningen ska även styra behörigheter baserat på digitala avtal mellan olika aktörer. Idag finns det federeringslösningar som Sweden Connect och Sambi, men det behövs en lösning för att kunna hantera digitala avtal mellan organisationer så att de kan vara underlag för automatisk behörighetstilldelning. Regionerna har idag lösningar och register för organisationer och personal som har utvecklats och förvaltas av Inera. Det krävs en fortsatt utredning av lösningar för federering och avtal där man gör vägval för hur befintliga register och lösningar kan användas och anpassas, men även om det finns behov av nya register och lösningar.

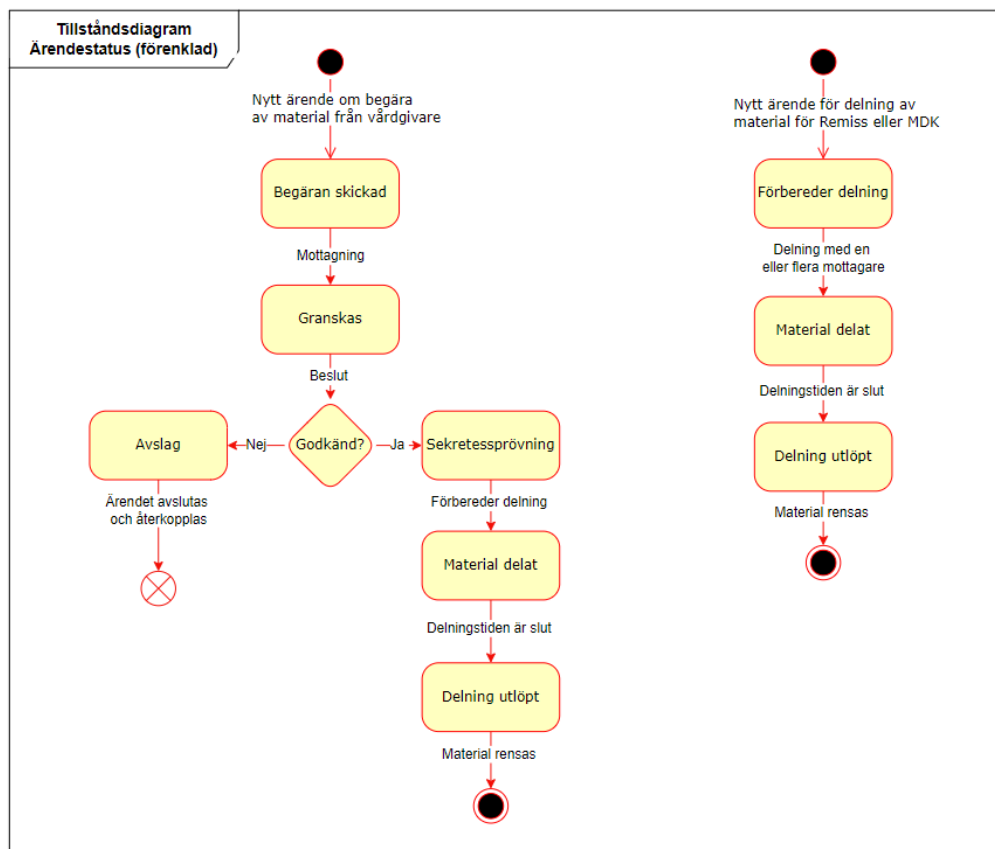
6.2.2.5 Digitalt vårdgivarregister

Föreslagna lösningar för delningstjänst och söktjänst kräver att det, som del av en förutsättningsskapande infrastruktur, finns ett komplett och funktionellt digitalt vård- och omsorgsgivarregister. Ett sådant register bör integreras med lösningar för federering och digitala avtal. Detta är en av de viktigaste stödfunktionerna för en fungerande nationell infrastruktur och är ett behov som även återkommer i flera andra regeringsuppdrag som digitalt vaccinationskort, nationell listningstjänst, nationellt vårdsöksystem, med flera. Det finns idag vård- och omsorgsgivarregister hos IVO och Inera men fortsatt utredning krävs för att klargöra om dessa går att använda för detta syfte eller om det krävs anpassningar eller nyutveckling.

6.2.2.6 Flöden och ärendehantering i delningstjänsten

Ärendehantering blir en central komponent i datadelningstjänsten för att kommunicera mellan olika parter. Vid begäran och delning av material mellan olika aktörer så behövs information och meddelanden mellan aktörerna. Dessa behöver hållas samman i ärenden för olika syften, och beroende på typ av ärende och dess statusflöde så flyttas ärendet mellan aktörerna.

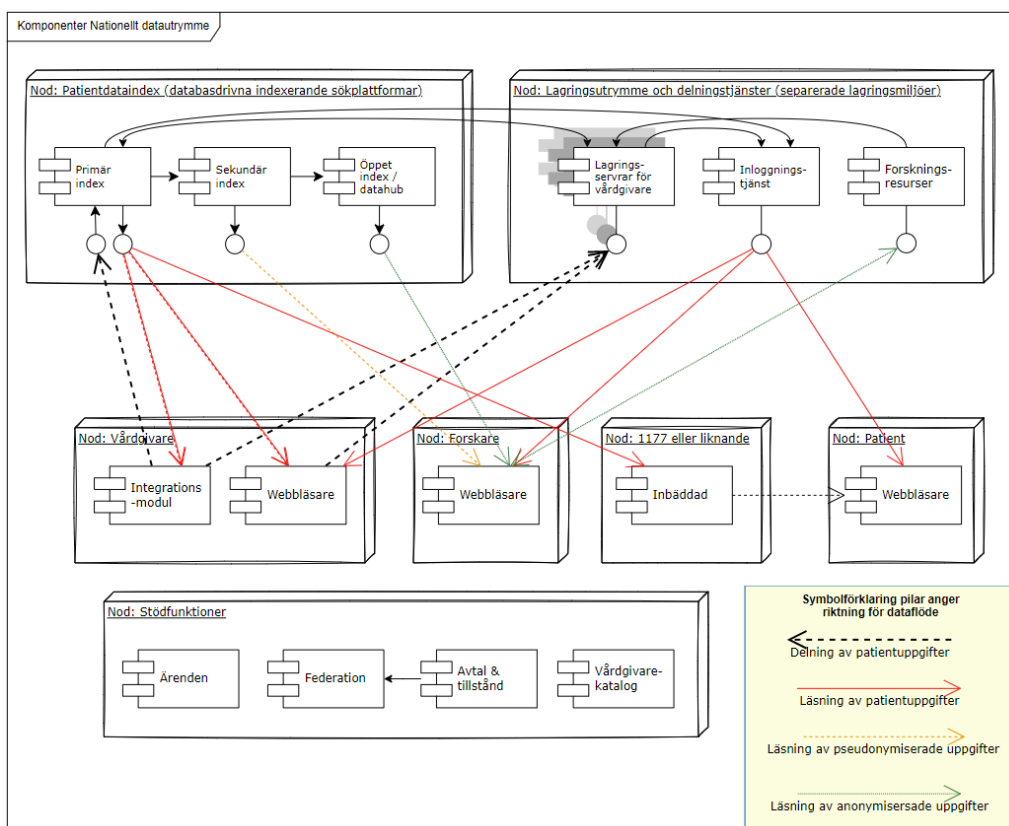
Ärendet kommer vara den "behållare" som refererar det delade materialet som ligger i delningstjänsten, men det utgör även ingången för att ta del av det delade materialet efter delning. Ärendet kommer även peka ut mottagare av delat material och det driver därefter behörighetstilldelning som sätts av den utlämnande vårdgivaren utifrån kriterier som följde med i ärendet vid begäran om utlämnande. Figur 12 nedan ger en konceptuell bild med exempel på hur olika statusflöden kan behöva se ut i den ärendehantering som måste finnas i plattformen.



Figur 12. Tillståndsdigram för ärendestatusar enligt två exempel, dels utifrån sekretessprövning (till exempel begäran från forskare), dels utifrån remiss eller planerad multidisciplinär konferens (MDK).

6.2.2.7 Komponenter i lösningen för nationellt dataområde

Komponentdiagrammet i Figur 13 nedan visar de separata lösningarna i nationellt dataområde som olika nivåer av komponenter i noder med de viktigaste systemkomponenterna i varje nod. Pilarna i diagrammet visar en konceptuell bild av informationsflöden mellan komponenterna.



Figur 13. Komponentdiagram för nationellt dataområde.

Nod: Patientdataindex (databasdrivna indexerande sökplattformar) i Figur 13 visar att indexlösningen som innehåller referenser till, och information om, radiologiska undersökningar kopplat till varje patient, består av tre helt separata komponenter för att möta både legala och säkerhetsmässiga krav. Detta görs genom att nivåbestämma indexeringsdata i tre olika detaljeringsnivåer i tre separata databaser – en för varje huvudsaklig målgrupp: i) Primärindex innehåller den detaljeringsnivå som vårdgivarna rapporterar in, medan ii) Sekundärindex innehåller pseudonymiserade personuppgifter med striktare maskning av olika hälsodata för att inte innehålla detaljnivåer som skulle kunna härledas till en individ. iii) Öppet index innehåller helt anonymiserade uppgifter för att kunna vara öppen data, men i övrigt ungefär motsvarande detaljnivåer som sekundärindex för att kunna vara ett uppdaterat och öppet underlag för olika analyser och för att identifiera möjlig forskning.

Nod: Lagringsutrymme och delningstjänster (separerade lagringsmiljöer) i Figur 13 är en lagringsplattform med hög kapacitet och teknisk arkitektur som stödjer hantering av mycket stora mediafiler (såsom radiologiska bilddata)

med hög prestanda. För att säkerställa att vårdgivare har kontroll över de data som de laddar upp och delar, så ska varje vårdgivare erbjudas en egen lagringsserver (eget utrymme) där de själva styr åtkomster och behörigheter. Inloggningstjänsten är en webbaserad portal där olika kategorier av användare loggar in på sin egen sida för att utifrån sin aktuella roll enkelt få tillgång till "sitt material" som delningar och information om olika händelser i ärenden där de ingår. Patienterna kan här se vad det finns för egna uppgifter i index, samt spårbarhet för hur de används. Möjlighet finns också för patienten att ändra integritetsrelaterade inställningar för hur uppgifterna får användas, till exempel samtycke, eller så kallad opt out när sådana förutsättningar följer av lag eller andra bestämmelser. Patienten har även möjlighet att begära ut radiologiska bilddata från sina egna undersökningar.

Forskare ska kunna ta del av delat material, förslagsvis i en så kallad *Säker behandlingsmiljö* (Secure Processing Environment, SPE) som tillhandahålls i vårdgivarens eget utrymme för att där kunna bearbeta och analysera delade bildrelaterade hälsodata. Beroende på forskarens behörighet och etikgodkännande kan data eventuellt också flyttas eller kopieras till forskningshuvudmannens eget utrymme i delningstjänsten.

6.2.2.8 Val av tekniska och semantiska standarder

Val av tekniska och semantiska standarder för digitala tjänster ska följa öppna internationella standarder som väljs och används i de olika nationella och internationella EU-initiativ som pågår, men även med hänsyn till befintliga lösningar hos vårdgivarna och dess utveckling. Detta för att främja möjligheterna till interoperabilitet.

I detta syfte används till exempel HL7 FHIR⁵⁶ för kommunikation och datastrukturer i tjänstegränssnitt med mappning mot HL7 CDA⁵⁷ för integration mot exempelvis MyHealth@EU (primär användning, fortsatt förberedelse i EU-projektet X-eHealth). Användning av processer enligt IHE-profiler så som IHE XDS⁵⁸ (*Cross-Enterprise Document Sharing*) med *Document Sharing Metadata*, IHE XCA (*Cross-Community Access Images*),

⁵⁶ Health Level 7 (HL7) är en icke-kommersiell organisation för utveckling av standarder inom e-hälsa. HL7 FHIR – Fast Healthcare Infrastructure Resources.

⁵⁷ HL7 CDA – Clinical Document Architecture.

⁵⁸ Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) är ett initiativ av vårdprofessioner och näringsliv för att underlätta vårdens datakommunikation genom att främja internationella standarder som DICOM och HL7.

IHE MIMA (*Multiple Image Manager Archive*), loggning enligt IHE-profilen ATNA (*Audit Trail and Node Authentication*). Men för de bilder som ska vara en del av informationsstrukturen ska DICOM⁵⁹ användas för själva mediafilerna inklusive metadata.

TEHDAS-projektet har i linje med detta publicerat en lista över relevanta standarder för harmonisering av semantisk och syntaktisk interoperabilitet i EHDS2, det vill säga den dimension av EHDS som rör sekundär användning av hälsodata (se avsnitt 4.5.5).

Hälsodata i olika former kopplat till undersökningar och bildmaterial bör lagras i databaser som har OpenEHR-format⁶⁰ vilket blir lösningens neutrala och normaliserade datastruktureringsformat. I OpenEHR-databasen bör man för detta syfte implementera flera informationstyper/artefakter som exempelvis typen *Imaging examination result* (Archetype ID: openEHR-EHR-OBSERVATION.imaging_examresult.v1) som är en struktur för att lagra resultat av bildundersökningar utförda på en individ med hjälp av radiologiska tekniker, vilket i sin tur mappas till FHIR-resursen *Observation* som används i kommunikationsgränssnitten (API:er).

6.2.2.9 Utformning som tekniskt möjliggör delning över landsgränser

Ett krav i uppdraget är att tjänsten ska vara utformad så att det tekniskt går att dela data över landsgränser. Föreslagna lösningar kan förbereda för datadelning över landsgränser genom att möta EU-projektets krav på semantisk interoperabilitet, men det kommer ändå att krävas att det finns rättsliga förutsättningar och att det görs tekniska sammankopplingar innan det går att ansluta. Enligt uppdraget så möjliggörs tekniska sammankopplingar genom att alla tjänster kan nyttjas via väldefinierade API:er som bygger på öppna internationella standarder som är väl etablerade inom hälsa, vård och omsorg inom EU.

6.2.2.10 Säkra behandlingsmiljöer

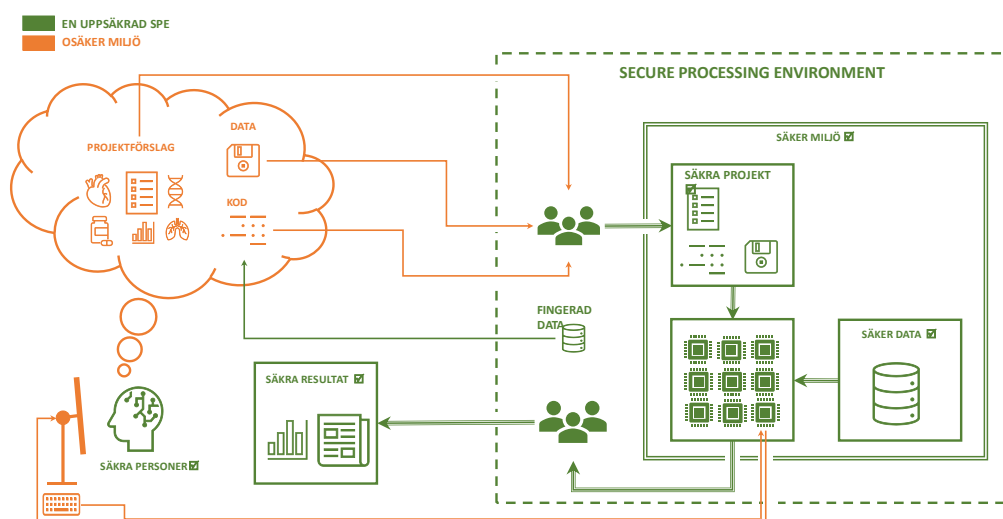
Förslaget till EHDS-förordning och det europeiska projektet TEHDAS pekar på behovet av säkra behandlingsmiljöer, *Secure Processing Environment*

⁵⁹ Digital Imaging and Communications in Medicine – internationell standard för medicinska bilder och bildrelaterade data.

⁶⁰ OpenEHR är en icke-kommersiell plattform som publicerar tekniska standarder för patientjournaldatasystem.

(SPE). Detta ska öka möjligheterna till forskning på hälsodata genom ett datorsystem där data kan behandlas på ett kontrollerat, säkert och integritetsskyddat sätt. SPE-miljön är till exempel begränsad vad gäller möjligheter att hämta ut tillgängliggjorda hälsodata från miljön. Normalt sett kan endast analysresultat exporteras ur miljön vilket stärker skyddet av den personliga integriteten. På uppdrag av E-hälsomyndigheten har forskare vid RISE tagit fram ett underlag som kan bidra till definition och etablering av SPE. Figur 14 är hämtad ur detta underlag.

Man bör i det fortsatta arbetet dra lärdom av Finlands implementering av säker behandlingsmiljö, med Kapseli som Findatas datasäkra användningsmiljö för behandling av material på individnivå.⁶¹



Figur 14. Illustration av en SPE. De fem egenskaperna som en SPE behöver uppfylla är illustrerade i grönt (säkra data, säkra projekt, säkra personer, säker miljö och säkra resultat). Säkerheten av de orange delarna av illustrationen behöver verifieras av SPE-ansvariga och kan vara en säkerhetsrisk.⁶²

Tillhandahållande av säkra behandlingsmiljöer inom det nationella dataområdet innebär att forskare ska erbjudas att hyra in sig på isolerade och dedikerade virtuella maskiner som de når via fjärrskrivbord. Dessa bör anpassas för forskning och bearbetning på olika nivåer upp till kraftfulla beräkningsmaskiner med hög kapacitet och dedikerade resurser för AI-

⁶¹ Kapseli® - Findata

⁶² PM – Federerat lärande och Säker behandlingsmiljö. RISE för E-hälsomyndigheten 2022

bearbetning, där forskare via fjärrskrivbord kan logga in och bearbeta filer och data som de fått ta del av via delningstjänsten.

6.2.2.11 Skyddat referensmaterial för utvärdering av AI/ML

Under behovsanalysen har det även framkommit att det skulle vara av stort värde om staten, som en del av ett statligt, nationellt dataområde, tog ansvar för att tillhandahålla ett skyddat referensmaterial som kan användas för utvärdering, jämförelser och upphandling av AI/ML-plattformar. Anledningen till att referensmaterialet ska vara skyddat är för att hindra till exempel leverantörer från att använda materialet för överträning (*overfitting*, se nästa avsnitt, om AI-träning). Detta bör samordnas med exempelvis AIDA:s pilotprojekt Valideringsplattform för AI inom Bröstradiologi (VAI-B, se Bilaga 1 till denna slutrapport, samt tidigare delredovisning 2) i förhållande till en tänkbar statlig lösning eller samverkan, och om det skulle vara till nytta för fler forskare inom detta område om det vore statligt.

6.2.2.11.1 AI/ML-träning och överträning

För att träna upp en AI-modell krävs stora mängder data av en specifik typ som är föremål för den aktuella användningen av AI/ML-systemet. En del statistiska modeller kan automatiskt separera data i olika kluster och se sammanhang och mönster, men för många former av neuronnätverk krävs data med markerade exempel av det som ska identifieras och även information om förväntat resultat per bild.

För att träna ett neuronnätverk och få det att fungera för data utanför sin exempelsamling använder man en del av data för själva träningen och en annan del för att utvärdera resultatet av träningen. Det är viktigt att en separat mängd, som inte använts för att träna AI-modellen, används för utvärderingen. Om man tränar upp modellen på samma mängd som man mäter resultatet med, så kommer man att få en modell som är väldigt bra på exakt de data som har använts vid träningen, det vill säga som modellen har analyserat tidigare. Samtidigt kan modellen vara väldigt dålig på nya okända data. Detta förfarande kallas överträning eller *overfitting* och kan teoretiskt sätt användas av leverantörer av AI-system för att uppvisa ett överdrivet bra

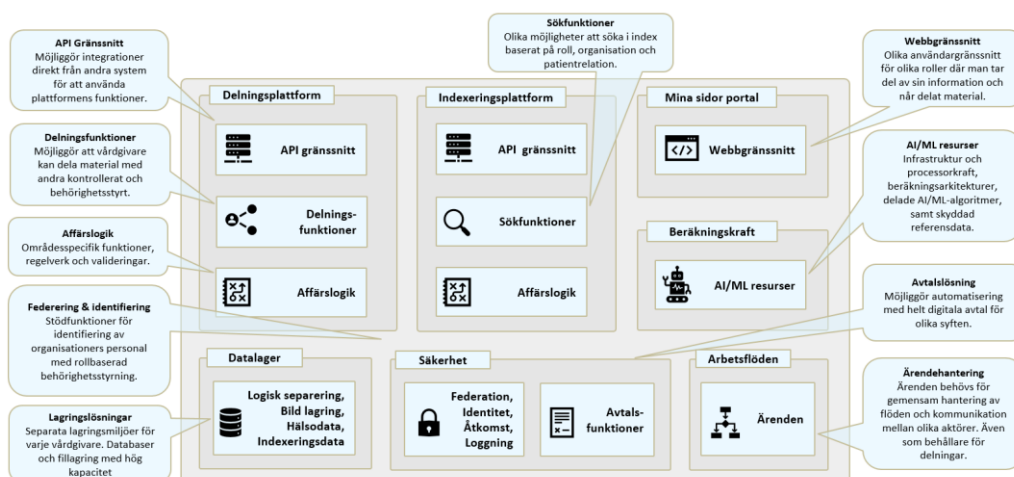
utvärderingsresultat så att man har större chans att vinna upphandlingar. Detta problem berörs i EU:s förslag till AI-förordning.⁶³

6.2.3 Applikationsarkitektur

Vyer i detta avsnitt inriktar sig på aspekter som berör systemutvecklare och systemtekniker, ansvariga för att utveckla och integrera olika applikationskomponenter i systemet.

6.2.3.1 Övergripande tekniska förmågor

Figur 15 nedan visar på en övergripande nivå de tekniska förmågor som behövs i lösningen.



Figur 15. Tekniska förmågor.

Lagerdiagrammet nedan (Figur 16) visar ingående komponenter i lösningen uppdelade så att varje lager har en funktion enligt följande: Ett lager i en applikation är en uppdelning på funktion, där de delar av systemet som har liknande funktion hamnar i samma lager.

Klientlager representerar de funktioner och komponenter i lösningen som finns placerad hos användare av lösningen.

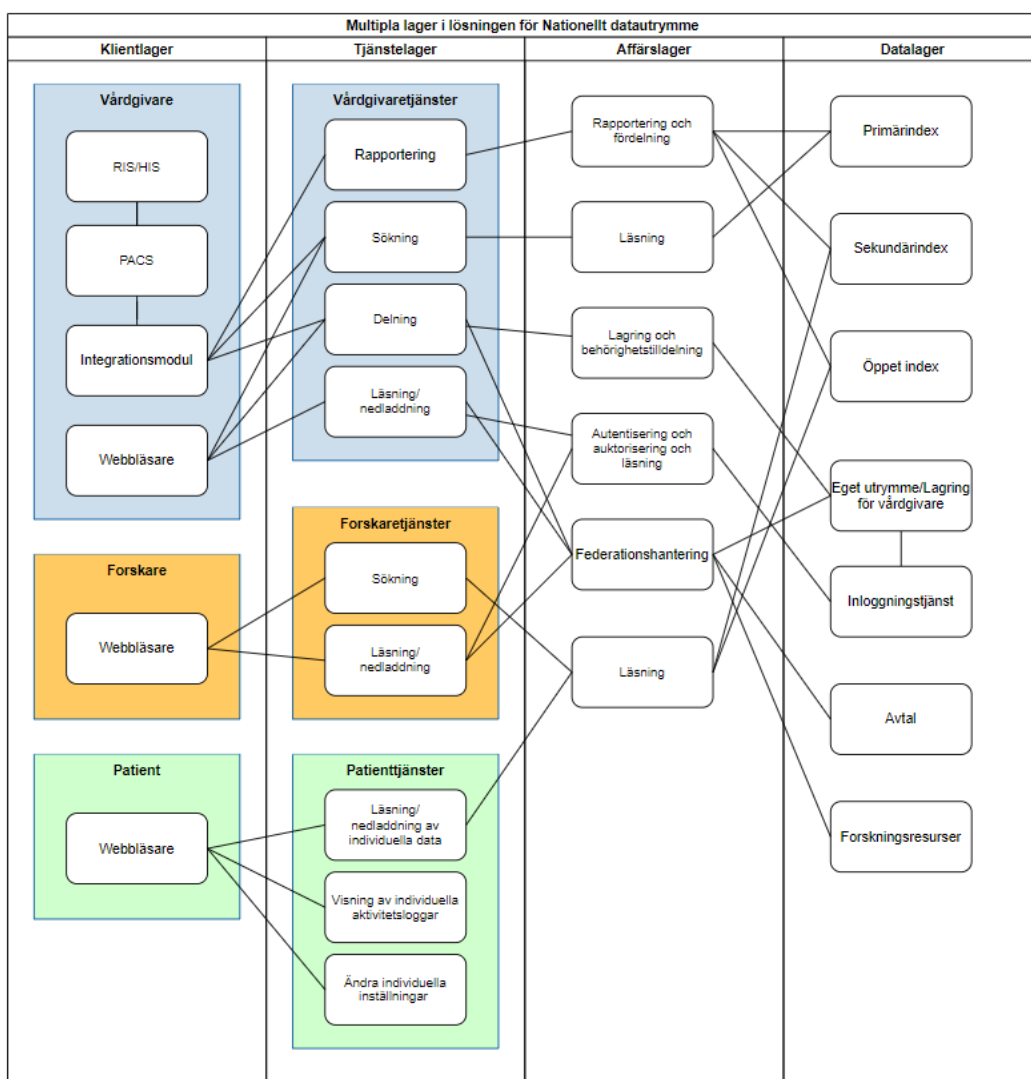
Tjänstelager representerar de publicerade tjänster eller så kallade API:er som används av klientlagret för att kommunicera med och använda funktionerna i

⁶³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN> (2022-11-04)

det nationella dataområdet.

Affärslager representerar de interna komponenter och funktioner som implementerar logiken i lösningen.

Datalager representerar informationen som hanteras i det nationella dataområdet och lagringen av data, både strukturerat och som filer.



Figur 16. Lagerdiagram för nationellt dataområde. RIS står för Radiology Information System, och HIS står för Hospital Information System.

6.2.4 Teknisk arkitektur och infrastruktur

E-hälsomyndigheten har kommit fram till förslag på två tekniska lösningar med flera integrationer sinsemellan för att skapa de "funktioner" som behövs. Dessa ska enligt uppdraget implementeras som pilotprojekt där datadelningslösningen kommer att kunna realiseras först. Sökfunktionens indexlösning kräver mer omfattande utredning för att kunna realiseras. E-hälsomyndighetens rekommendation är att myndigheten får i uppdrag att vidare utreda tekniska och rättsliga förutsättningar för en sökfunktion via patientdataindex innan myndigheten kan föreslå vilka författningsändringar som kan krävas för att möjliggöra en sökfunktion. Därför ligger initialt fokus på teknisk infrastruktur för datadelningstjänsten. Denna förstudie ska göra kostnadsberäkningar för piloter och andra föreslagna lösningar vilket kräver vetskap om vem som ska bygga lösningen, var det ska göras och hur det ska göras. Det krävs alltså specifika beslut om vem, var och hur för att kunna göra mer detaljerade kravspecifikationer som utgör grund för kostnadsberäkning.

6.2.4.1 Nationell datadelningstjänst – övergripande krav på teknisk infrastruktur

Följande är de övergripande kraven på en nationell datadelningstjänst som direkt adresserar en teknisk infrastruktur:

- De lösningar vi föreslår ska bygga på och i vissa fall bli en del av *Ena – Sveriges digitala infrastruktur*, men som en ny sektorsspecifik infrastruktur för sektorn hälsa, vård och omsorg.
- Delningstjänsten ska klara av att hantera stora datamängder som gigabyte-stora filer idag och ända upp till terabyte-stora filer framöver, och detta med bra prestanda i hela landet.
- Varje vårdgivare måste få ett eget (tillfälligt allokerat) utrymme där de delar sitt material med andra. Med "eget" menas att ingen annan än deras organisation har åtkomst till utrymmet, men att de själva kan (tidsbegränsat) dela specifika filer och tillhörande metadata till andra specifika organisationer eller individer utanför den egna vårdgivaren. Man skulle mycket förenklat kunna jämföra det med hur det fungerar med delning i olika kommersiella molntjänster.
- Forskare ska erbjudas att hyra in sig via fjärrskrivbord på isolerade och dedikerade virtuella maskiner, i olika nivåer upp till

"beräkningsmaskiner" med hög kapacitet och mycket GPU-kraft⁶⁴ för AI-bearbetning. Via fjärrskrivbord kan de logga in och bearbeta filer och data som de fått åtkomst till via delningstjänsten. Detta benämns fortsatt i denna förstudie som *säker behandlingsmiljö*, i enlighet med beskrivning i förslaget till EHDS-förordning.

- Allt detta ska förutom att vara skalbart och ha bra prestanda även vara så informations- och integritetssäkert som möjligt.
- Delningar hanteras genom *ärenden* som skickas mellan de olika parterna baserat på statusar. Därför blir det ärenden som driver behörigheter och refererar delat material. Ärendet håller dessutom ordning på när delningen ska tas bort och materialet ska raderas. Ärendet behövs för att vid olika statusar notifiera olika användare om händelser.

6.2.4.2 Nationellt patientdataindex – övergripande krav på teknisk infrastruktur

Övergripande krav på ett nationellt patientdataindex som direkt adresserar en teknisk infrastruktur:

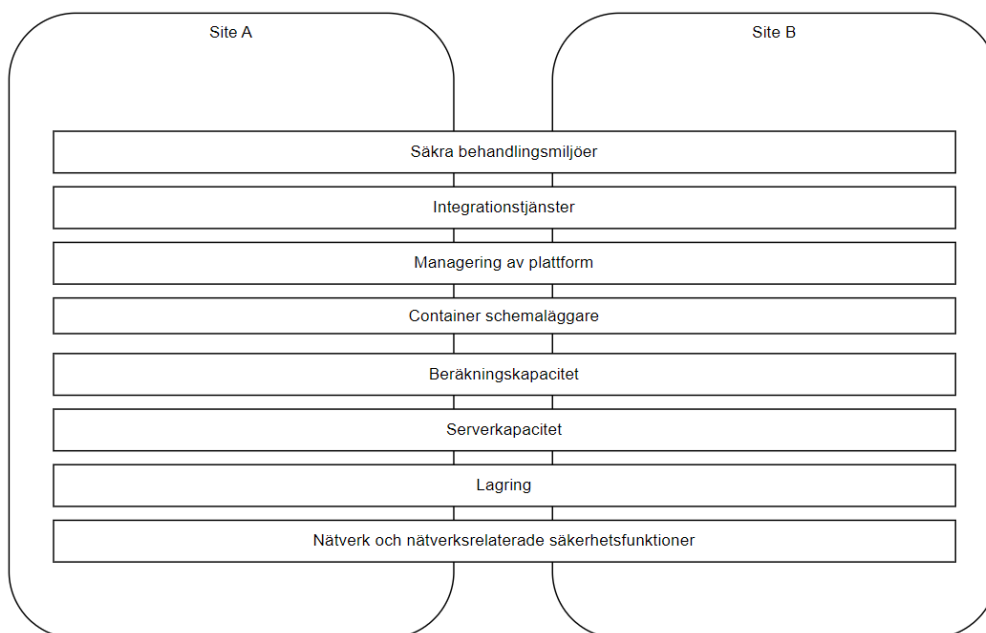
- Central databas för indexeringsdata som rapporteras av berörda vårdgivare efter varje undersökning (i denna pilot: mammografi).
- Tre separata databaser för indexeringsdata för olika informationsnivåer och för olika målgrupper: i) Primärindex med fullständiga uppgifter, ii) sekundärindex med pseudonymiserade uppgifter och iii) öppet index med öppna data.
- Posterna i primärindex ska referera bildmaterial från den rapporterade diagnostiska undersökningen så att det går att skapa ett ärende för att begära ut bildmaterialet. Ärendet skickas till vårdgivaren som då får underlag som direkt pekar på och identifierar det relaterade bildmaterialet med tillhörande utlåtande, anteckningar, och annoteringar.
- Primärindex är främst tänkt att användas av vårdgivare för att hitta information om en specifik patient. Därför ska sökfunktionerna i tjänstelagret mot primärindex enbart möjliggöra sökning efter uppgifter om en patient per söktillfälle.

⁶⁴ GPU – Graphics Processing Unit, på svenska: Grafikbearbetningsenhet

- Sekundärindex är främst tänkt att användas för sökningar som inte är relaterade till specifika patienter utan istället görs utifrån olika sökkriterier (inklusions- och exklusionskriterier) för urval av data till forskning, för att kunna göra antalsberäkningar och få fram statistik och aggregeringar.
- Öppet index kommer att kunna användas av vem som helst men är i första hand tänkt att ge forskare möjlighet att på egen hand – utan särskilt tillstånd – söka fram vilket forskningsunderlag som finns på en mer aggregerad nivå. Sökningar i detta index ska inte få påverka prestandakapaciteten i övriga index så det krävs en total separation även för att kunna vara öppet ut mot internet utan behörighetskontroll, men med en enklare autentisering av användare för att förhindra missbruk.

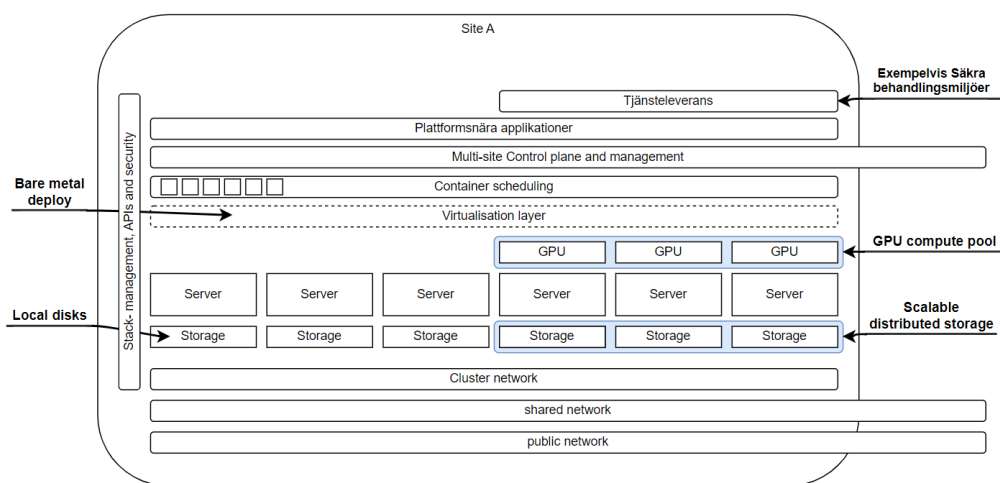
6.2.4.3 Systemdesign med förmågor i en teknisk infrastruktur

Systemdesignen är utformad för att möjliggöra maximal tillgänglighet och kontinuitet genom en teknisk infrastruktur vars förmågor spänner över redundanta och speglade webbplatser som är geografiskt separerade (Figur 17). Den tekniska infrastrukturen möjliggör att behovet av kapacitet kan tillmötesgå helt dynamiskt och ögonblickligen kan skalas upp genom att det bygger på en helt skalbar struktur av tekniska lösningar. Även ner på förmågor för så kallade säkra behandlingsmiljöer (SPE) så möjliggörs en fullständig skalbarhet både för variation av hur stort antal SPE:er som det finns behov av för tillfället, men även för att tillmötesgå behov av olika nivåer av kapacitet och prestanda i respektive SPE-miljö, där det kan variera med allt från en "standardmaskin" upp till SPE-miljöer med högsta möjliga beräkningskraft med dedikerade resurser som är anpassade för krävande AI/ML-tillämpningar.



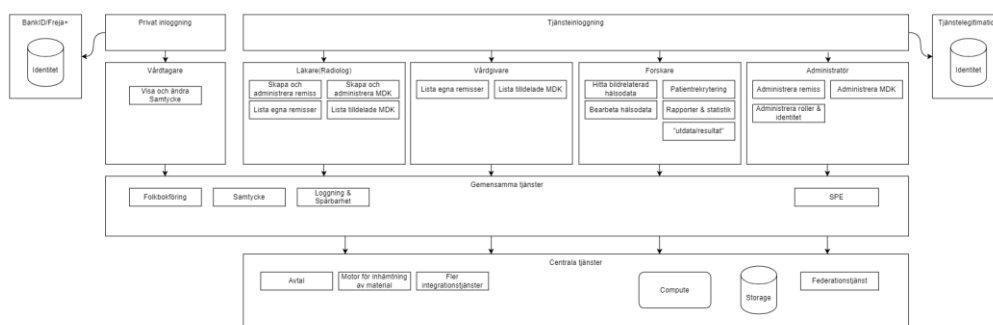
Figur 17. Övergripande teknisk infrastruktur.

Dynamiska och delade resurspooler i den tekniska infrastrukturen möjliggör en total separation av lagringsytor som styrs av lagkrav där varje vårdgivare har sitt eget lagringsutrymme (Figur 18). Det förutsätts att myndigheten har kontroll över infrastrukturen och dess plattformar (PaaS – plattform som tjänst) för att kunna hantera de virtuella miljöer som måste skapas för varje vårdgivare.



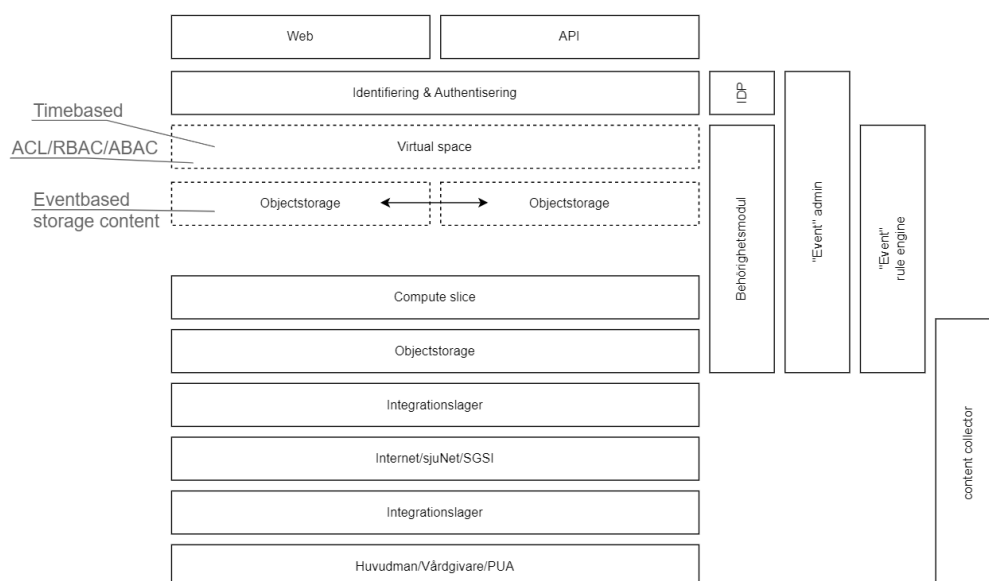
Figur 18. Detaljerad teknisk infrastruktur.

Figur 19 nedan visar på skikten i den tekniska infrastrukturen med kopplingar och flöden sinsemellan. Skikten är grova indelningar av systemet på fysisk nivå, med avseende på distribution. Skiktens komponenter kommunicerar med komponenter inom skiktet och med komponenter i närliggande skikt. Varje skikt ansvarar därmed för en grupp av funktioner.



Figur 19. Skikt i den tekniska infrastrukturen.

Figur 20 visar på de lager som behövs i den tekniska infrastrukturen. Varje lager i applikationen är en uppdelning på funktion, där de delar av systemet som har liknande funktion hamnar i samma lager och saknar fysisk separation mellan lagren. Poängen med ett lager är att det endast får anropa metoder inom det egna lagret eller metoder hos det underliggande lagret.



Figur 20. Lager i den tekniska infrastrukturen.

6.2.5 Säkerhet

Informationssäkerhet ska alltid vara det högst prioriterade området för denna lösning där man ska hantera känsliga hälsodata från olika huvudmän i en och samma lösning. För att säkerställa maximal tillförlitlighet och informationssäkerhet utan att göra onödigt stort avkall på den behovsdrivna funktionaliteten, så måste det finnas en robust arkitektur som "by design" stödjer en maximal säkerhet och gör det enkelt att följa de säkerhetsprinciper som ska styra utvecklingen och genomsyra de framtagna lösningarna. Säkerhetsprinciperna ska även genomsyra förvaltningen av lösningarna där de ska underhållas och vidareutvecklas för att alltid ligga i framkant av de för tillfället bästa möjliga säkerhetsnivåerna.

6.2.5.1 Säkerhetsprinciper och minimikrav för säkerhet och integritet som måste följas i den föreslagna lösningen

Följande säkerhetsprinciper ska tillämpas genom att rutiner utarbetas för att säkerställa att alla relevanta principer appliceras på respektive delar av arbetet.

1. Allt arbete i lösningens systemlivscykel från kravställning till utveckling, och vidare till förvaltning men även för framtida avveckling, måste alltid följa de grundläggande kravområdena i SS-ISO/IEC 27001 och 27002 som har direkt bäring på informationstjänster och systemförvaltning. Därför måste en modell för hela systemlivscykeln specificeras för den aktuella lösningen och implementeras organisatoriskt hos den myndighet som utvecklar och förvaltar lösningen. Man måste även ha ett anpassat och integrerat ledningssystem för informationssäkerhet (LIS) för att kontinuerligt göra uppföljning på samtliga delar av arbete och implementerade lösningar utan att det blir en överväldigande administrativ börda, som i sig kan ge negativ påverkan på kvaliteten. Man måste alltså använda metoder och verktyg som gör informationssäkerhetsarbetet till en naturlig del av verksamhetens löpande rutiner.
2. Kravarbete ska, förutom för funktionella krav, även utföras för icke-funktionella krav där ISO/IEC 25010 ska användas som underlag för att säkerställa att man arbetar med samtliga delar av de icke-funktionella kraven, där säkerhetskraven i detta fallet utgör de viktigaste delarna. Säkerheten påverkas indirekt av alla andra typer av

icke-funktionella krav. Därför ska alla kvalitetsattribut i ISO/IEC 25010 användas inom de olika kategorierna Prestanda, Tillförlitlighet, Användbarhet, Säkerhet, Underhållsmässighet/Förvaltning, Flyttbarhet, Funktionell ändamålsenlighet, Kompatibilitet.

3. Identitetshantering med autentisering och behörighetskontroller ska baseras på användarens identitet. Vid inloggning i tjänsten behöver det finnas en tydlig koppling till den organisatoriska tillhörigheten, inte minst när användaren i sitt arbete begär åtkomst till en annan organisations material. Detta kräver hög tillit mellan organisationer och hög tillit till användarens elektroniska identitet och organisatoriska tillhörighet. Identifiering ska för samtliga användare baseras på godkända e-legitimationer på tillitsnivå 3 eller högre enligt kvalitetsmärket Svensk e-legitimation. Patienter ska identifieras med privat e-legitimation medan tjänstepersoner identifieras med den e-legitimation som deras uppdragsgivare har anvisat till dem för användning av tjänsten.
4. Alla delar av lösningen ska ha en fullständig spårbarhet över användning med möjlighet att via loggar kunna följa olika användares aktiviteter och vem/vilka som tagit del av hälsodata via denna tjänst.
5. Man ska löpande analysera och överväga nya säkerhetslösningar och mekanismer i syfte att plattformen alltid ska nyttja de absolut bästa tillämpbara säkerhetsmekanismerna för att ge en så säker lösning som möjligt.
6. Inom både utvecklings- och förvaltningsorganisationen ska det finnas dedikerade resurser som har ständigt fokus på säkerhetsförbättringar. Dessa resurser bör organiseras för att med minsta möjliga administrativa börda följa övriga säkerhetsprinciper samtidigt som man arbetar med korta kontinuerliga leveranscykler enligt modellen *Continuous Delivery* (CD) eller liknande.
7. Lösningar och infrastruktur ska designas och utformas efter metoderna och mönstren *Security by design* samt *Privacy by design* och *Privacy by default*.
8. Man ska förhålla sig till de säkerhetsrelaterade Ena-byggblocken och då främst till Auktorisation, Identitet, Tillgänglighet, samt

Tillitsramverk. Men det innebär även att nyttja de säkerhetslösningar som växer fram i Ena:s nationella infrastruktur.

9. Säker behandlingsmiljö (SPE) ska definieras och användas för att möjliggöra säker bearbetning av hälsodata.

6.3 Utestående frågor gällande arkitektur och lösningsförslag

Förstudiearbetet har till stor del handlat om att tolka uppdragets anvisningar som tänkbara lösningar och hur dessa kan anpassas till målgruppernas behov. Fokus har därför varit att utreda om och i så fall hur dessa behov ska kunna tillgodoses på bästa sätt, både rättsligt och tekniskt. Detta har inneburit omfattande utredning på en hög abstraktionsnivå. Ett fortsatt arbete bör inledas med en detaljerad design av lösningsförslagen utifrån det material som hittills har tagits fram. Vissa delar behöver utvecklas, identifieras och specificeras, men även infrastrukturen behöver detaljeras och specificeras med utredning om möjliga driftsparter och vad som krävs för att Försäkringskassan (som nuvarande it-leverantör) ska kunna leverera nya tjänster i form av plattform som tjänst (PaaS).

I uppdraget har ingått att ta fram kostnadsberäkning för de förslag som lämnas. Avsaknaden av detaljerade specifikationer för lösningarna gör det svårt att presentera en detaljerad och definitiv kostnadsuppskattning för pilotprojekt. I denna förstudie presenteras därför en preliminär kostnadsberäkning. Samtidigt föreslås för datadelningstjänsten en fortsättning i form av en kompletterande fördjupad förstudie, vilken ska resultera i detaljerade specifikationer för lösningsförslagen inklusive mer detaljerade kostnadsberäkningar. Den fördjupade förstudien bör även mer i detalj utreda hur nya organiseringar bör utformas, både hos ansvarig myndighet och hos vårdgivarna för att hantera de nya processer som uppstår med de nya lösningarna.

Vidare så kräver föreslagna lösningar att det finns federerings- och avtalslösningar som inkluderar alla vårdgivare med tillräckliga nivåer av information/attribut och med tillräcklig kvalitet som kan nyttjas. Därför bör en fortsatt utredning även utreda och specificera hur dessa krav ska kunna tillgodoses.

7 Möjligheter och hinder ur ett rättsligt perspektiv

I detta kapitel görs en analys av de rättsliga förutsättningarna för att använda en datadelningstjänst för de ändamål som framgår av uppdraget samt de rättsliga förutsättningarna för en sökfunktion i form av ett centralt patientdataindex. Den rättsliga analysen utgår främst från de grundläggande krav som gäller vid behandling av personuppgifter och utgår ifrån de element som behöver analyseras vid en integritetsanalys. Analysen tar även upp andra relevanta rättsliga aspekter såsom handlingsoffentlighet och sekretess.

Av regeringsuppdraget framgår att E-hälsomyndigheten ska genomföra en förstudie för utveckling av ett statligt, nationellt dataområde för hälsodata inom bilddiagnostik. I förstudien ska myndigheten kartlägga och beskriva vilka juridiska, tekniska och andra relevanta möjligheter respektive hinder som finns för att implementera ett hälsodataområde i Sverige samt lämna förslag på lösningar. I förstudien ska myndigheten lämna förslag på en eller flera piloter som kan göras för att skapa ett statligt, nationellt hälsodataområde för datadelning, som i ett första skede ska användas för delning av bilddiagnostikdata inom mammografiområdet.

Av regeringsuppdraget framgår vidare att myndigheten ska beakta att fokus för piloterna bör vara en nationell, statlig federeringslösning, det vill säga genom att bygga på och binda samman befintliga lösningar och infrastruktur. Piloterna kan även innehålla delar om hur lagring och beräkningskraft kan tillhandahållas utan att ansvarig myndighet behöver bli personuppgiftsansvarig för uppgifterna som samlas in, så som infrastruktur som tjänst. Myndigheten ska även beakta att regionerna ska ha enkel tillgång till aktuella data som registreras in till registret, egna såväl som andra regioners data för att möjliggöra jämförelser mellan regionerna.

Av E-hälsomyndighetens behovsanalys i kapitel 4 ovan framgår att utifrån ett primäranvändningsperspektiv finns det inom hälso- och sjukvården behov av att överblicka var en patient har genomfört tidigare undersökningar. Detta för att göra processerna snabbare, minska mängden återbesök och förbättra förutsättningarna att ge patienten adekvat behandling i ett tidigt skede av sjukdomsförloppet. Utifrån forskningens sekundäranvändningsperspektiv finns behov att få bättre möjligheter att identifiera passande urval av hälsodata för olika forskningsområden och för specifika forskningsprojekt.

I behovsanalysen har myndigheten identifierat behov och önskemål om att en datadelningstjänst bör innehålla eller kompletteras med en sökfunktion som möjliggör för vården och forskningen att lokalisera var (hos vilken vårdgivare) det finns uppgifter om en patient eller ett urval av patienter.

7.1 Rätten till privatliv och skydd av personuppgifter

Rätten till privatliv är en grundläggande fri- och rättighet, mänsklig rättighet, som följer av artikel 8 i Europakonventionen⁶⁵. Rätten till skydd av sitt privatliv och skydd av ens personuppgifter framgår även av Europarådets dataskyddskonvention nr 108⁶⁶ och artikel 7 och 8 i EU:s rättighetsstadga⁶⁷. Vidare fastställer såväl Europakonventionen som EU:s rättighetsstadga att offentlig myndighet inte får ingripa i denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten eller landets ekonomiska välstånd, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter. I korthet innebär det att ingen ska behöva utsättas för godtyckliga eller olagliga inskränkningar i sitt privatliv. Skyddet för den personliga integriteten i samband med behandling av personuppgifter inom EU är närmare reglerad genom EU:s dataskyddsförordning⁶⁸, även förkortad dataskyddsförordningen.

Skyddet för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter regleras även i regeringsformen (RF), en av våra grundlagar. Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF (1974:152) 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. Skyddet enligt denna bestämmelse kan begränsas endast enligt den särskilda ordning som föreskrivs i 2 kap. 20–22 §§ RF. Bestämmelsen i andra stycket infördes genom 2010 års grundlagsändringar för att ge ett utökat grundlagsskydd för den personliga integriteten.

⁶⁵ Europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, införlivad i svenska rätt genom Lag (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna

⁶⁶ Europarådets konvention om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter, nr 108

⁶⁷ Europeiska Unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2012/C 326/02)

⁶⁸ 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

Bestämmelsen innebär att åtgärder som är av sådant slag som anges i bestämmelsen får vidtas bara om det finns lagstöd för detta.

Skyddet för privatlivet är inte absolut och kan under vissa förutsättningar inskränkas med hänsyn till andra motstående intressen. Sådana inskränkningar måste emellertid stå i rimlig proportion till de fördelar som personuppgiftsbehandlingen bidrar med till det motstående intresset. Denna intresseavvägning ska göras inom ramen för en så kallad proportionalitetsbedömning vilken även omfattar en bedömning av om personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att uppnå det avsedda ändamålet och om det finns alternativ som är mindre integritetskänsliga.

Vidare finns bestämmelser som reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL.

7.1.1 Tillåten personuppgiftsbehandling

För att kunna avgöra om en viss personuppgiftsbehandling är tillåten behövs det bland annat en noggrann beskrivning och specificering av ändamålet med behandlingen. Det vill säga varför behandlingen ska utföras och på vilket sätt behandlingen bidrar till ändamålet. De fördelar som personuppgiftsbehandlingen bidrar med måste vägas mot de integritetsrisker som förslaget medför.

Det måste också alltid finnas ett rättsligt stöd för behandlingen av personuppgifterna. En bedömning behöver göras av huruvida personuppgiftsbehandlingen är förenlig med dataskyddsförordningen, grundlagarna och nationell reglering av området. Det vill säga om det krävs särskild reglering av personuppgiftsbehandlingen eller om det är tillräckligt med befintlig lagstiftning.

7.2 Handlingsoffentlighet

Av 2 kap 4 § tryckfrihetsförordningen (1949:105), förkortad TF följer att handlingar hos myndigheter blir allmänna om de förvaras hos en myndighet eller anses som inkomna eller upprättade hos en myndighet. Patientjournaler inom den offentliga vården utgör därmed allmänna handlingar. Patientjournaler inom den privata vården utgör inte allmänna handlingar.

De handlingar som vårdgivare delar genom datadelningstjänsten är därmed allmänna handlingar om det är offentliga vårdgivare som delar eller tar del av uppgifterna.

För att handlingarna inte ska anses utgöra allmänna handlingar hos den myndighet som tillhandhåller datadelningstjänsten (enligt detta uppdrag) kan en undantagsbestämmelse i 2 kap 13 § TF tillämpas. Av bestämmelsen framgår att en handling som förvaras hos en myndighet, endast som ett led i en teknisk bearbetning eller teknisk lagring för någon annans räkning, inte anses utgöra allmän handling hos den myndigheten även om samma information på annan plats är att anse som allmän handling.

Tillämpningen av undantagsbestämmelsen i 2 kap 13 § TF har kommit att utvecklas genom de rättsliga koncepten ”eget utrymme”. Genom dessa har det i viss mån skapats en acceptans och tillit för att kunna skapa digitala tjänster som kan uppfylla de rättsliga kraven när myndigheter tillhandahåller tjänster åt andra myndigheter, företag (organisationer) och enskilda.⁶⁹ ”Eget utrymme hos myndighet” saknar en tydlig legaldefinition men är trots detta ett vedertaget begrepp i offentlig förvaltning.

7.2.1 Eget utrymme

När myndigheter tillhandhåller tjänster i form av *egna utrymmen* tillämpas undantagsbestämmelsen i 2 kap 13 § TF oftast i kombination med bestämmelsen om myndigheters serviceskyldighet enligt 6 § förvaltningslagen (2017:900) och ibland i kombination med TF 2 kap 14 §.

Eget utrymme hos myndighet kan beskrivas som en insynsskyddad elektronisk plats som bara användaren har åtkomst till. Det mest signifikanta med dessa utrymmen är att den data som behandlas där inte kommer att utgöra allmän handling. Detta beror på att de varken anses som inkomna till eller upprättade hos myndigheten. Handlingar förblir således användarens egna handlingar och är inte att anse som allmänna. Detta gäller dock endast så länge handlingarna finns i utrymmet och kriterierna för dessa är uppfyllda. Uppgifter som finns där ska inte heller på annat sätt riskera att röjas genom åtgärder av myndigheten eller myndighetens personal.

⁶⁹ Socialstyrelsen tillhandhåller ett eget utrymme för när forskningshuvudmän ska upprätta en ansökan och lämna in till myndigheten för själva begäran om att ta del av uppgifter från myndighetens register. Bolagsverket tillhandahåller eget utrymme för att underlätta för företag att lämna in årsredovisningshandlingar till myndigheten.

Det rättsliga konceptet eget utrymme har genom tillämpning och praxis kommit att delas upp i eget utrymme (för individ eller organisation) och lagringsytor. Informationsutbytet i ett eget utrymme sker normalt genom ett användargränssnitt. Informationsutbytet till och från lagringsytor sker däremot vanligtvis från maskin till maskin via så kallade bastjänster.

Ett eget utrymme tillhandahålls som en service åt användaren ofta som en servicetjänst eller presentationstjänst men även andra former förekommer. Eget utrymme kan också tillhandahållas i syfte att samla information i eget konto och att dela denna information med andra. Med *servicetjänst* avses en typ av e-tjänst där innehavaren av eget utrymme kan utforma utkast till handlingar i sitt utrymme, få uppgifter förifyllda eller annars utlämnade, antingen av den som tillhandahåller utrymmet eller annan med stöd av egen hämtning eller egen delning, sända handlingar till en mottagningsfunktion och vidta andra nödvändiga åtgärder. Med *presentationstjänst* avses en typ av e-tjänst där innehavaren av ett eget utrymme får handlingar visade utan att det som visas blir tillgängligt för andra.

En lagringsyta kan beskrivas som en tjänst som myndigheter erbjuder åt andra myndigheter och företag för it-drift. Exempel på funktioner som kan tillhandahållas på en lagringsyta är frågor- och svarsfunktion, befordringsfunktion och mottagningsfunktion.

De myndigheter och företag som anlitar den tjänstelevererande myndigheten, anses ansvara och även vara personuppgiftsansvariga, gentemot tredje part (enskilda, företag eller myndigheter) som använder funktionerna för sina kontakter med den myndighet som har anlitat den tjänstelevererande myndigheten.

Den faktiska delningen av de radiologiska bilderna som är aktuella i detta uppdrag (journaluppgifterna) ska möjliggöras genom att vårdgivaren är innehavare av ett eget utrymme eller lagringsyta i en datadelningstjänst. Vårdgivaren kan uppdra åt den myndighet som tillhandhåller datadelningstjänsten att ge åtkomst till bilderna till andra vårdgivare, till forskningshuvudman eller till enskild (till exempel patient), som vårdgivaren har bedömt har rätt att ta del av bilderna. Det är endast vårdgivaren och den som vårdgivaren har angett som behörig som har åtkomst till uppgifterna. Det är således den utlämnande vårdgivaren som ansvarar för innehållet på det egna utrymmet och disponerar denna yta. Det är dock den tjänstelevererande myndigheten, som ur ett säkerhets- och tekniskt perspektiv, ansvarar för

funktionaliteten i vårdgivarens egna utrymme. Myndigheten eller dess personal ska dock inte ha möjlighet att ta del av innehållet i vårdgivarens egna utrymme eller tekniskt kunna bereda sig tillgång till uppgifterna. Om så sker så anses handlingarna inkomna till den tjänstelevererande myndigheten och utgör därmed allmänna handlingar.

Det går inom datadelningstjänsten även att tillhandahålla eget utrymme för forskningshuvudman till vilket vårdgivare kan lämna ut data.

7.3 Piloten datadelningstjänst

E-hälsomyndighetens förslag: E-hälsomyndigheten ska få i uppdrag att genomföra en pilot för att närmare undersöka förutsättningarna för att tillhandahålla en datadelningstjänst i syfte att vårdgivare ska kunna dela hälsodata med andra vårdgivare, forskare och enskilda som har behov av uppgifterna och som har legitima skäl att ta del av uppgifterna. Tjänsten ska vara digital och en del av infrastrukturen i ett statligt, nationellt hälsodataområde. För att genomföra piloten behöver myndigheten ett rättsligt stöd för att tillhandahålla och administrera datadelningstjänsten. Detta innebär i praktiken ett utpekat ansvar att tillhandahålla en sådan tjänst, till exempel i sin myndighetsinstruktion eller i en annan författning.

Inom ramen för piloten bör det även ingå en förstudie som tittar närmare på såväl de tekniska som de rättsliga förutsättningarna för eventuell obligatorisk anslutning till datadelningstjänsten. Utifrån en genomförd pilot och förstudie kan även en konsekvensutredning i enlighet med förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning presenteras.

Datadelningstjänsten ska kunna användas av vårdgivare för att på ett säkert sätt dela journaluppgifter om patienter till andra vårdgivare för vårdändamål (primäranvändning), och till forskningshuvudmän för forskningsändamål (exempel på sekundäranvändning). Även patienten ska kunna få ta del av uppgifter om sig själv genom datadelningstjänsten.

Datadelningstjänsten ska tillhandahållas och administreras av en statlig myndighet som ansvarar för tjänstens funktionalitet och säkerhet i egenskap av personuppgiftsbiträde (PuB) och för tjänstens kontoinformation i egenskap av personuppgiftsansvarig (PuA). Vårdgivarna och forskningshuvudmännen är PuA för sin behandling av personuppgifter i datadelningstjänsten. Tjänsten

ska inledningsvis användas endast för delning av bilddiagnostikdata inom mammografiområdet.

Genomförande av den föreslagna piloten bygger på vårdgivarnas frivilliga anslutning till och användning av datadelningstjänsten. Det är inom ramen för genomförande av piloten upp till respektive vårdgivare att avgöra i vilken utsträckning man vill nyttja tjänsten för att dela hälsodata med andra vårdgivare, med forskningshuvudmän och patienter. Det är även upp till forskningshuvudmännen huruvida de vill använda sig av datadelningstjänsten för sin analys och personuppgiftsbehandling.

Inom ramen för den pilot som myndigheten föreslår behöver det även genomföras en förstudie som närmare tittar på förutsättningarna att göra det obligatoriskt för vårdgivare att ansluta sig till en datadelningstjänst av detta slag. Utifrån en sådan genomförd pilot och förstudie kan även en konsekvensutredning, i enlighet med förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, presenteras.

7.3.1 De ändamål för vilka datadelningstjänsten kan användas

E-hälsomyndighetens förslag: Att det i patientdatalagens bestämmelser om ändamål med personuppgiftsbehandling införs en ny bestämmelse som tydliggör att forskning är ett ändamål för vilka personuppgifter får behandlas.

Vårdgivarnas och forskningshuvudmännens ändamål och personuppgiftsbehandling är tillåten inom ramen för befintlig lagstiftning.

Enligt regeringsuppdraget ska datadelning inom ett dataområde kunna innefatta såväl primäranvändning som sekundäranvändning för forskning, statistik, innovation, kvalitetsuppföljning, myndighetsstyrning, tillsyn och utredning samt undervisning.

Enligt artikel 5.1 b dataskyddsförordningen gäller som en grundläggande princip vid behandling av personuppgifter att uppgifterna ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen.

Datadelningstjänsten kan användas för flera olika ändamål utifrån olika rättsliga grunder. Det ska finnas rättsligt stöd för delning av data i redan befintlig lagstiftning där även ändamålen för aktörernas personuppgiftsbehandling framgår, såsom exempelvis patientdatalagen eller lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Syftet med datadelningstjänsten är att möjliggöra delning av hälsodata mellan aktörer som idag eller i framtiden har ett behov och rättsligt stöd för att dela denna data med varandra.

Datadelningstjänsten ska i enlighet med regeringsuppdraget i ett första skede användas för delning av bilddiagnostikdata inom mammografiområdet, men E-hälsomyndighetens tolkning av uppdraget är att datadelningstjänsten ska kunna skalas upp till att omfatta även andra informationsmängder, till exempel bilddiagnostik generellt eller hälsodata generellt.

E-hälsomyndigheten har närmare övervägt två ändamål som tjänsten kan användas för, *vårdändamål* enligt 2 kap. 4 § 1 och 2 PDL samt *forskningsändamål* enligt 2 kap. 5 § PDL. Därtill ska tjänsten kunna användas för att enskilda patienter ska kunna utöva sin rätt att ta del av uppgifter om sig själv hos en vårdgivare enligt 8 kap. 1 och 2 §§. Tjänsten bör dessutom kunna användas för ytterligare ändamål som *kvalitetsuppföljning* och *tillsyn*, vilka är andra ändamål som framgår av 2 kap 4 § punkt 4 och 5 PDL. Vid en eventuell utökning av tjänstens användningsområden behövs emellertid en ny behovsanalys och rättslig analys av det tilltänkta ändamålet.

De i regeringsuppdraget angivna ändamålen *innovation, myndighetsstyrning, utredning och undervisning* är enligt dagens PDL eller annan relevant lagstiftning inte ändamål för vilka personuppgifter inom hälso- och sjukvården får användas. Något rättsligt stöd för att använda hälsouppgifter som härrör från vårdgivarnas journaluppgifter för dessa övriga ändamål finns således inte idag. Flera av de ändamål som nämns i regeringsuppdraget är dessutom ur ett rättsligt perspektiv inte definierade. Som Socialstyrelsen nämner i sin rapport, *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*⁷⁰, så är till exempel begreppet innovation än så länge alltför odefinierat och framgår inte heller av någon rättslig reglering. E-hälsomyndighetens bedömning är därmed att datadelningstjänsten inte får användas för dessa ändamål i dagsläget. Det behöver utredas vad dessa begrepp betyder så att lagstiftaren kan ta ställning till om patienters

⁷⁰ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-10-8136.pdf>

journaluppgifter ska få användas för även dessa ändamål. En sådan utredning bör även utreda samhällets behov av att få tillgång till just individdata för exempelvis innovationsändamål och väga det mot det intrång i den personliga integriteten som ett sådant användande skulle innebära. En utredning kan då också analysera och bedöma under vilka förutsättningar som ett sådant intrång är motiverat. För innovation och myndighetsstyrning är det kanske tillräckligt att behandling av personuppgifter endast görs på aggregerade och statistiska uppgifter. I den finska lagstiftningen⁷¹ gäller sådana förutsättningar. Motsvarande analys krävs för ändamålen undervisning och utredning. Myndigheten kan dock notera att de tilltänkta ändamålen som nämns i regeringsuppdraget i hög grad överensstämmer med de förslag i artikel 34 EHDS-förordningen som anger för vilka ändamål e-hälsodata ska kunna behandlas för sekundäranvändning.

7.3.1.1 Vårdändamål (primäranvändning)

I EU-kommissionens förslag till EHDS-förordning⁷² finns ett förslag till en definition av uttrycket *primäranvändning av e-hälsodata* enligt följande; behandling av personliga e-hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa hälsotillståndet hos den fysiska person som dessa data avser, inklusive förskrivning, expediering och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter, samt för relevanta socialförsäkringsinstitutioner, förvaltningsenheter eller enheter med ansvar för utbetalning av ersättning. Primäranvändning av hälsodata kan i flera avseenden jämföras med patientdatalagens ändamål för patientjournalföring och annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter eller som behövs för administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall eller som annars föranleder vård i enskilda fall (vårdokumentation), jämför 2 kap. 4 § punkt 1 och 2 PDL. Med ändamålet vårddokumentation avses inte bara själva insamlingen och registreringen av personuppgifter utan även senare användning av de registrerade uppgifterna i den omfattning som behövs i patientvården eller patientadministrationen⁷³.

Ändamålet med att dela bildrelaterade hälsodata mellan vårdgivare torde huvudsakligen vara att ge vård i enskilda fall eller upprätta sådan

⁷¹ Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, 26.4.2019/552

⁷² EU-kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, 2022-05-03.

⁷³ Regeringens proposition Patientdatalag m.m., prop. 2007/08:126 s.57,

dokumentation som behövs för vård av en patient. I vissa fall behöver en vårdgivare ta del av tidigare dokumentation om en patient, till exempel bildrelaterade hälsodata, för att kunna ge adekvat vård och behandling. Några av de främsta fördelarna med en datadelningstjänst är att vården av patienter kan bli bättre och jämlikare samt bidra till en säker och jämlik delning av bildrelaterade hälsodata ur ett integritetsperspektiv.

Som beskrivits i avsnitt 4.1.1 *Nulägesbeskrivning primäranvändning* delas uppgifterna idag över så kallade teleradiologiska kopplingar, som vårdgivarna behöver upprätta i förhållande till varje annan vårdgivare som de vill dela bilder med. Det förekommer även att utlåtanden faxas vårdgivare emellan, eller så tillämpas något manuellt förfarande att skicka bilderna, exempelvis cd-skiva eller usb-minne. Dessa metoder för delning av hälsodata är otillfredsställande ur ett effektivitets-, säkerhets- och integritetsperspektiv. Det är inte effektivt att varje vårdgivare ska upprätta teleradiologiska kopplingar med varje annan enskild vårdgivare som de kan behöva dela bildrelaterade hälsodata med. Överföring av patientuppgifter via fax, på cd-skiva, usb-minne innebär uppenbara säkerhets- och integritetsrisker. Sådana medier kommer lätt på villovägar, hamnar i byrålådor eller dylikt istället för att antingen förstöras om de inte behövs, eller förvaras på ett säkert sätt. Den nu föreslagna delningstjänsten innebär att vårdgivare kan dela bildmaterial med varandra på ett effektivare och säkrare sätt. Den föreslagna delningstjänsten ska kunna säkerställa att endast behöriga personer ska kunna dela eller ta del av uppgifterna och att uppgifterna behandlas på ett säkert sätt så att de inte riskerar att hamna i orätta händer.

7.3.1.2 Forskningsändamål (sekundäranvändning)

Av bakgrundsbeskrivningen till regeringsuppdraget framgår bland annat att datadelning av hälsodata inom ett dataområde även ska kunna innefatta sekundäranvändning *för forskning*. Av 2 kap. 5 § PDL följer att personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 4 § också får behandlas *för andra ändamål*, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Skrivningen i paragrafens andra mening ”för andra ändamål” är ett uttryck för finalitetsprincipen som även finns reglerad i artikel 5.1 b dataskyddsförordningen, där det benämns som ”*ytterligare behandling*”. I den artikeln omnämns till exempel forskningsändamål som ett ändamål som

inte ska anses vara oförenligt med de ursprungliga ändamålen under förutsättning att skyddsåtgärder i enlighet med artikel 89.1 har iakttagits.⁷⁴

Forskningsändamålen behöver dock preciseras, till exempel i en forskningsplan och etikansökan för att uppfylla ändamålsbestämmelsen i artikel 5.1.b. dataskyddsförordningen, där det framgår att uppgifterna ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Vårdgivaren ska göra en bedömning baserad på forskningsplanen och den godkända etikansökan om huruvida uppgifterna kan lämnas ut i klartext, eller pseudonymiserat eller endast anonymiserat till forskningshuvudmannen.

Som beskrivits i avsnitt 4.4.1 *Nulägesbeskrivning sekundär användning* behöver forskare vända sig till flera olika vårdgivare för att begära ut och få ta del av bildrelaterade hälsodata. Det finns inget enkelt sätt för forskarna att via en central automatiserad ingång ställa en förfrågan om att få ta del av vissa bildrelaterade hälsodata och samtidigt bifoga forskningsplan, godkänd etikansökan och annan relevant dokumentation som kan efterfrågas av vårdgivarna. Forskarna behöver därför skicka ansökan, som kan vara olika utformad för de olika vårdgivarna, och godkänd etikansökan till var och en av de vårdgivare från vilka de vill ansöka om att få ta del av data. Därefter får forskarna material till sig på cd-skiva eller hårddisk.

Med den föreslagna piloten till datadelningstjänst möjliggörs för forskarna att via en och samma ingång dela etiktillstånd, forskningsplan och förfrågan till samtliga relevanta vårdgivare. Ambitionen bör vara att skapa en standardiserad ansökningsblankett så att forskare inte ska behöva fylla i olika blanketter till respektive vårdgivare. När vårdgivaren har beslutat att lämna ut data ska detta kunna göras genom datadelningstjänsten istället för på mobila medier. Utlämning genom datadelningstjänsten är mer säker ur såväl säkerhets- som integritetsperspektiv då krav på såväl behörighet som säkerhet måste uppfyllas.

Myndigheten föreslår att det i patientdatalagens bestämmelser om ändamål med personuppgiftsbehandling förtydligas att personuppgifter även får användas för forskning. Regeringen har nyligen i en lagrådsremiss – Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning – lagt fram förslag om en uttrycklig reglering för att förtydliga att personuppgifter får användas för antalsberäkning för kliniska studier. Myndigheten anser att

⁷⁴ jfr prop. 2017/18:171 s. 88 f.

det på motsvarande sätt bör förtydligas att personuppgifter får användas för forskning vilket skulle inbegripa såväl registerforskning och klinisk forskning som antalsberäkningar. Sådana förtydliganden av ändamålen för behandling av personuppgifter ligger i linje med syftet att föra patientjournal. Enligt 3 kap. 2 § PDL är syftet i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Enligt bestämmelsen ska patientjournalen därutöver vara en informationskälla för patienten och kunna användas för uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag, samt för forskning.

7.3.2 Rättslig grund för behandling av personuppgifter i delningstjänsten

Det ändamål som föreslås måste baseras på en av de rättsliga grunderna i artikel 6 dataskyddsförordningen. Om behandlingen även innefattar känsliga personuppgifter så krävs det att behandlingen har stöd i något av de undantag från förbudet att behandla sådana uppgifter som anges i artikel 9.2 dataskyddsförordningen.

7.3.2.1 Rättslig grund för vårdgivare och forskare vid nyttjande av datadelningstjänsten

Det finns rättslig grund för den behandling av personuppgifter som vårdgivare och forskare ska utföra i den föreslagna datadelningstjänsten och den är tillåten inom ramen för befintlig lagstiftning.

För vårdgivare och forskare som ska använda sig av delningstjänsten är den rättsliga grunden densamma som tillämpas idag när de delar eller tar del av uppgifter.

Vårdgivarnas rättsliga grund för att behandla personuppgifter återfinns i hälso- och sjukvårdslagen och patientdatalagens bestämmelser som baseras på artikel 6 och 9 dataskyddsförordningen. Hälso- och sjukvårdspersonal har en rättslig förpliktelse att föra journal (3 kap. 1 § PDL) och i det fall vårdgivaren är en region har de även en uppgift av allmänt intresse att tillhandahålla vård (jämför 8 kap. 1 § HSL). Vårdgivarna har dessutom rätt att behandla känsliga personuppgifter när detta är nödvändigt av bland annat skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård i enlighet med 2 kap. 7 a § PDL och artikel 9.2 dataskyddsförordningen.

E-hälsomyndighetens bedömning är att någon förändring avseende

tillämpningen av dessa bestämmelser inte behövs för att möjliggöra för vårdgivare och forskare att använda datadelningstjänsten för att dela journaluppgifter.

Forskning anses vara en uppgift av allmänt intresse och den rättsliga grunden för forskning baseras på dataskyddsförordningens bestämmelser i artikel 6.1.e och 9.2.j i kombination med artikel 89.1 dataskyddsförordningen. Dessa bestämmelser har närmare preciserats i svensk lag genom att forskarnas rättsliga grund för att behandla personuppgifter återfinns i de tillstånd som söks hos och beviljas av Etikprövningsmyndigheten. Dessa tillstånd beslutas i enlighet med lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad etikprövningslagen. Forskarna har därmed en rättslig grund för att behandla känsliga personuppgifter när förutsättningarna enligt etikprövningslagen och eventuella villkor i tillståndet är uppfyllda.

7.3.2.2 Rättslig grund för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter

E-hälsomyndighetens förslag: E-hälsomyndigheten ska få till uppgift att tillhandahålla och administrera en datadelningstjänst i syfte att vårdgivare ska kunna dela hälsodata med andra vårdgivare, forskare och enskilda som har behov av uppgifterna och som har legitima skäl att ta del av uppgifterna.

Om datadelningstjänsten ska kunna användas av vårdgivare för att dela hälsodata till enskilda om den enskilde själv, då behöver E-hälsomyndigheten en rättslig grund för att få behandla känsliga personuppgifter i datadelningstjänsten.

E-hälsomyndigheten som ska tillhandahålla datadelningstjänsten behöver en rättslig grund i nationell rätt för den personuppgiftsbehandling som behövs för att myndigheten ska kunna administrera datadelningstjänsten. Den personuppgiftsbehandling som avses är exempelvis sådana personuppgifter som förekommer i kontouppgifter, inloggningsuppgifter och behörighetsuppgifter avseende vårdgivare, deras anställda eller forskningshuvudmän och deras anställda som vill nyttja tjänsten.

Patienten får möjlighet att ta del av sina uppgifter i vårdgivarens egna utrymme. De enskildas rätt att ta del av sina uppgifter är reglerad i artikel 15 dataskyddsförordningen. Rätten är ytterligare preciserad och till viss del begränsad genom 8 kap 1 och 2 §§ PDL samt 6 kap 12 och 13 §§

patientsäkerhetslagen (2010:659). Dessutom i förslaget till EHDS-förordning föreslås utökade rättigheter för den enskilde att få ta del av sin data.

Den statliga myndigheten behöver däremot ingen egen rättslig grund för den delning av uppgifter som sker i datadelningstjänsten mellan två vårdgivare eller mellan vårdgivare och forskare. Myndigheten som tillhandahåller tjänsten är i detta avseende inte personuppgiftsansvarig för den behandlingen. Myndigheten behandlar uppgifterna endast som ett personuppgiftsbiträde. (Se mer under avsnitt 7.3.3 *Personuppgiftsansvar*.)

Den rättsliga grunden bör utformas som en *rättslig förpliktelse*, det vill säga som en författningsreglerad skyldighet för en myndighet att tillhandahålla en datadelningstjänst som kan nyttjas av såväl vårdgivare som andra aktörer som kan ha behov av, och har rättsligt stöd att ta del av hälsodata.

E-hälsomyndighetens bedömning är att det i ett initialt skede inte behövs någon närmare specificering av vilka personuppgifter som ansvarig myndighet får behandla för att tillhandahålla datadelningstjänsten till vårdgivare och forskningshuvudmän

Datadelningstjänsten ska även kunna användas för att patienter ska kunna ta del av uppgifter om sig själv som finns hos en vårdgivare, det vill säga patienter ska kunna utöva sina rättigheter i egenskap av registrerad. Detta kräver ytterligare reglering som anger att den myndighet som får till uppgift att genomföra den föreslagna piloten utöver rättslig grund enligt artikel 6 även har stöd i ett av undantagen i artikel 9 dataskyddsförordning för att behandla de känsliga personuppgifter som behövs för att tillhandahålla och administrera datadelningstjänsten till enskilda.

7.3.2.3 Behandling av känsliga personuppgifter

För kontroll av inloggning och behörighetskontroll av vårdgivare och forskningshuvudmän i datadelningstjänsten behöver E-hälsomyndigheten inte behandla känsliga personuppgifter. Därmed finns inget behov av ett rättsligt stöd för undantag att få behandla känsliga personuppgifter enligt artikel 9.2 dataskyddsförordningen.

För att möjliggöra för patienter att nyttja sin rätt att få ta del av sina uppgifter som finns hos vårdgivare kommer den myndighet som tillhandahåller tjänsten att behöva behandla känsliga personuppgifter vid inloggning till tjänsten och avgöra till vilken vårdgivare behörighet har getts. Redan i inloggnings- och

behörighetsfunktionen för patienten kommer det att röra sig om behandling av uppgifter relaterade till den enskildes vård och behandling på något sätt. Myndigheten behöver därmed stöd utifrån ett av undantagen från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter i artikel 9 dataskyddsförordningen för att få dessa uppgifter.

Av artikel 9.2.h dataskyddsförordningen framgår att känsliga personuppgifter får behandlas om det görs av *skäl som hör samman med förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster* och social omsorg och deras system när detta görs på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 artikel 9 dataskyddsförordningen är uppfyllda. Detta undantag kan användas som stöd för myndighetens behandling av känsliga personuppgifter när patienter loggar in i datadelningstjänsten för att ta del av sina uppgifter i en vårdgivares eget utrymme.

Av artikel 9.3 dataskyddsförordningen framgår att känsliga personuppgifter för ändamål enligt artikel 9.2.h får behandlas om de som behandlar uppgifterna omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som har fastställts av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som har fastställts av behöriga organ.

Datadelningstjänsten är konstruerad så att uppgifterna som behandlas i tjänsten inte är att betrakta som allmänna handlingar utan hanteras under den möjlighet till undantag som finns i TF 2:13 och 2:14. Artikel 9.3 dataskyddsförordningen är dock inte avhängigt av huruvida uppgifterna anses utgöra allmänna handlingar eller inte. Därmed behöver det tittas närmare på vilka sekretessregler som skulle kunna vara tillämplbara (Se närmare ovan avsnitt 7.2.1 *Eget utrymme*)

Det krävs därmed en sekretessbestämmelse för den myndighet som ska tillhandahålla en sådan tjänst. En sådan bestämmelse, avseende exempelvis E-hälsomyndighetens verksamhet, återfinns i 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Av denna bestämmelse framgår att sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten 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. Denna

bestämmelse bör därmed vara tillräcklig för att uppfylla kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 dataskyddsförordningen.

7.3.3 Personuppgiftsansvar

Personuppgiftsansvarig definieras i EU:s dataskyddsförordning som 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 (art. 4.7 dataskyddsförordningen).

I svensk nationell rätt finns bestämmelser om personuppgiftsansvar bland annat i 2 kap. 6 § första stycket PDL där det stadgas att en vårdgivare är 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. Det är således respektive vårdgivare som ansvarar för den behandling av personuppgifter som sker i vårdgivarens journalsystem.

Den personuppgiftsansvarige har en skyldighet att kunna visa att de grundläggande principerna i artikel 5 dataskyddsförordningen⁷⁵ efterlevs, det vill säga ansvarsprincipen. Art. 24 dataskyddsförordningen är ett uttryck för ansvarsprincipen och anger att den personuppgiftsansvarige bland annat ska *genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder* för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningen. Den personuppgiftsansvarige ska också beakta behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter.

Den myndighet som ska tillhandahålla datadelningstjänsten och det egna utrymmet blir även personuppgiftsansvarig för den *kontoinformation* som

⁷⁵ Principen om laglighet, korrekthet och öppenhet. Principen om ändamålsbegränsning. Principen om uppgiftsminimering. Principen om riktighet. Principen om lagringsminimering. Principen om integritet och konfidentialitet.

myndigheten behöver behandla för att kontrollera identitet och behörighet på vårdgivare, forskningshuvudmän och även enskilda.

Vårdgivaren som ska tillgängliggöra uppgifterna i sitt egna utrymme är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som förekommer i det egna utrymmet. Den vårdgivare eller forskningshuvudman som tar del av uppgifterna från en annan vårdgivares egna utrymme är självständigt personuppgiftsansvarig för sin behandling. I vårdgivarnas egna utrymmen ska det inte finnas möjlighet att ytterligare bearbeta data för andra som tar del av uppgifterna i vårdgivarnas egna utrymme. Om en sådan möjlighet skulle införas finns det en risk för att vårdgivarna och den som ytterligare bearbetar uppgifterna kommer att betraktas som gemensamt personuppgiftsansvariga.

Den forskningshuvudman som har ett eget utrymme till vilket uppgifter delas från vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling som förekommer i det utrymmet. Även om ytterligare funktioner eller beräkningskraft tillförs för att forskningshuvudmannen ska kunna bearbeta uppgifter, exempelvis sammanställa dessa uppgifter, är det forskningshuvudmannen som i detta fall är personuppgiftsansvarig för den behandlingen.

När patientuppgifter delas med patienten själv i vårdgivarens egna utrymme så är vårdgivaren personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandlingen och den myndighet som tillhandahåller det egna utrymmet blir ett personuppgiftsbiträde åt vårdgivaren.

7.3.3.1 En statlig myndighet som personuppgiftsbiträde (PuB)

Enligt EU:s dataskyddsförordning definieras personuppgiftsbiträde som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning (art. 4.8 dataskyddsförordningen).

När uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde ska hanteringen *regleras genom ett avtal eller en annan rättsakt* enligt unionsrätten eller enligt medlemsstaternas nationella rätt som är bindande för personuppgiftsbiträdet med avseende på den personuppgiftsansvarige. Av detta avtal eller rättsakt ska det framgå vad föremålet är för behandlingen, behandlingens varaktighet, art och ändamål, typen av personuppgifter och kategorier av registrerade,

samt den personuppgiftsansvariges skyldigheter och rättigheter. Det ska även, av avtalet eller rättsakten, framgå att personuppgiftsbiträdet endast får behandla personuppgifter i enlighet med dokumenterade instruktioner från den personuppgiftsansvarige (jämför artikel 28.3 dataskyddsförordningen).

Ett personuppgiftsbiträdes ansvar framgår bland annat av art. 28 dataskyddsförordningen, där det framgår att biträde har ett eget ansvar att vidta de säkerhetsåtgärder som krävs enligt artikel 32 dataskyddsförordningen. Det innebär att ett personuppgiftsbiträde med beaktande av den senaste utvecklingen, genomförandekostnader och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna av varierande sannolikhetsgrad och allvar för fysiska personers rättigheter och friheter ska vidta lämpliga, tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken. Motsvarande skyldighet föreligger även för den personuppgiftsansvarige.

Det är möjligt att inom ramen för en pilot om datadelningstjänst inom mammografiområdet skriva ett biträdesavtal inklusive tillhörande instruktioner mellan en statlig myndighet och de vårdgivare, i egenskap av personuppgiftsansvariga, som väljer att nyttja tjänsten.

Tanken med datadelningstjänsten är att den ska kunna skalas upp för att kunna användas för fler bilddiagnostikområden än mammografi och i slutänden även för hälsodata generellt. E-hälsomyndigheten anser att det i sådana fall bör utredas närmare om och hur biträdesavtalet kan utformas som en rättsakt, det vill säga om det behöver framgå av en författning, och huruvida instruktionerna kan utformas såsom generella användarvillkor. Myndigheten har inte kunnat hitta något exempel i befintlig svensk lagstiftning där en myndighet agerar biträde och där biträdesavtalet framgår av en rättsakt. Det finns dock exempel på detta inom EU-rätten.

Viss vägledning avseende om det genom en rättsakt går att reglera vem som agerar personuppgiftsbiträde går att finna i Europeiska dataskyddsstyrelsens (EDPB) och Europeiska datatillsynsmannens (EDPS) gemensamma yttrande avseende behandling av patientdata och kommissionens roll inom eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI).⁷⁶ Av yttrandet går det att utläsa att EDPB och EDPS i sin bedömning tog hänsyn till det faktiska förhållandet

⁷⁶ EDPB-EDPS Joint Opinion 1/2019 on the processing of patients' data and the role of the European Commission within the eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)

som råder avseende vem och vilka som kan anses ha kontroll över ändamål och medel. Deras slutsats är att kommissionen, baserad på den information som getts in, är att betrakta såsom biträde för behandlingen av personuppgifter som sker när länderna tillgängliggör information för varandra genom systemet. Kommissionen är dock personuppgiftsansvarig för den behandling som behövs för att tilldela konton och behörighetsstyrning. I sitt yttrande noterar EDPB att kommissionen avser att fastställa biträdesavtalet genom en rättsakt och påtalar att det är av vikt att dess skyldigheter i enlighet med dataskyddsregleringen, såsom personuppgiftsbiträde för dessa behandlingar, finns med i rättsakten. Kommissionen har sedermera reglerat biträdesavtalet genom en rättsakt⁷⁷. Kommissionen har även nyligen i förslaget till förordning till ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) lagt förslag på att biträdesavtalet ska kunna regleras genom ett annex till förordningen. E-hälsomyndigheten tolkar detta som att biträdesavtal kan regleras genom en rättsakt och att en process och mall för instruktioner skulle kunna läggas som ett annex till en rättsakt.

7.3.3.1.1 Bestämna ändamål och medel enligt EU:s dataskyddsförordning

Av EDPB:s riktlinjer⁷⁸ framgår det att det är den personuppgiftsansvarige som måste bestämma både ändamålen och medlen för personuppgiftsbehandlingen. Det innebär att den personuppgiftsansvarige måste bestämma varför (i vilket syfte) uppgifterna ska behandlas och hur (vilka medel som ska användas för att uppnå målet). EDPB noterar vidare i riktlinjen att en fysisk eller juridisk person som utövar ett sådant inflytande över behandlingen av personuppgifter därmed deltar i fastställandet av ändamålen och medlen för behandlingen i enlighet med definitionen i artikel 4.7 i dataskyddsförordningen.

Om en personuppgiftsansvarig anlitar ett personuppgiftsbiträde för att utföra behandlingen för sin räkning, innebär det ofta i praktiken att personuppgiftsbiträdet ska kunna ta vissa beslut på egen hand angående hur behandlingen bör genomföras, vilket ger möjlighet för biträdet att välja de bäst lämpade tekniska och organisatoriska åtgärderna. EDPB instämmer i att vissa handlingsutrymmen kan tillåtas för att personuppgiftsbiträdet också ska

⁷⁷ Art. 7 och Annex I, Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1765 av den 22 oktober 2019 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa och om upphävande av genomförandebeslut 2011/890/EU

⁷⁸ Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, Version 2.1, Adopted on 07 July 2021

kunna fatta vissa beslut i anslutning till behandlingen. Ur detta perspektiv anser EDPB att det finns ett behov av att ge vägledning om vilken grad av inflytande i anslutning till ”varför” och ”hur” som kan innebära att en enhet kvalificerar sig som personuppgiftsansvarig och i vilken utsträckning ett personuppgiftsbiträde kan fatta egna beslut.

När det gäller fastställandet av medel, kan väsentliga och icke-väsentliga medel hållas isär. *Väsentliga medel* är traditionellt och i sig förbehållna den personuppgiftsansvarige. Även om icke-väsentliga medel även kan fastställas av personuppgiftsbiträdet, måste väsentliga medel fastställas av den personuppgiftsansvarige. Väsentliga medel är medel som är nära kopplade till behandlingens ändamål och omfattning, till exempel vilken typ av personuppgifter som behandlas (vilka uppgifter ska behandlas), behandlingens varaktighet (hur länge ska de behandlas), mottagarkategorierna (vem ska ha åtkomst till dem) och kategorierna av registrerade personer (vars personuppgifter behandlas). Tillsammans med ändamålet med behandlingen är de väsentliga medlen också nära kopplade till frågan om huruvida behandlingen är laglig, nödvändig och proportionell. *Icke-väsentliga medel* gäller mer praktiska aspekter av implementeringen, till exempel valet av en viss typ av maskin- eller programvara eller de detaljerade säkerhetsåtgärder som kan överlåtas till personuppgiftsbiträdet att besluta om.

Det är därmed relevant att resonera i vilken utsträckning som vårdgivarna och forskningshuvudmännen bestämmer medel. Myndighetens bedömning är att så länge tjänsten är frivillig att använda sig av så är det vårdgivarna och forskningshuvudmännen, i egenskap av personuppgiftsansvariga, som bestämmer medlet för behandlingen. Men om datadelningstjänsten skulle vara obligatorisk att använda behöver det närmare utredas huruvida det är att se som att även myndigheten som tillhandhåller tjänsten är med och bestämmer medlet och därmed blir gemensamt personuppgiftsansvarig med vårdgivarna och forskningshuvudmännen.

E-hälsomyndigheten har inte närmare utrett frågan om obligatorisk anslutning till tjänsten och den konsekvens detta skulle ha avseende huruvida myndigheten som tillhandhåller tjänsten kommer att kunna anses vara gemensamt personuppgiftsansvarig med vårdgivarna och forskningshuvudmännen. Denna fråga behöver utredas närmare antingen genom ett regeringsuppdrag till en myndighet eller inom ramen för en offentlig utredning.

7.3.4 Personuppgifternas karaktär

Som nämnts ovan är det enligt EU:s dataskyddsförordning förbjudet att behandla känsliga personuppgifter, till exempel uppgifter om hälsa. Sådan behandling kan dock vara tillåten i undantagsfall om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse eller av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster (jämför artikel 9 dataskyddsförordningen).

7.3.4.1 Kontouppgifter

För upprätthållande av datadelningstjänstens funktionalitet, såsom inloggningsuppgifter och behörighetskontroll behöver den myndighet som tillhandahåller tjänsten till vårdgivare och forskningshuvudmän behandla så kallade kontouppgifter, det vill säga uppgifter som krävs för att administrera datadelningstjänsten. De personuppgifter som kommer att behandlas av myndigheten avseende kontoinformation och behörigheter för vårdgivare och forskare är inte känsliga personuppgifter. Det kan vara fråga om uppgifter för att identifiera och kontrollera behörighet på de som använder tjänsten, såsom namn, personnummer, uppgifter om yrkeslegitimation samt behörighetsgrad på de personer som ska dela och ta del av uppgifter i tjänsten.

När patienter ska logga in och ta del av uppgifter om sig själva på vårdgivarens egna utrymmen kommer uppgifter om både patienten och vårdgivare att behandlas. I kontouppgifter avseende datadelningstjänsten rör det sig om en patient som har en aktiv vårdkontakt hos den vårdgivare från vilken bilderna delas. Dessa uppgifter tillsammans anses vara uppgifter om hälsa, det vill säga känsliga personuppgifter.

7.3.4.2 Uppgifter i vårdgivares och forskningshuvudmännens egna utrymmen

De uppgifter som kommer att behandlas i vårdgivarnas och forskarnas egna utrymmen är känsliga personuppgifter, närmare bestämt uppgifter om hälsa i form av mammografibilder och tillhörande utlåtande.

Om delningstjänsten på sikt även ska kunna användas för att dela annan hälsodata så kan det, beroende på vad som delas mellan vårdgivarna och forskningshuvudmännen, även komma att röra sig om uppgifter rörande exempelvis religiös eller filosofisk övertygelse, genetiska uppgifter, sexualliv

eller sexuell läggning, vilka också som huvudregel är förbjudna att behandla såvida inte något av undantagen i artikel 9.2 dataskyddsförordningen är tillämpliga. Det går inte att utesluta att de uppgifter som vårdgivarna skulle ha behov av att dela mellan sig kommer att innehålla dessa uppgifter. Forskningshuvudmän kan också komma att ha behov av att behandla denna typ av känsliga personuppgifter.

7.3.5 Personuppgiftsbehandlings omfattning

Antalet personer som berörs av en viss behandling av personuppgifter är en av de faktorer som påverkar bedömningen av integritetsriskerna med personuppgiftsbehandlingen. Detta gäller särskilt om den enskilde har liten eller ingen möjlighet att avstå från behandlingen, till exempel myndighetsregister. Integritetsriskerna kan vara stora även om det rör sig om uppgifter som uppfattas som harmlösa om det finns en risk för att uppgifterna sammanställs och används på ett sätt som inte är avsett och inte heller kan förutses. Antalet uppgifter som behandlas om en enskild är en faktor som påverkar bedömningen av integritetsriskerna. En annan faktor som påverkar bedömningen av integritetsriskerna är om det rör ett stort antal enskilda vars personuppgifter kan komma att behandlas. Även behandling av ett fåtal uppgifter, ifall dessa är känsliga personuppgifter, kan påverka bedömningen avseende integritetsriskerna med behandlingen.

Datadelningstjänsten är inte ett myndighetsregister eller ett försök till att samla så mycket uppgifter som möjligt om enskilda på ett och samma ställe.

Det är svårt att bedöma mängden känsliga personuppgifter och antalet enskilda som vid varje givet tillfälle kommer att delas i tjänsten. I ett initialt skede rör det sig om en begränsad mängd uppgifter (mammografibilder och utlåtanden) och en begränsad mängd antal enskilda (personer som genomgått mammografi). Det är därmed en begränsad mängd enskilda vars uppgifter kommer att delas genom tjänsten och det rör sig även om en begränsad mängd känsliga uppgifter. Det går inte att utesluta att det för forskningsändamål kan röra sig om att bilder och utlåtanden på samtliga enskilda som genomgått mammografi delas genom tjänsten.

Om datadelningstjänsten i framtiden skalas upp till att inkludera även annan hälsodata så går det inte att utesluta att det vid varje givet tillfälle kommer att delas en stor mängd uppgifter om ett stort antal enskilda.

Dessa uppgifter kommer troligtvis inte att vara samlade på ett och samma ställe, utan under delning hos olika vårdgivare eller till olika forskare. Det går inte att utesluta att det kan komma att delas en mängd olika uppgifter om en och samma person mellan flertalet olika vårdgivare samtidigt. Dessa uppgifter kan även komma att delas med forskningshuvudmän. Om dessa uppgifter om den enskilde skulle sammanställas, i strid med vad som är tillåtet, så kommer det att vara ett betydande integritetsintrång för den enskilde. För att detta ska kunna ske krävs det dock ett intrång i själva datadelningstjänsten och att uppgifter söks upp i de olika egna utrymmena och sammanställs.

7.3.6 Insamling av personuppgifterna

Den insamling av personuppgifter som kommer att vara aktuell för datadelningstjänsten är den kontoinformation som krävs för tjänstens funktionalitet. E-hälsomyndighetens bedömning är att det handlar om att kunna använda uppgifter ur bland annat lämpligt vård- och omsorgsgivarregister, HOSP-registret (registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal), HSA-ID (Hälso- och sjukvårdens adressregister), och vårdgivarnas interna behörighetstilldelningar. Dessa uppgifter kommer inte att samlas in från de enskilda själva utan hämtas från dessa register.

Viss insamling av personuppgifter från de enskilda själva kommer att förekomma. Det handlar främst om när enskilda ska nyttja sin rätt till tillgång till uppgifter om sig själva enligt artikel 15 dataskyddsförordningen och 8 kap 1 och 2 §§ PDL. Då behöver myndigheten behandla den enskildes personuppgifter för att möjliggöra inloggning och behörighet till en vårdgivares egna utrymme.

Vad gäller den information som sedan delas i datadelningstjänsten från en vårdgivare till antingen en annan vårdgivare, forskningshuvudman eller patient så är det inte uppgifter som samlas in av myndigheten för att kunna användas av myndigheten eller delas vidare till andra. Det är istället vårdgivaren som delar uppgifter, som den sedan tidigare har samlat in, till andra vårdgivare, till forskningshuvudmän eller enskilda, som har ett legitimt och rättsligt stöd att ta del av uppgifterna.

7.3.7 Sammanställningsmöjligheter

Det ska inte vara möjligt för en forskningshuvudman att sammanställa data från olika vårdgivare i en vårdgivares egna utrymme. På uppdrag av en forskningshuvudman ska den myndighet som tillhandahåller datadelningstjänsten, kunna möjliggöra sammanställning av uppgifter i forskningshuvudmannens egna utrymmen. Detta kräver dock att det av forskningshuvudmannens etikgodkännande framgår att den har sökt och fått beviljat att den behöver uppgifterna i icke pseudonymiserat format. Det behöver även framgå att denne sökt och fått beviljat att sammanställa uppgifterna på det sätt som ges i uppdrag till myndigheten från forskningshuvudmannen.

Datadelningstjänsten ska inte användas så att den myndighet som tillhandahåller tjänsten först ska kunna sammanställa uppgifterna åt forskningshuvudmannen och därefter föra över uppgifterna i pseudonymiserat format till forskningshuvudmannen. En sådan konstruktion är tänkbar om man vill gå mot en utveckling där forskare inte ska få ta del av skarpa personuppgifter för att sammanställa dessa. Detta kräver då en rättslig analys av vilken roll den myndighet som tillhandahåller tjänsten och som sammanställer och därefter pseudonymiserar uppgifterna har. Det behöver utredas huruvida myndigheten kan komma att anses agera som personuppgiftsansvarig och därför behöver ett uppdrag och även ett rättsligt stöd för att kunna genomföra detta.

7.3.8 Spridning av och åtkomst till personuppgifterna

En av fördelarna med datadelningstjänsten är att det möjliggör för den personuppgiftsansvariga att kontrollera såväl spridning av uppgifterna som åtkomst till uppgifterna. Den personuppgiftsansvarige kan fastställa behörigheter avseende vilka som får ta del av data, ladda ner data, och så vidare. Den personuppgiftsansvarige kan även ha kontroll avseende vilka som tagit del av eller laddat ner uppgifter genomloggning och spårbarhet. Eftersom data ska delas genom denna tjänst endast under ett förbestämt begränsat tidsintervall, så minskas risken för intrång eller spridning av uppgifterna jämfört med att dela uppgifterna på exempelvis cd-skiva.

För mottagande vårdgivare ska det gå att ladda ned hälsorelaterade bilddata till eget journalsystem, och patient ska kunna ladda hem egna bildrelaterade data till egen dator. Därmed finns en risk för spridning. Risken för spridning

från vårdgivare som laddat ned bilderna till sina egna system får emellertid bedömas som lika stor risk som att övriga uppgifter hos samma vårdgivare skulle få spridning. Detsamma gäller för forskningshuvudmän och patienter.

Vad gäller åtkomst till bilderna så ska detta styras av de behörigheter som ges och sätts av vårdgivarna.

7.3.9 Arkivering och gallring samt användning av arkiverade uppgifter

Det som delas av vårdgivarna i det egna utrymmet blir inte allmänna handlingar hos den myndighet som tillhandhåller tjänsten och därmed aktualiseras inte bestämmelser om gallring av uppgifterna som delats i själva datadelningstjänsten. För de ursprungliga uppgifterna som finns hos vårdgivarna gäller fortsatt de arkiverings- och gallringsbestämmelser som finns för den vårdgivaren. För den vårdgivare som laddat hem uppgifterna till sitt eget journalsystem så ska de bestämmelser som är tillämpliga avseende den vårdgivarens arkivering och gallring tillämpas även på de uppgifter som tas hem genom delningstjänsten.

Om forskningshuvudmän laddar hem bildrelaterade hälsodata eller ber att få dem utlämnade till egna utrymmen så ska bestämmelserna om arkivering och gallring fortfarande gälla för de uppgifterna. Detta framgår många gånger också av forskningshuvudmännens etikansökan och tillstånd.

Det bör övervägas om det behövs en gallringsbestämmelse för att den myndighet som tillhandhåller tjänsten ska kunna gallra och radera den kontoinformation som samlas in från exempelvis den enskilda.

En vårdgivare som delar uppgifter genom sitt egna utrymme avgör själv hur länge uppgifterna ska visas i det egna utrymmet. Av användarvillkoren bör det framgå att en i förväg bestämd tidsrymd måste sättas av vårdgivaren, men också att vårdgivaren kan förlänga eller förkorta denna tid. Vårdgivaren kan även ta bort åtkomsten, ändra behörigheten och radera uppgifterna.

7.3.10 Den registrerades inflytande och rättigheter

Patienten har idag rätt att ta del av sina hälsorelaterade bilddata. I EU:s dataskyddsförordning finns bestämmelser om den registrerades rättigheter. Artikel 15 dataskyddsförordningen reglerar den registrerades rätt till tillgång,

den registrerade har rätt att på begäran få en bekräftelse på huruvida den personuppgiftsansvariga, i detta fall vårdgivaren, behandlar personuppgifter som rör hen och i sådana fall få tillgång till personuppgifterna.

Motsvarande rättighet finns även reglerat i svensk nationell lagstiftning när det gäller en patients rätt att ta del av uppgifter om sig själv inom hälso- och sjukvården. I svensk rätt gäller dock två olika regelverk beroende på om uppgifterna finns inom *allmän* eller *enskild* hälso- och sjukvård. Allmän hälso- och sjukvård bedrivs av kommuner och regioner, det vill säga myndigheter. Av 8 kap. 1 § PDL stadgas att en myndighet inom *allmän hälso- och sjukvård* under vissa förutsättningar är skyldig att lämna ut journalhandlingar och andra handlingar och uppgifter till en patient, framgår av tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Vidare stadgas i 8 kap. 2 § att en journalhandling inom *enskild hälso- och sjukvård* (privata vårdgivare) ska på begäran av patienten eller av en närstående till patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom eller henne för att läsas eller skrivas av, på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 6 kap. 12 § eller 13 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

Såsom beskrivits ovan i avsnitt 4.3 *Patients möjlighet att ta del av bildrelaterade hälsodata* så görs sådana utlämnanden till patient idag både inom allmän och enskild hälso- och sjukvård, främst genom manuell hantering där patienten behöver hämta en cd-skiva eller ett usb-minne på vilken hens bilder finns, hos vårdgivaren. Den föreslagna datadelningstjänsten innebär att vårdgivare kan dela bildmaterial med patienten på ett mer effektivt sätt ur säkerhets- och integritetsperspektiv.

7.3.10.1 Patientens inflytande

Av uppdraget till myndigheten framgår att datadelning inom ett dataområde ska präglas av öppenhet och transparens och det ska vara tydligt för den enskilde om, hur, när och i vilka syften data kan komma att delas.

För att hälso- och sjukvården ska kunna dela (lämna ut) patientuppgifter krävs att det finns legitima skäl för sådant utlämnande och därför måste kraven enligt EU:s dataskyddsförordning, patientdatalagen och offentlighets- och sekretesslagen (OSL) vara uppfyllda.

Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess och tystnadsplikt om enskilda hälsoförhållanden. Eftersom journaler hos offentliga vårdgivare är allmänna handlingar kan annan än patient själv begära ut dem. I sådant fall ska det göras en sekretessprövning enligt 25 kap. OSL. Uppgifterna får inte lämnas ut om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Det råder därmed stark sekretess för journaluppgifter. Bestämmelserna i OSL gäller inte för enskild (privat) hälso- och sjukvårdsverksamhet. De regler om tystnadsplikt som gäller för hälso- och sjukvårdspersonal inom privat verksamhet finns i 6 kap. 12 – 16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Eftersom sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgifter om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden enligt 25 kap. 1 § OSL krävs normalt den enskildes samtycke för att vårdgivaren ska kunna lämna ut uppgifterna, jämför 10 kap. 1 § och 12 kap. 2 § OSL. Av 10 kap. 1 § OSL framgår att sekretess till skydd för den enskilde inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet om den enskilde samtycker till det. Av 12 kap 2 § framgår att en enskild även kan häva sekretess som gäller till skydd för hen om inte annat anges i OSL.

Av 25 kap. 11 § p. 3 framgår att hälso- och sjukvårdssekretessen inte hindrar att en uppgift lämnas till en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård (eller annan medicinsk verksamhet) eller till en privat vårdgivare enligt reglerna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen. Bestämmelsen innebär att om villkoren för sammanhållen journalföring är uppfyllda, får journalhandlingarna och andra personuppgifter hos en vårdgivare utan föregående sekretessprövning göras tillgängliga för andra vårdgivare som deltar i systemet med sammanhållen journalföring.

Om det inte finns något samtycke från patienten måste vårdgivaren göra en sedvanlig sekretessprövning och besluta huruvida de begärda uppgifterna kan lämnas ut till annan vårdgivare.

7.3.11 Användning av ny teknik – federerat lärande

Såsom beskrivits i avsnitt 4.5.4.1 *Federerad datainsamling och federerat lärande*, så påtalar forskarna de fördelar som kan finnas med att använda sig av federerat lärande (federerad analys) eller federerad datainsamling. De rättsliga bedömningar som behöver göras när aktörer vill nyttja ett system för

federerat lärande är komplexa och bland annat beroende av de ändamål för vilka uppgifterna får användas och av vem.

Läkemedelsverket har tagit fram två rapporter⁷⁹ om federerade analyser. Syftet med rapporterna är bland annat att beskriva och lyfta fram de rättsliga överväganden som uppkommer i förhållande till behandling av personuppgifter vid registerforskning med federerad analys. Läkemedelsverket har bland annat försökt att beskriva hur till exempel personuppgiftsansvaret kan anses fördelat vid tre olika modeller med federerad analys. IMY har yttrat⁸⁰ sig över Läkemedelsverkets rapport och fört fram att det inte i alla delar går att resonera såsom i Läkemedelsverkets rapport. Även om federerad analys tillämpas får uppgifterna endast användas för det ändamål som avses och det faktiska personuppgiftsansvaret upprätthålls. Det innebär att den som faktiskt bestämmer över ändamål och medel är den som är personuppgiftsansvarig även om analysen sker hos den ursprungliga datainnehavaren utan insyn från den som har bestämt för vilket ändamål som uppgifterna ska analyseras.

Ett pilotprojekt i form av regulatorisk testverksamhet genomförs av IMY tillsammans med Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Region Halland och AI Sweden, som tillsammans driver ett pilotprojekt inom decentraliserad AI. Genom den regulatoriska testverksamheten kan aktörerna testa sina idéer i dialog med IMY och få stöd i rättsliga bedömningar. Idéer testas mot gällande rätt och det handlar därmed inte om en regulatorisk sandlåda där idéerna ska kunna testas utanför gällande rätt. Pilotprojektet ska utmynna i en publik rapport från IMY, i vilken det förhoppningsvis kommer framgå vilka rättsliga utmaningar och möjligheter som finns avseende en decentraliserad analysmetod, så som exempelvis federerat lärande.

Datadelningstjänsten går att använda för att möjliggöra federerat lärande men aktörer som vill utnyttja denna möjlighet måste förhålla sig till de rättsliga förutsättningar som finns idag. Förhoppningsvis kommer mer vägledning att komma avseende det rättsliga läget kring federerat lärande i och med IMY:s rapport som är planerad till början av 2023.

⁷⁹ Federerade analyser - rättsliga överväganden och rapporten Federerade analyser - IT-arkitektur, Läkemedelsverket, 23 december 2021.

⁸⁰ Yttrande över Läkemedelsverkets rapport Federerade analyser, diarienummer: DI-2021-4199

7.3.12 Risker för missbruk

Eftersom datadelningstjänsten ska baseras på det rättsliga konceptet *eget utrymme* så ska det inte finnas möjlighet för personal hos den myndighet som tillhandahåller tjänsten att bereda sig tillgång till de uppgifter som delas i vårdgivarnas egna utrymmen. Eftersom datadelningstjänsten är tänkt att använda sig av identitetskontroll och även kopplas till de behörigheter som vårdgivare har angett för åtkomst till uppgifterna så minimeras sannolikt risk för missbruk.

7.3.13 Integritetsrisker vid utökad eller förändrad personuppgiftsbehandling

E-hälsomyndigheten föreslår inte några nya eller utökade ändamål avseende vårdgivares journaluppgifter. Myndigheten presenterar ett förslag för att förenkla delningen inom ramen för befintliga gällande regelverk. Datadelningstjänsten är avsedd att i ett första skede endast användas för bilddiagnostik avseende mammografi men det ska gå att skala upp användningsområdet till andra typer av uppgifter. En uppskalning och utökning av uppgifter som kan delas inom tjänsten medför samtidigt ökade integritetsrisker, likaså om ändamålen utökas för vilka tjänsten får användas. Det kan då potentiellt finnas väldigt mycket information om flertalet individer som delas samtidigt inom ramen för delningstjänsten. Om någon skulle bereda sig åtkomst till datadelningstjänsten så kan denne potentiellt bereda sig åtkomst till en samlad bild av flertalet enskilda som denne inte nödvändigtvis skulle ha kunnat komma åt om informationen endast funnits hos vårdgivarna.

7.3.14 Sammanfattande analys och proportionalitetsbedömning

Om den enskildes känsliga personuppgifter kommer i orätta händer finns en betydande risk för den enskildes grundläggande fri- och rättigheter. Uppgifter om den enskildes hälsa är en kategori personuppgifter som är särskilt skyddsvärd. Den enskilde kanske avstår från att söka viss typ av vård ifall denne inte litar på att uppgifterna behandlas på ett säkert sätt och endast kommer att delas till behörig personal inom vårdgivare. Detta skulle därmed vara en risk för ytterligare en grundläggande fri- och rättighet, rätten till hälsa.

Ifall den enskildes uppgifter skulle hamna i orätta händer finns även risk för att detta kan utnyttjas i utpressningssyfte eller andra typer av påtryckningar för att få den enskilde att göra eller avstå från att göra något. Sådana risker för den enskildes grundläggande fri- och rättigheter finns redan idag. Men datadelningstjänsten minimerar de risker som finns för den enskildes grundläggande fri- och rättigheter genom att erbjuda en tjänst som är säkrare än utlämnande på till exempel usb-minne och cd-skiva.

Tjänsten ska även ha behörighetsstyrning som ska fastställas av respektive vårdgivare. Detta garanterar att endast betrodd personal, som av vårdgivaren har ansetts behörig, kan ta del av uppgifterna.

7.4 Kontakt forskningshuvudman och patient

Av uppdraget till E-hälsomyndigheten framgår att presenterade lösningar förväntas öka möjligheterna att identifiera och rekrytera patienter till kliniska studier, samt att tjänsten ska kunna användas för *antalsberäkningar för kliniska studier*, samt federering av kontakt med personer som samtyckt till att deras data får användas för detta ändamål och som samtyckt till att ingå i tjänsten.

En tilläggstjänst med funktionaliteten att förmedla information mellan forskningshuvudmän och enskilda kan rent tekniskt byggas utifrån datadelningstjänsten. Detta kan göras exempelvis genom att forskare skickar in en begäran utifrån specifika inklusions- och exklusionskriterier och att tjänsten utifrån dessa kriterier sedan förmedlar vidare denna till lämpliga individer under förutsättning att de samtyckt till att bli kontaktade för att delta i kliniska provningar.

E-hälsomyndigheten kan konstatera att ett antal rättsliga och etiska frågor är oklara och behöver utredas vidare innan myndigheten kan bedöma hur tjänsten skulle kunna utformas. Det är i dagsläget oklart vem som bör vidarebefordra förfrågan om att ingå i kliniska studier till en patient, beroende på patientens hälsotillstånd kan detta behöva vara den behandlande läkaren. Detta är frågor ur ett etiskt perspektiv som bör genomlysas av exempelvis Statens medicinsk-etiska råd (Smer). Andra frågor ur ett etiskt perspektiv kan beröra diskriminering vid eventuellt urval av vilka patienter som frågas. Det är därmed oklart vem som ska inhämta och förvalta patientens samtycke att bli kontaktad för att ingå i kliniska studier. Det är även oklart om, och i så fall

hur och på vem, det kan behövas ställas krav avseende att de kliniska studier vars förfrågningar vidarebefordras är kvalitetssäkrade, samt vad som i sådana fall menas med kvalitetssäkrade. Det behöver även klargöras vilket ansvar en myndighet som tillhandahåller en sådan tjänst har för dessa frågor.

7.5 En sökfunktion som komplement till en datadelningstjänst (patientdataindex)

E-hälsomyndighetens förslag: I ett statligt nationellt hälsodataområde finns behov av en kompletterande sökfunktion som kan nyttjas för både primär- och sekundäranvändning. Förstudiens behovsanalys visar att en sökfunktion kan underlätta och förbättra användning av den föreslagna datadelningstjänsten. Förstudiens genomgång av lösningsarkitektur visar på olika alternativa tekniska lösningar för en sådan sökfunktion. En sökfunktion kan antingen konstrueras som ett stort centralt index (centraliserad lösning) eller med flera mindre decentraliserade index (distribuerad lösning). Gemensamt för de båda lösningsalternativen är att de kan bygga på och binda samman befintliga lösningar och infrastruktur, en så kallad federerad lösning. En sökfunktion för både primär- och sekundäranvändning, oavsett lösningsalternativ, som medger sökning i princip hos alla vårdgivare och på alla patienter kommer att kunna innebära betydande intrång i de registrerades integritet. E-hälsomyndigheten anser därför att frågan om en kompletterande sökfunktion i ett statligt nationellt hälsodataområde behöver utredas närmare.

7.5.1 En centraliserad eller distribuerad sökfunktion?

Som framgår av regeringsuppdraget ska myndigheten beakta bland annat att fokus för piloterna bör vara en nationell, statlig federeringslösning, det vill säga de ska bygga på och binda samman befintliga lösningar och infrastruktur. I kapitel 6 *Förslag på lösningsarkitektur* framgår att en teknisk lösning som baseras på ett centraliserat patientdataindex kan uppfylla förutsättningarna för en federeringslösning. Ett alternativ är annars ett distribuerat index som i identisk utformning finns lokalt distribuerat hos var och en av berörda vårdgivare.

Av myndighetens behovsanalys och strategi för lösningsarkitektur har det framkommit både fördelar och nackdelar med en *distribuerad lösning* för sökfunktionen. Ur ett *användarperspektiv* har det huvudsakligen uppmärksamrats att svarstider förväntas bli relativt långa i en distribuerad

lösning i förhållande till vårdens (mammografiverksamhet) förväntningar på snabb respons vid förfrågan om sökresultat med beaktande av att det kan röra en patient med misstänkt cancer. Funktionaliteten ändras från en ”vanlig” sökning, som i en centraliserad lösning med direkt resultat, till en ”asynkron” kommunikation, det vill säga sökning görs men resultat kommer med varierande fördröjning från olika vårdgivare. Ur ett *tekniskt perspektiv* har det framkommit att en distribuerad lösning förutsätter att berörda vårdgivare installerar ytterligare it-tekniska komponenter för att önskad funktionalitet ska uppnås, vilket leder till en ökad komplexitet som ger större risker både för säkerhet och kvalitet. Vidare behöver vårdgivarna ta ett större ansvar för servrar, kvalitet och tillgänglighet. Vid sökning i en distribuerad lösning ska sökningen göras hos samtliga vårdgivare som kan tänkas ha relevant hälsodata. Man kan dock inte garantera svar från alla vårdgivare vid en given tidpunkt, vilket riskerar att sökresultat blir ofullständiga vilket i sin tur kan innebära minskat förtroende för funktionen.

7.5.2 Ändamål med en sökfunktion

Vid behandling av personuppgifter finns enligt EU:s dataskyddsförordning ett antal grundläggande principer som måste iakttas. Dessa principer som måste iakttas vid behandling av personuppgifter har vi presenterat ovan i avsnitt 7.3.1 *De ändamål för vilka datadelningstjänsten ska användas.*

När det gäller en sökfunktion anser E-hälsomyndigheten att ändamålet är detsamma som för datadelningstjänsten, det vill säga vårdändamål (primär användning) och forskningsändamål (sekundär användning) samt för att ge patienten möjlighet till insyn och kontroll avseende uppgifter om sig själv hos olika vårdgivare.

Vid en eventuell utvidgad användning (uppskalning) av datadelningstjänsten blir det naturligt att även användningen av sökfunktionen utvidgas på motsvarande sätt. En sådan utvidgning torde dock kräva en närmare analys av behovet av en sådan funktion och de rättsliga förutsättningarna för sökfunktionens rättsliga stöd.

Om E-hälsomyndigheten får till uppgift att tillhandahålla och administrera såväl en datadelningstjänst som en kompletterande sökfunktion i form av ett centralt patientdataindex kommer det att behövas ett ändamål som ger myndigheten rätt att behandla de personuppgifter som behövs för sökfunktionens funktionalitet och säkerhet. Vidare torde det krävas reglering i

lag för att inrätta ett centralt patientdataindex. I synnerhet om inrapporteringen till indexet ska avse bestämda informationsmängder, om inrapporteringen av uppgifter ska vara obligatorisk för vårdgivare och om det ska vara obligatoriskt för patienter att ingå i index. Jämför med bestämmelsen om skydd mot intrång i den personliga integriteten, 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen (RF) och förutsättningarna för begränsningar av fri- och rättigheter i 2 kap. 20 § RF.

7.5.3 Rättslig grund

Av de ovan nämnda grundläggande principerna för behandling av personuppgifter i EU:s dataskyddsförordning finns även *principen om laglighet, korrekthet och öppenhet*. Denna princip innebär att vid behandling av personuppgifter gäller att uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade, jämför artikel 5.1 a dataskyddsförordningen. Vad som är laglig behandling av personuppgifter regleras i artikel 6.1 dataskyddsförordningen. I bestämmelsen anges ett antal villkor och åtminstone ett av dem måste vara uppfyllt för att en behandling ska vara laglig.

7.5.3.1 Statlig myndighet som tillhandahåller centraliserat patientdataindex

Ett av villkoren som anges i artikel 6.1 är c) *behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige*. Detta villkor kan utgöra rättslig grund för den statliga myndighet som skulle kunna få till uppgift att tillhandahålla och administrera en central sökfunktion i form av ett patientdataindex. Ett annat villkor finns i 6.1.e som innebär att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Även detta villkor skulle kunna i sig, eller tillsammans med artikel 6.1.c, utgöra rättslig grund för den statliga myndigheten. En sådan myndighetsuppgift brukar normalt regleras i författning, till exempel i myndighetens instruktion eller annan förordning alternativt i lag, i vissa fall både och, beroende på hur integritetskänsliga uppgifterna är som ska behandlas.⁸¹

⁸¹ Jämför med E-hälsomyndighetens uppgift att ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista enligt 2 § förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

7.5.3.2 Vårdgivare som söker efter hälsodata

Vårdgivare som vill söka efter tidigare uppgifter om en patient (till exempel radiologiska bilder) torde kunna göra det med hänvisning till villkoret i artikel 6.1 e – *behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse* – eftersom vårdgivaren söker information om sin patient för att kunna ge god vård. Se närmare om ansvaret för att erbjuda hälso- och sjukvård i 8 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

7.5.3.3 Forskare som söker efter hälsodata

Rättslig grund för forskare som söker efter hälsodata kan vara att behandlingen är nödvändig för att utföra en *uppgift av allmänt intresse*, det vill säga rättslig grund enligt artikel 6.1 c. och om det är fråga om känsliga personuppgifter även artiklarna 9.2 j och 89.1 dataskyddsförordningen samt bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Av den lagen framgår bland annat att forskning på människor bara får genomföras efter att en forskningsansökan har blivit godkänd av etikprövningsmyndigheten, vilket således utgör en del av den rättsliga grunden för att behandla personuppgifter i forskningen.

7.5.3.4 En enskild som söker efter egna hälsodata

En enskild som i egenskap av patient söker efter uppgifter om sig själv behöver ingen rättslig grund för sin sökning eftersom detta är en rättighet för den registrerade enligt artikel 15 dataskyddsförordningen. Bland annat har den registrerade rätt att av den personuppgiftsansvarige få bekräftelse på huruvida personuppgifter som rör honom eller henne håller på att behandlas och i så fall få tillgång till personuppgifterna.

7.5.4 Personuppgiftsansvar

Det har ovan i avsnitt 7.3.3 *Personuppgiftsansvar* redogjorts närmare för bestämmelserna om personuppgiftsansvar vid behandling av personuppgifter. I det fall en statlig myndighet tillhandahåller och administrerar en sökfunktion i form av ett centraliserat patientdataindex som behandlar personuppgifter uppkommer frågan om myndigheten, såsom artikel 4.7 dataskyddsförordningen anger, bestämmer ändamål och medlen för behandlingen av personuppgifter i indexet. Om så är fallet blir myndigheten

att betrakta som personuppgiftsansvarig och ett sådant ansvar bör regleras i författning.

7.5.5 Personuppgifternas karaktär

7.5.5.1 Kontouppgifter

En sökfunktion behöver behandla sådana uppgifter som krävs för att administrera söktjänsten (kontouppgifter). Det kan vara frågan om uppgifter för att identifiera och kontrollera behörighet på de personer som ska ha rätt att använda funktionen, såsom namn, personnummer, uppgifter om yrkeslegitimation, behörighetsgrad med mera. Sådana uppgifter är normalt inte att betrakta som känsliga personuppgifter.

I de fall en enskild person, i egenskap av patient, söker uppgifter om sig själv i funktionen kan vissa kontouppgifter läggas ihop och tillsammans utgöra uppgifter om hälsa, det vill säga känsliga uppgifter, se nedan.

7.5.5.2 Indexuppgifter

Sökfunktionen är tänkt att möjliggöra för vården och forskare att lokalisera var någonstans det finns hälsodata som är relevant för deras verksamhet. När det gäller en sökfunktion i form av ett centraliserat patientdataindex är det vårdgivarnas journalsystem som är den primära källan för den hälsodata som efterfrågas. Sökfunktionen i patientdataindex förutsätter att vårdgivarna rapporterar vissa informationsmängder till indexet. Dessa informationsmängder kan betraktas som sökbegrepp och benämns i detta sammanhang som indexuppgifter. Dessa indexuppgifter är till sin karaktär känsliga uppgifter då de innehåller uppgifter om hälsa och åtnjuter ett särskilt skydd enligt artikel 9.1 dataskyddsförordningen, se nedan.

Vilka indexuppgifter eller sökbegrepp som kan användas i ett patientdataindex har inte närmare analyserats i arbetet med denna förstudie utan behöver utredas närmare. Vilka uppgifter som ska utgöra sådana indexuppgifter torde, som nämnts ovan, behöva regleras i lag med beaktande av 2 kap. 6 § andra stycket RF.

7.5.5.3 Uppgifter om hälsa är känsliga personuppgifter

Det har ovan i avsnitt 7.3.4 *Personuppgifternas karaktär* redogjorts närmare för bestämmelserna om känsliga personuppgifter. Om en statlig myndighet ska tillhandahålla och administrera en sökfunktion som behandlar känsliga uppgifter kommer det bland annat att krävas att myndigheten och dess personal omfattas av sådan tystnadsplikt som avses i artikel 9.3 dataskyddsförordningen.

7.5.6 Insamling av uppgifter till en söktjänst

Insamling av personuppgifter till en sökfunktion i form av ett centralt patientdataindex kan ske med automatik i samband med att vårdgivaren dokumenterar patientens vård och behandling. Sådan automatisk inrapportering förutsätter att de uppgifter som ska rapporteras är indexerade. Detta innebär att vårdgivarnas journalsystem behöver vara anslutna till patientdataindex och att endast förbestämda informationsmängder rapporteras på ett standardiserat sätt till index.

För att sökfunktionen i ett patientdataindex ska kunna ge ett tillfredställande resultat vid sökning förutsätts att alla vårdgivare som har relevanta hälsodata är anslutna och rapporterar uppgifter till indexet. För att säkerställa en hög rapporteringsgrad till index behöver rapporteringen i princip vara obligatorisk för vårdgivarna. Därför är det sannolikt att ett sådant obligatorium förutsätter en författningsreglerad uppgiftsskyldighet för berörda vårdgivare att lämna förbestämda informationsmängder till indexet. Vilka informationsmängder som ska användas i patientdataindex är dock ännu inte närmare analyserat.

Enligt uppdraget är förstudien begränsad till bilddiagnostik inom mammografiområdet vilket innebär att eventuell pilotverksamhet endast kommer att beröra ett begränsat antal vårdgivare. Vid en utvidgad användning av pilotverksamheten (uppskalning) kommer inrapporteringen till patientdataindex behöva omfatta fler vårdgivare och större datamängder vilket kan innebära betydande integritetsrisker för de registrerade.

7.5.7 Den registrerades rättigheter

Sökfunktionen är i första hand avsedd för vårdgivare och forskare som behöver lokalisera var det finns uppgifter om en specifik patient eller ett kollektiv av patienter som överensstämmer med vissa sökkriterier. Därtill

finns patienter som också kan vara intresserade av att nyttja såväl sökfunktionen som datadelningstjänsten för att ta del av uppgifter om sig själv hos olika vårdgivare. Det finns inget specifikt patientändamål. Däremot finns det i EU:s dataskyddsförordning i artiklarna 12–23 bestämmelser om den registrerades rättigheter. Dessa bestämmelser ger uttryck för den registrerades insyn och kontroll vid behandling av personuppgifter.

Enligt 2 kap. 2 § PDL anges att *behandling av personuppgifter som är tillåten enligt patientdatalagen får utföras även om den enskilde motsätter sig den*. Det gäller dock inte elektronisk åtkomst inom en vårdgivare, direktåtkomst vid sammanhållen journalföring eller utlämnande från nationella och regionala kvalitetsregister som anges i 4 kap. 4 §, 6 kap. och 7 kap. 2 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning. Vidare anges i 2 kap 3 § PDL att *behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen*. Det gäller dock inte i de fall som anges i 6 kap. 5 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning.

En sökfunktion i form av ett centraliserat patientdataindex är i realiteten ett centralt register som medger sökning med olika sökbegrepp. Även om ett sådant patientdataindex inte motsvarar en patientjournal så kommer det med tiden att innehålla en stor mängd hälsouppgifter (känsliga personuppgifter) om många patienter. Självfallet uppkommer då frågan; i vilken utsträckning ska den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen i patientdataindex ha betydelse? Ska det vara obligatoriskt för den enskilde att registreras eller ska det krävas ett uttryckligt samtycke från den enskilde för registrering, eller ska det finnas en möjlighet till så kallad *opt out* (att patienten aktivt väljer att avstå genom att begära att uppgifter spärras för delning). Frågan hur den enskildes intresse ska iakttas och säkerställas i ett sådant patientdataindex behöver utredas vidare och det är sannolikt att det kommer behövas någon form av författningsreglering.

7.6 Stödfunktioner

I ett statligt nationellt hälsodataområde behövs ett antal stödfunktioner säkerställas och finnas på plats för att en myndighet ska kunna tillhandahålla en datadelningstjänst. E-hälsomyndigheten kan konstatera att det finns behov av ett flertal stödfunktioner i flera av de regeringsuppdrag som lagts på myndigheten. Några av dessa stödfunktioner är idag författningsreglerade och till för andra ändamål, till exempel IVO:s vård- och omsorgsgivarregister. E-hälsomyndigheten anser att de myndigheter som är ansvariga för vissa av dessa stödfunktioner, tillsammans med E-hälsomyndigheten bör utreda förutsättningarna, möjligheterna och eventuella behov av författningsändringar. Detta för att utveckla dessa stödfunktioner för ändamålsenlig användning.

7.6.1 Behörighetskontroll

När en vårdgivare vill nyttja datadelningstjänsten ska kontroll av vårdgivaren och den yrkesutövare som vill dela och ta del av uppgifterna göras. Behörighetskontrollen ska kontrolleras mot lämpligt vård- och omsorgsgivarregister samt register för hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-registret). Därtill ska yrkesutövaren ha tilldelats särskild behörighet av sin arbetsgivare (vårdgivaren) för användning av tjänsten och för att få dela uppgifter till andra. E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att, tillsammans med ansvarig myndighet för vård- och omsorgsgivarregistret och HOSP-registret, utreda förutsättningarna, möjligheterna och eventuella behov av författningsändringar för utveckling av dessa register för ett ändamålsenligt användande.

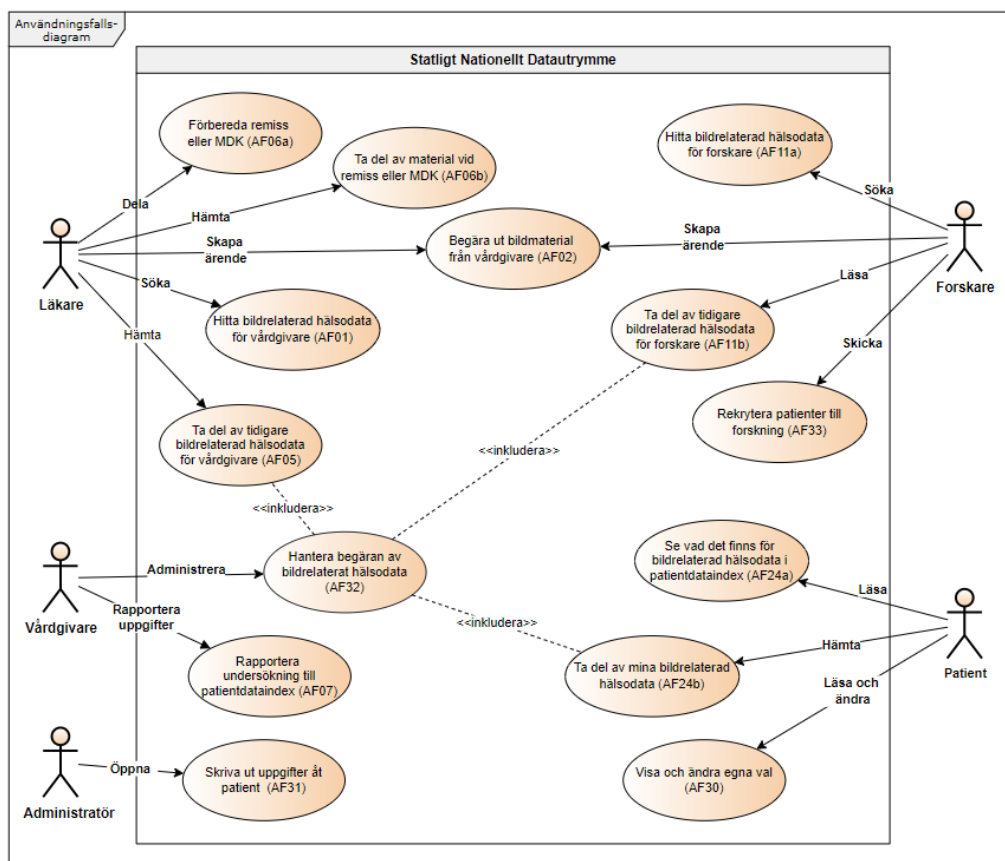
7.6.2 Identitetskontroll

För att säkerställa att yrkesutövaren hos den frågeställande vårdgivaren har en patientrelation med patienten ska frågan ställas genom patientens journal och vårdgivarens journalsystem. För att säkerställa att frågan från patient till vårdgivare är ställd från korrekt patient ska en identitetskontroll göras i en särskild funktion i det statliga nationella dataområdet.

8 Kravspecifikationer

Kravspecifikationen utgörs i detta läge av prioriterade användningsfall (Figur 21) där varje användningsfall utgår ifrån ett behov av en funktionalitet som beskrivs utifrån användarens perspektiv med olika scenarion och förväntat resultat. Se Bilaga 5.

Vad gäller specifikt utformning och etablering av ett nationellt (och EU-anpassat) format för Säker behandlingsmiljö (Secure Processing Environment, SPE) så bör den PM kunna användas som underlag för kravspecifikation, som RISE tagit fram på E-hälsomyndighetens uppdrag.⁸²



Figur 21. Prioriterat urval av användarfall framtagna utifrån behovsanalysen i denna förstudie.

⁸² PM – Federerat lärande och Säker behandlingsmiljö. RISE för E-hälsomyndigheten 2022

9 Färdplan för fortsatt arbete

Myndigheten lämnar här förslag till färdplan för pilot för datadelningstjänst mammografi, samt fortsatt utredning av patientdataindex för sökfunktion. Se även Figur 22 nedan.

- Rättsliga samt tekniska och andra förutsättningar för denna typ av delningstjänst förbereds och testas för minst tre olika vårdgivare som representerar minst två olika regioner, samt minst ett privat vårdföretag. Därtill minst en forskningshuvudman.
- En infrastruktur skapas, i möjligaste mån utifrån redan befintlig sådan, och datadelning påbörjas och utvärderas. Av säkerhetsskäl utgörs data inledningsvis av syntetiska och/eller anonymiserade data. När en tillfredsställande säkerhet uppnåtts kan även pseudonymiserade data börja delas.
- En central lagringsyta under statligt huvudmannaskap etableras, med dedikerade ytor som utgör eget utrymme för tillfällig datalagring för de vårdgivare som ingår i piloten.
- API- och webbgränssnitt utformas och implementeras för användarna.
- En modell för säker behandlingsmiljö tas fram, testas och utvärderas.
- Vid lämplig tidpunkt i förberedande arbetet kan förutsättningar för landsöverskridande datadelning (inledningsvis syntetiska/anonymiserade data) undersökas i samverkan med exempelvis nordiska länder kopplat till samarbetet inom Nordic Commons, och/eller i samverkan med andra europeiska partners där nära kontakt redan finns etablerad inom projekten X-eHealth, TEHDAS eller EU4Health.
- Delar av detta arbete kan med fördel bedrivas under IMY:s löpande tillsyn och rådgivning, i form av regulatorisk testverksamhet eller – om förutsättningar skapas – som regulatoriskt växthus. I den senare formen kan flera relevanta, främst rättsliga aspekter av ett statligt, nationellt hälsodataområde genomlysas.

Följande är ett preliminärt förslag till fortsatt arbete utifrån denna inledande förstudie:

1. Patientdataindex för sökfunktion

Fördjupad förstudie i syfte att utreda juridiska och tekniska

förutsättningar för sökfunktion baserat på distribuerade patientdataindex samt ta fram förslag på författningsändringar för att möjliggöra föreslagna och beslutade vägval. Detta är helt eller delvis fristående från nedanstående punkter, och kan inledas parallellt med dessa.

2. **Datadelningstjänst för nationellt hälsodataområde**

Fördjupad förstudie för datadelningstjänst, med design av tänkta systemdelar och tekniska lösningar på en detaljerad nivå:

- a) Detaljerad design av hela lösningen utifrån upparbetat material, där komponenter som ska utvecklas måste identifieras och specificeras. Även infrastrukturen behöver detaljeras och specificeras med utredning om möjliga driftsparter och vad som krävs om exempelvis Försäkringskassan ska leverera nya tjänster i form av plattform som tjänst (PaaS).
- b) Processkartläggning och krav på framtida organisering, hos ansvarig myndighet och hos vårdgivarna.
- c) Utredda och specificera federerings- och avtalslösningar som inkluderar alla vårdgivare med tillräckliga nivåer av information/attribut och med tillräcklig kvalitet.
- d) Utredda, samordna och initiera utveckling av integrationsmodeller och tillägg hos samtliga i Sverige etablerade systemleverantörer av RIS/PACS-system.
- e) Konkretiserade kostnadsberäkningar för föreslagna lösningar.

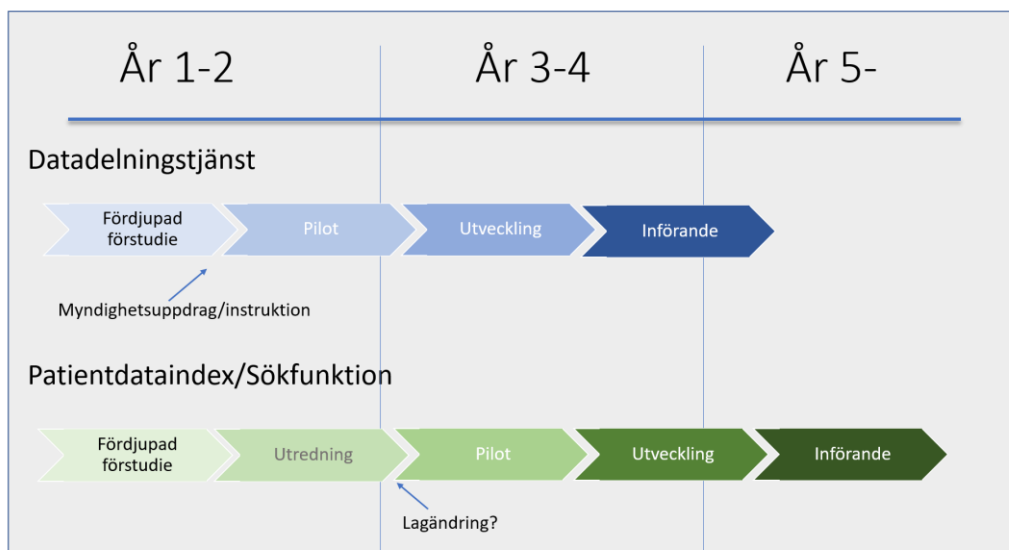
3. **Skapa en helhet**

Utveckla samtliga systemdelar för exempelvis datadelningstjänst, söktjänst, federerings- och avtalslösning, säkerhetslösning och webbportaler.

4. **Statligt, nationellt hälsodataområde**

Etablera infrastruktur och installera systemdelar för det nationella dataområdet (inklusive sökfunktion, under förutsättning att vederbörliga beslut fattats).

I Figur 22 åskådliggörs färdplanen i form av en preliminär tidplan som sträcker sig upp till cirka 5 år efter genomförandebeslut.



Figur 22. Preliminär tidplan och genomförande för datadelningstjänst samt patientdataindex/sökfunktion.

9.1 Kostnadsberäkning

Enligt regeringsuppdraget ska förstudien innehålla en kostnadsberäkning kopplat till de förslag som lämnas. Kostnaderna är mycket svåra att uppskatta i nuläget. När det gäller förslaget som avser en datadelningstjänst så är kostnaderna delvis beroende av vilka hälsodata det planerade utrymmet beräknas omfatta. Rör det sig om endast mammografibilder så blir kostnadsbilden en annan än om det ska omfatta fler hälsodata. Dessutom finns det tydliga synergieffekter mellan lösningen för hälsodataområdet såsom hanterat i detta regeringsuppdrag och lösningar som presenteras i andra regeringsuppdrag. Det vill säga, investeringar i infrastruktur och stödfunktioner som ingår i utveckling och implementering av detta dataområde kan även komma andra regeringsuppdrag till godo. Mot bakgrund av dessa osäkerheter uppskattas kostnaderna för utvecklingen av ett dataområde i form av datadelningstjänst uppgå till 250-500 miljoner kronor under en period på 3-5 år. Därtill kommer årliga drifts- och förvaltningskostnader.

Vad gäller sökfunktion och patientdataindex och det förslag som presenterats i denna förstudie beräknas kostnaderna uppgå till 80-140 miljoner kronor under en period på 3-5 år. Därtill kommer årliga drifts- och förvaltningskostnader.

Vi föreslår att fördjupade förstudier genomförs avseende datadelningstjänsten och de systemdelar och tekniska lösningar som på en mer detaljerad nivå ska ingå, samt avseende de juridiska, tekniska och användarmässiga förutsättningarna för en sökfunktion baserad på i första hand distribuerade patientdataindex. Dessa fördjupade förstudier kommer att skapa bättre förutsättningar för mer träffsäkra kostnadsuppskattningar avseende de båda lösningarna.

9.1.1 Upphandling eller egenutvecklat?

Regeringen har gett E-hälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie för utveckling av ett statligt, nationellt dataområde för hälsodata inom bilddiagnostik. Denna utveckling kan åstadkommas på olika sätt, varav egenutveckling respektive upphandling är två ytterligheter med möjligheter till kombinationer däremellan.

Att upphandla hela systemet med drift och förvaltning skulle innebära en komplex upphandling där en entreprenör får i uppdrag att utveckla all funktionalitet då det inte finns någon färdig helhetslösning. Ansvarig myndighet måste då ställa tydliga krav så att alla behov kan tillgodoses på ett tillfredsställande sätt.

Som denna rapport visar så krävs en komplex lösning med i nuläget flera utestående frågor som kräver fortsatt utredning. Följaktligen finns ännu ingen fullständig målbild för alla ingående delar. En upphandling skulle i nuläget med största sannolikhet lämna stora luckor och därmed innebära betydande risker. Rekommenderat alternativ är istället att lämplig myndighet får ett helhetsansvar för hela lösningen som innefattar systemkomponenter, infrastruktur, drifttjänster och förvaltning. Istället för upphandling av hela lösningen bör man överväga att upphandla separata delar av systemet med tydliga gränssnitt för interoperabilitet med övriga komponenter. Vår bedömning är att den samlade kompetensen för detta finns hos E-hälsomyndigheten, och etablerade drifttjänster finns hos nuvarande it-leverantör Försäkringskassan. Sammantaget pekar detta på att det bästa och mest långsiktiga alternativet för kvalitet, säkerhet och kostnader är att E-hälsomyndigheten får ett helhetsansvar att utveckla och förvalta hela

lösningen. Som del av rekommenderat pilotprojekt etableras en förvaltningsorganisation som kan ta emot och förvalta lösningarna.

Observera att samtliga komponenter inom lösningen, etablerade antingen som kommersiella produkter eller utvecklade som öppen källkod, måste utvärderas och nyttjas i största möjliga mån så att man inte försöker utveckla välfungerade lösningar som redan finns på marknaden.

En djupare analys av alternativen behövs för att kunna ge en välunderbyggd rekommendation om bästa tillvägagångssätt för utvecklingen av det statliga dataområdet. Därav vårt förslag om fördjupad förstudie och utredning.

9.1.2 Uppskalning

En framtida uppskalning innebär att, efter en pilot för datadelningstjänst inom mammografi, utvidga den till att omfatta flera kategorier av bilddiagnostikdata, inom bröstcancerdiagnostik (ultraljud, MR, tomosyntes) och/eller i mer generell bemärkelse vad gäller bilddiagnostik och/eller hälsodata.

I enlighet med Europe's Beating Cancer Plan skulle en ny förstudie möjligen kunna omfatta även genomikdata för att, i kombination med bilddata, skapa betydande mervärde.

En uppskalning kan också vara i volymsmässigt hänseende. Den begränsade pilot som föreslås här kan – med samma typ av dataset, från mammografi – vidgas till att omfatta en större andel vårdgivare, sjukvårdshuvudmän, forskningshuvudmän och patienter.

Paralleller av ovanstående olika typer av uppskalning för datadelningstjänsten kan även överföras till att testa, utveckla och implementera patientdataindex och sökfunktionen på lämpligt sätt.

10 Slutsatser

E-hälsomyndigheten fick sommaren 2021 i uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt dataområde för bilddiagnostik, som i första skedet ska omfatta en datadelningstjänst inom mammografiområdet. Förslag i form av en eller flera piloter ska gynna både primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata.

I regeringsbeslutet som ligger till grund för detta uppdrag anges bland annat: ”Fokus för piloterna bör vara en nationell, statlig *federeringslösning*, det vill säga genom att bygga på och binda samman befintliga lösningar och infrastruktur.”

Före nedanstående sammanfattning av slutsatser och förslag ser vi anledning att kortfattat resonera kring begreppet federering och federeringslösning i syfte att skapa tydlighet och enhetlig tolkning av de förslag som vi presenterar. Se även begreppslista, Bilaga 2.

Det latinska ordet *foederatio* har med tillit att göra, vilket är en ofta nödvändig grundförutsättning för att dela persondata såsom hälsodata. Denna tolkning rörande tillit är tydlig i exempelvis *identitetsfederation*, där parter kommit överens om att visa tillit till överenskomna identitetsbevis. En sådan federation är också en grundläggande förutsättning för att en datadelningstjänst och sökfunktion ska fungera enligt våra förslag.

Samtidigt finns en delvis annan och något mer teknisk tolkning av ordet federering (eller federation) i it-sammanhang. Det handlar då om att koppla samman dataresurser hos olika huvudmän i nätverk och skapa åtkomst till data där den ursprungligen är lagrad. Detta istället för att samla alla data i en enda stor databas. En sådan federeringslösning bör naturligtvis baseras på tillit. I denna rapport beskriver vi lösningar, för datadelningstjänst och för patientdataindex, i båda fallen baserade på federeringslösningar av det slag som beskrivs i detta avsnitt.

I rapporten rör vi oss också med begrepp som centraliserad lösning i motsats till distribuerad lösning. Vi lämnar till exempel förslag på en centraliserad datadelningstjänst, som bygger på federerad åtkomst från respektive vårdgivare till samtliga berörda aktörer – ”federerad” i betydelsen att alla är anslutna i ett nätverk för datadelning, men också i betydelsen att det sker enligt överenskomna regler som skapar tillit.

Vi beskriver också alternativa förslag på patientdataindex (för att erbjuda en sökfunktion i datadelningstjänsten). Dels i centraliserad form där ett enda index förses – federerat – med data från berörda vårdgivare, dels i decentraliserad eller distribuerad form där ett flertal mindre index är lokaliserade till respektive vårdgivare som förser sitt eget index med data.

Med dessa resonemang hoppas vi tydliggöra hur begrepp som federerad, centraliserad och distribuerad används i denna rapport, och hur de kan användas i kontext av ett nationellt dataområde.

Pilot för datadelningstjänst

En datadelningstjänst för primär- och sekundäranvändning definieras här som en del av det nationella dataområdet, med syftet att underlätta och kvalitetssäkra delning och tillfällig lagring av hälsodata. Det innebär att en avgränsad mängd ursprungsdata kopieras till delningstjänsten. Där görs den tillgänglig i en säker behandlingsmiljö för behörig människa eller maskin i format som är i enlighet med överenskommelse för delningstjänsten.

Utifrån behörighet kan data "hämtas hem" från delningstjänsten. Data som är lagrad i delningstjänsten ska raderas inom en tidsrymd som bestäms av vårdgivaren som delar data, enligt överenskommelse och beaktande av gällande avtal och regelverk.

Datadelningstjänsten föreslås vara avgiftsfri samt frivillig att använda, men samtliga berörda vårdgivare bör vara anslutna till tjänsten för att kunna ta emot och hantera ärenden, det vill säga förfrågningar/begäran från andra aktörer. Datadelningstjänsten erbjuder för primäranvändning (vården) potentiella fördelar såsom:

- Säkrare datadelning, stärkt integritetsskydd och ökad patientsäkerhet
- Ökad datakvalitet och standardisering av data
- Ökad anslutningsgrad och nåbarhet nationellt
- Ökad snabbhet och effektivitet i dataflöde
- Ökad jämlikhet/likvärdighet i vården.

Datadelningstjänsten kan för sekundäranvändning (forskning) erbjuda följande fördelar:

- Ökad datasäkerhet och spårbarhet
- Tidsbesparing genom snabbare åtkomst till data

- Möjlighet att komplettera tjänsten med vägledning i ansökningsförfarandet
- Möjlighet att arbeta med ansökningar över tid
- Möjlighet att samordna ansökningar till flera vårdgivare.

Efterfrågade bildrelaterade hälsodata tillgängliggörs på vårdgivarens eget utrymme och blir där åtkomliga för forskaren via inloggningstjänst, alternativt (utifrån etikgodkännande) kan hälsodata göras åtkomliga via forskningshuvudmannens eget utrymme i datadelningstjänsten.

E-hälsomyndighetens förslag för en datadelningstjänst:

- E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att genomföra en pilot för att närmare undersöka förutsättningarna för att tillhandahålla en datadelningstjänst i syfte att vårdgivare ska kunna dela hälsodata med andra vårdgivare, forskare och enskilda som har behov av uppgifterna och som har legitima skäl att ta del av uppgifterna. Tjänsten ska vara digital och en del av infrastrukturen i ett statligt, nationellt hälsodataområde. Om datadelningstjänsten ska kunna användas för att vårdgivare ska kunna dela hälsodata till patienter, om patienten själv, behöver E-hälsomyndigheten ett rättsligt stöd för att behandla patientens känsliga personuppgifter och för att tillhandahålla och administrera datadelningstjänsten.
- Inom ramen för piloten bör det även ingå en förstudie som tittar närmare på såväl de tekniska som de rättsliga förutsättningarna för eventuell obligatorisk anslutning till datadelningstjänsten. Utifrån en genomförd pilot och förstudie kan även en konsekvensutredning i enlighet med förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning presenteras.
- I patientdatalagens bestämmelser om ändamål med personuppgiftsbehandling införs en ny bestämmelse som tydliggör att forskning är ett ändamål för vilka personuppgifter får behandlas.

Patientdataindex för sökfunktion

I ett statligt nationellt hälsodataområde finns ett tydligt behov av en kompletterande sökfunktion som kan nyttjas för både primär- och sekundäranvändning. Förstudiens behovsanalys visar att en sökfunktion skulle underlätta och förbättra användning av den föreslagna

datadelningstjänsten. Förstudiens genomgång av lösningsarkitektur visar på olika alternativa tekniska lösningar för en sådan sökfunktion. Antingen kan sökfunktionen konstrueras som ett stort centralt index (centraliserad lösning) eller med flera mindre decentraliserade index (distribuerad lösning). Gemensamt för de båda lösningsalternativen är att de kan bygga på och binda samman befintliga lösningar och infrastruktur, en så kallad federerad lösning. Här följer en närmare beskrivning av de två alternativa lösningarna:

- En centraliserad statlig lösning med ett patientdataindex under statligt personuppgiftsansvar, grundat på en uppgiftsskyldighet hos vårdgivare att förse index med nödvändiga informationsmängder – det vill säga sökning görs mot ett statligt centralt index.

För denna lösning uppfattar vi att:

- användarmässiga förutsättningar är goda, med förväntat hög snabbhet, effektivitet, och täckningsgrad vid sökning.
 - tekniska förutsättningar för införande är goda.
 - rättsliga förutsättningar för införande inte föreligger när det gäller att möta behovet av flera informationsmängder i index vilka ska kunna ändras eller kompletteras med jämna mellanrum. Offentlig utredning i syfte att ta fram legala förutsättningar krävs om detta ska vara möjligt att realisera.
- En distribuerad statlig lösning med patientdataindex lokaliserat till varje vårdgivare som då är personuppgiftsansvarig för innehåll i eget index – det vill säga sökning görs distribuerat till index hos var och en av vårdgivarna.

För denna lösning uppfattar vi att:

- användarmässiga förutsättningar sannolikt är mindre goda med avseende på snabbhet, effektivitet och täckningsgrad vid sökning.
- tekniska förutsättningar för införande utgör betydande utmaningar.
- rättsliga förutsättningar för införande sannolikt är goda när det gäller att möta behovet av flera informationsmängder i index och att dessa ska kunna ändras eller kompletteras med jämna mellanrum.

E-hälsomyndighetens förslag rörande en sökfunktion via patientdataindex:

- En sökfunktion för både primär- och sekundäranvändning, oavsett lösningsalternativ, som medger sökning i princip hos alla vårdgivare och på alla patienter kan komma att innebära betydande intrång i de registrerades integritet. E-hälsomyndigheten anser därför att frågan om en kompletterande sökfunktion i ett statligt nationellt hälsodataområde behöver utredas närmare.

Färdplan och kostnadsberäkning

Med reservation för en betydande osäkerhet som beskrivs på annan plats i rapporten, så uppskattas kostnaderna för utvecklingen av ett dataområde i form av datadelningstjänst uppgå till 250-500 miljoner kronor under en period på 3-5 år. För sökfunktion och patientdataindex beräknas kostnaderna uppgå till 80-140 miljoner kronor under en period på 3-5 år. I båda fallen tillkommer årliga drifts- och förvaltningskostnader.

Behov av generiska förutsättningsskapande komponenter och funktioner

Det har framkommit i arbetet med detta uppdrag att behov av delkomponenter i form av olika så kallade förmågor, byggblock och andra resurser är till stor del återkommande även i andra regeringsuppdrag och även i offentliga utredningar. Exempel på stödfunktioner av detta slag kan vara API- och webbgränssnitt, index, identitetskontroll och auktorisering, spårbarhet/loggning, samt digitala avtal. Ett ytterligare exempel är behovet av ett heltäckande digitalt vård- och omsorgsgivarregister. I detta liksom i parallella uppdrag (till exempel rörande statlig, nationell plattform för kvalitetsregister) diskuteras och utformas konceptuella lösningsmodeller för it-arkitektur, anpassade för respektive behov men med ambitionen att de i möjligaste mån ska vara generiskt funktionella och samtidigt kunna bidra till Ena – Sveriges digitala infrastruktur.

Följaktligen kan många av de komponenter och stödfunktioner som beskrivs och kostnadsuppskattas i detta uppdrag återanvändas i andra uppdrag och sammanhang.

Internationella aspekter i uppdraget

Fortsatta förberedelser och förhandlingar rörande EHDS, och nordisk samverkan rörande Nordic Commons, kommer ha påverkan på

förutsättningarna för Sveriges nationella hälsodataområde utifrån samtliga interoperabilitetslager – juridik, teknik, semantik och organisation. I förslaget till EHDS-förordning berörs flera av de aspekter som avhandlas i denna förstudie, som datadelning för primär- och sekundäranvändning, samt sökfunktion i form av datasetkatalog (jämförbart med patientdataindex här). E-hälsomyndigheten deltar tillsammans med andra svenska myndigheter och aktörer aktivt i flera av de sammanhang där interoperabiliteten successivt utvecklas och formas, till exempel rörande tillämpning av internationella standarder och e-hälsospecifikationer. Det är betydelsefullt att ett samlat nationellt engagemang av detta slag kan fortsätta och att Sverige därigenom ökar den egna kunskapen och kompetensen på området, samt bidrar till övriga Europa.

Regulatoriska växthus

I uppdragets instruktioner berörs så kallade regulatoriska växthus. Teoretiskt sett kan denna förstudie innehålla ett flertal uppslag för regulatoriska växthus, men myndigheten konstaterar att de rättsliga förutsättningarna att bedriva regulatorisk sandlåda eller regulatoriskt växthus saknas på annat sätt än i IMY:s pilotprojekt, det vill säga inom ramen för befintlig lagstiftning.⁸³ Då rör det sig snarare om regulatorisk testverksamhet, än regulatorisk sandlåda/växthus.

Med utgångspunkt i förslaget om ett patientdataindex som komplement till uppdragets datadelningstjänst finns dock både tekniska och rättsliga utmaningar som bör genomlysas, gärna under tillsyn och rådgivning av IMY. Om rättsliga förutsättningar finns – eller skapas – så skulle till exempel test kunna göras av en distribuerad indexlösning med inslag att skicka en (statlig) algoritm till vårdgivares patientjournaldata med uppdrag att hämta och omvandla till anonymiserade eller pseudonymiserade data före delning till det statliga, nationella dataområdet och dess delningstjänst.

Ett annat alternativ skulle kunna vara att, under samma typ av tillsyn och rådgivning, testa hur olika mängd och typ av indexdatakategorier – oavsett centraliserad eller distribuerad lösning – skulle påverka behovet att rättsligt reglera ett patientdataindex författningsmässigt och i relation till patientens/individens möjlighet till olika samtyckesalternativ.

⁸³ [Nytt arbetssätt testas för att ge innovationsprojekt vägledning om dataskydd | IMY \(2022-11-25\)](#)

11 Bilagor

Bilaga 1: Samråd och samverkan

Bilaga 2: Termer och begrepp

Bilaga 3: Metoder använda i förstudien

Bilaga 4: Intervjufrågor, primär- och sekundäranvändning

Bilaga 5: Användningsfall

Bilaga 6: Ekonomisk redovisning av uppdragets genomförande

Bilaga 1: Samråd och samverkan

1. Statliga myndigheter

Samverkan har enligt uppdraget skett med Myndigheten för digital förvaltning (Digg), Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Inspektionen för vård- och omsorg (IVO). Därutöver har samverkan/samråd hållits med andra relevanta myndigheter som Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Verket för innovationssystem (Vinnova), Vetenskapsrådet (VR), Etikprövningsmyndigheten, Vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys), och Statistikmyndigheten SCB.

Uppdraget har presenterats bland annat vid ett antal tillfällen för bred myndighetssamverkan på tema hälsodata och hälsodataområden utifrån arbetet med EU-projektet Joint Action Towards the European Health Data Space, TEHDAS, men även vid enskilda möten samt vid gemensamma möten för slutlig samverkan.

I detta regeringsuppdrag anges att myndigheten ska stödja och främja en eventuell svensk ansökan ur EU:s Digital Europe Programme (DIGITAL). Följaktligen ingår uppdragsledaren i den samordningsgrupp för DIGITAL som Digg ansvarar för. I samma grupp ingår även Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Tillväxtverket, Post- och telestyrelsen (PTS), VR och Vinnova. E-hälsomyndigheten har också medverkat i planering och genomförande av de samverkansmöten (*National Mirror Group*) som Vinnova bjudit in till, i syfte att stödja svenska life science-ansökningar till DIGITAL. Utfallet för svensk del har varit mycket positivt, med fyra framgångsrika ansökningar för nationella konsortier inom forskning på medicinsk bild, genomik och AI: EHDS Genomics, EHDS Cancer imaging, European Digital Innovation Hub (EDIH), TEF Health AI (se nedan, Forskningsinstitutioner).

Samråd har också skett med SOU om e-recept och patientöversikter inom EES (S 2020:10), med SOU S 2022:04 Sekundäranvändning av hälsodata, samt med bokstavsutredningen N2022:A Uppdrag att lämna förslag på åtgärder, för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar och en starkare life science sektor.

2. Branschorganisationer och leverantörer av digitala tjänster

Enligt uppdraget ska samverkan/samråd också ske med exempelvis leverantörer av digitala tjänster och i det syftet har till exempel myndighetens koncept Dialog för e-hälsa använts för att bjuda in branschorganisationerna TechSverige, Swedish Medtech, Swedish Labtech samt Vårdföretagarna. Enskilda företag som kontaktat uppdragsledningen med anledning av uppdraget har hänvisats till lämplig branschorganisation.

Vid kontakt med Vårdföretagarna gjordes inledningsvis bedömningen att den typ av verksamhetsnära frågor som uppdraget behandlar kunde avhandlas direkt med vårdgivare på området vilket delvis skett. Vårdföretagarna har också bjudits in till en gemensam avslutande samverkan. Enskilda vårdföretag har via branschorganisation informerats om samrådstillfälle.

3. Forskningsinstitutioner

Science for Life Laboratories (SciLifeLab) anges också i uppdraget som viktig aktör att inhämta synpunkter från. E-hälsomyndigheten har genom uppdragsledaren under en stor del av uppdragsperioden ingått i en nationell samordningsgrupp (National Mirror Group) som Vinnova ansvarar för (se ovan), där berörda forskningsinstitutioner (bland annat SciLifeLab) samt myndigheter bjuds in för att dela information och diskutera frågeställningar kring sekundäranvändning av hälsodata, bland annat kopplat till datadelning över landsgränser. E-hälsomyndigheten har vid dessa träffar informerat om såväl det aktuella regeringsuppdraget som arbetet med EHDS och Nordic Commons.

En workshop har genomförts med representanter för *Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA)*⁸⁴, Linköpings universitet samt Region Östergötland om beröringspunkter mellan deras projekt och detta regeringsuppdrag. Uppdraget har nära beröringspunkter med bland annat datahuben⁸⁵ 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

⁸⁴ AIDA - Medtech4Health (2022-11-03)

⁸⁵ AIDA Data Hub | Data and services for AI innovation in medical imaging diagnostics. (scilifelab.se) (2022-11-03)

infrastrukturutvecklingen inom Europaprojektet *BigPicture* som har en koppling till satsningen på *cancer imaging* i Europa.⁸⁶ Inom dessa projekt finns en god kunskap om både behov och lösningar för framförallt användning av data i forskningssyfte.

Digital Europe Programme (DIGITAL) är ett finansieringsprogram inom EU, bland annat inom området hälsa. Utlysningar har gjorts inom medicinsk bild kopplat till cancer, inom genomik, inom AI samt inom innovation. E-hälsomyndigheten har (genom uppdragsledaren) ingått i den samordningsgrupp för DIGITAL som Myndigheten för digital förvaltning (Digg) ansvarar för. Uppdragsledaren har också representerat E-hälsomyndigheten i den samverkansgrupp (National Mirror Group) som Vinnova regelbundet sammankallat för att hålla berörda myndigheter samt forskningsinstitutioner ömsesidigt informerade. Svenska ansökningar har varit framgångsrika och under 2022 enligt uppgift beviljats enligt följande:

- EHDS Cancer Imaging - EUCAIM (European Federation for Cancer Images)
Umeå universitet, NBIS@SciLifeLab* [vid Linköpings universitet och Uppsala universitet], Karolinska institutet (KI), Region Västerbotten samt Vinnova.
Total finansiering 36 miljoner Euro över 4 år.
50% finansiering från EU, Sverige medfinansierar med 2,3 miljoner Euro.
- EHDS Genomics - GDI (Genomics Data Infrastructure)
NBIS@SciLifeLab och Vinnova
Total finansiering 40 miljoner Euro över 4 år.
50% finansiering från EU, Sverige medfinansierar med 2,5 miljoner Euro.
- Testing and Experimentation Facilities (TEF) Health
KI@SciLifeLab (inklusive NBIS) och RISE.
30 miljoner Euro över 5 år - 50% finansiering från EU.

⁸⁶ [A central repository of digital pathology slides to boost the development of artificial intelligence | Bigpicture \(2022-11-03\)](#)

- EDIH HDS - European Digital Innovation Hub - Health Data Sweden
Konsortium med 18 partners - koordinerat av KTH, SciLifeLab
involverat, inklusive NBIS.
2 miljoner Euro per år - 50% finansiering från EU.
(Finansiering även via Europeiska regionala utvecklingsfonden)

*NBIS@SciLifeLab = National Bioinformatics Infrastructure vid Science for Life Laboratories

4. SKR, Inera AB och regionerna

Uppdraget har presenterats, tillsammans med E-hälsomyndighetens övriga närliggande regeringsuppdrag och EU-projekt, på flera möten med det nationella programområdet (NPO) för medicinsk diagnostik. NPO ingår i Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård vilket drivs av Sveriges regioner i samverkan.

NPO är representerat i styrgruppen för inkubator för nationella dataplattformar för AI-validering som beskrivits i tidigare delredovisning. NPO Medicinsk Diagnostik har också varit behjälpliga med lämpliga verksamhetsrepresentanter för intervjuer för nulägesanalys. Detta arbete har beskrivits i tidigare delredovisning.

Flera möten har också hållits med Inera AB där arbetsgruppen för uppdraget tagit del av tidigare kunskap och erfarenhet från liknande genomförda projekt (se avsnitt 2.5.3 i Slutrapporten).

Flera möten har också genomförts med representanter för Nationell samverkansgrupp strukturerad vårdinformation (NSG) som arbetar inom Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) regi. NSG:s representanter, som i detta sammanhanget haft organisatorisk tillhörighet i Västra Götalandsregionen (VGR), har sedan många år djup erfarenhet av att skapa lösningar för bilddelning i form av Bild- och funktionsregistret, BFR) (Bild- och Funktionsregistret, BFR - Vårdgivarwebben Västra Götalandsregionen (vgregion.se)).

Samråd har också hållits med Nationella Kvalitetsregistret för Mammografi, NKM (för mer information, se avsnitt 2.5.4 i Slutrapporten).

Samråd har även hållits med Centrum för hälsodata, Region Stockholm, och informella kontakter med Region Skåne respektive Gävleborg har rört huvudsakligen frågor kring organisering och ansvar kring multidisciplinär konferens (MDK).

5. Patientorganisationer

Samråd har även hållits med Bröstcancerförbundet enskilt samt med myndighetens Referensgrupp Patient. I den senare ingår representanter för följande patientorganisationer: Neuro, Hjärnkraft, HjärtLung, Funktionsrätt Sverige, Afasiförbundet, Astma- och Allergiförbundet, Förbundet Blödarsjuka, Riksförbundet för social och mental hälsa (RSMH), Personskadeförbundet RTP, samt Njurförbundet.

Bilaga 2: Termer och begrepp

Enligt bland annat Svenska Akademiens Ordlista (SAOL) eller Svenska Akademiens Ordbok (SAOB) samt IT-ord (<https://it-ord.idg.se/>).

Där ingen källa anges – E-hälsomyndighetens/uppdragets it-relaterade definition/beskrivning (i kursiv stil).

Term	Definition/förklaring (Källa)
AI	Artificiell Intelligens – en algoritm som lär sig från data för att utföra en specifik uppgift. (RISE)
Bilddiagnostik	Inbegriper all sorts medicinsk verksamhet som använder bilder i diagnostiskt syfte.
Centralisera(d)	Samla till ett ställe eller under en gemensam ledning (SAOL). <i>En organisatoriskt central lösning med central styrning antingen fristående eller i syfte att tillhandahålla en funktion som är gemensam.</i>
Continuous Delivery (kontinuerlig leverans)	– i systemutveckling: ett arbetssätt där man ofta under utvecklingsarbetet sammanställer program som kan driftsättas och köras på ett säkert sätt. Utvecklingen av programmet fortsätter sedan med inkrementella förbättringar. Detta kan fortsätta så länge programmet används. – Förutsättningen för att detta ska vara möjligt är att it-systemet är anpassat för kontinuerlig leverans. Kontinuerlig leverans kombineras ofta med kontinuerlig integrering under namnet <i>CI/CD (continuous integration / continuous delivery)</i> . – Man talar också om <i>continuous deployment – kontinuerlig utplacering</i> . Den grundläggande skillnaden mellan kontinuerlig leverans och kontinuerlig utplacering är att programmen i kontinuerlig leverans installeras manuellt, medan de i kontinuerlig utplacering installeras med automatiserade metoder. – Kontinuerlig leverans förknippas ofta med DevOps, men kontinuerlig leverans är ett förfarande, DevOps är en

	tillämpad filosofi för systemutveckling. IT-ord (https://it-ord.idg.se/)
Datautrymme/Dataområde	Lagringsplats för data.
(Data)delningstjänst	Ett samlingsbegrepp för olika typer av digitala tjänster som tillhandahålls för att i detta sammanhang kunna dela information både från och till vårdgivare och andra intressenter.
Decentralisera(d)	Sprida, fördela ledning eller förvaltning på olika platser (SAOL). <i>En lösning som är uppdelad och organisatoriskt spridd, med olika grad av egen styrning (till skillnad mot distribuerad).</i>
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM, är en standard för hantering, lagring, utskrift och överföring av medicinska digitala bilder och information relaterad till dessa bilder. DICOM specificerar huvudsakligen ett filformat och ett kommunikationsprotokoll (ISO 12052:2017). (https://www.dicomstandard.org/)
Distribuerad	<i>En organisatoriskt fördelad lösning men med gemensam styrning (till skillnad mot decentraliserad där man i olika grad har släppt på styrningen).</i> Fördelad på flera fristående datorer som är sammankopplade i ett nätverk. Motsatsen till centraliserad. Datorerna i ett distribuerat system kan använda data och programkomponenter som finns på de andra datorerna i systemet; distribuerade beräkningar – beräkningar som utförs av flera samverkande datorer, oftast med samma operativsystem och samma ägare. (IT-ord; https://it-ord.idg.se/)

Federering Federation	Federation – statsförbund; sammanslutning (SAOL) Federera – förbinda, förena (SAOB) Synonymt med förbund eller förening vilket handlar om Tillit. Betydelsen är olika nivåer av tillit till andra organisationer. Det sammansatta begreppet federeringslösning syftar oftast till en teknisk lösning som realiserar en federation. Det kan användas i kombination som exempelvis distribuerad federationslösning som innebär att lösningen för federationen är distribuerad enligt nedan betydelse. Federerad infrastruktur är konfigurerad att kunna användas inom en federation, det vill säga av ingående parter i federationen/federationerna. – Federated databases – samordnade eller federerade databaser: flera databaser som hanteras som en enhet av ett speciellt program; – Federated identities eller identity federation (se Identitetsfederation samt Samordnad identitetshantering nedan) – Federated query – samordnad fråga, samordnad sökning – sökning som utförs av ett program i flera samordnade (federerade) databaser. (IT-ord; https://it-ord.idg.se/)
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources – standard för delning av vårddata, publicerad av HL7.
Grunddata	Uppgifter, inom offentlig förvaltning, som flera aktörer har behov av och som är viktiga i samhället. (Nationella grunddata Digg)

Identitetsfederation	Flera organisationer som tillsammans har samordnad identitetshantering. Det innebär att om du har ett konto på en av organisationerna och kan logga in med användarnamn och lösenord, så kan du också logga in på de andra med samma användarnamn. Det kallas för federerad inloggning. IT-ord; https://it-ord.idg.se/)
Indexering	Skapande av ett index (varje ord på en webbplats eller i en annan informationsmängd görs sökbar). (IT-ord; https://it-ord.idg.se/)
Hälsodata	Data kopplad till personers hälsa som genereras inom hälso- och sjukvården och omsorgen. (Propositionen Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige (2020/21:60)). <i>Data, relaterad till hälsa för en individ eller en grupp.</i> Inom uppdraget begränsar vi definitionen av hälsodata till biologiska data, vårddata samt livsstilsdata.
IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)	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. På engelska Platform as a Service (PaaS)
Journal/Patientjournal/medicinsk journal	En sammanställning av handlingar som rör en patient och 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.

OpenEHR	OpenEHR är en icke-kommersiell organisation som publicerar tekniska standarder för vårddatasystem. <u>About openEHR</u>
PACS	Picture Archiving and Communication System PostDICOM molnlösning för radiologiska hälsodata, som används av många vårdgivare för att dela bilder/hälsodata vid Sammanhållen journalföring. Integrerar sjukhusinformationssystem (HIS), Radiology Information System (RIS) eller Electronic Health Record (EHR) till PostDICOM-molnet. Några av integrationspunkterna är: HL7 ADT-meddelanden (Admit Discharge Transfer). HL7 ORM (Order Management) meddelanden. HL7 IAN (Instance Availability Notification) meddelanden HL7 ORU (Observationsresultat) meddelande Öppna patientbilder
Primäranvändning	Användning av information till det ändamål den ursprungligen är insamlad för. Enligt EU:s förslag till EHDS-förordning: behandling av personliga e-hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård (inkluderande förskrivning, expediering och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter, samt för relevanta socialförsäkringsinstitutioner, förvaltningsenheter eller enheter med ansvar för utbetalning av ersättning).

Röntgeninformationssystem (RIS)	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. Ett RIS implementerar vanligen många gränssnitt mot andra system, exempelvis journalsystem, <u>PACS</u> och <u>modaliteter</u>. För detta används olika standarder, exempelvis, <u>DICOM</u>, <u>HL7</u> och <u>EDIFACT</u>.
Samordnad identitetshantering	<i>identity federation, federated identities</i> – användares identitet fungerar i flera organisationers it-system (främst webbaserade tjänster). – Organisationerna utgör en identitetsfederation med gemensam inloggning. Användaren behöver bara logga in på <i>en</i> organisations webbsida, så kan hon sedan gå vidare till en annan organisations webbsida utan att behöva logga in där också. – Samordnad identitetshantering är mer avancerat än samlad inloggning. https://it-ord.idg.se
Sekundäranvändning	Användning av information till andra ändamål än vad den ursprungligen är insamlad för. Ändamål enligt EU:s förslag till EHDS-förordning: Allmänintresse inom folkhälsa, Stöd till offentliga myndigheter, Officiell statistik, Utbildning, Vetenskaplig forskning, Innovationsverksamhet, Utbildning/testning/utvärdering av algoritmer, Precisionsmedicin baserad på andra personers hälsodata.

Statlig nationell infrastruktur	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.
Teleradiologi	En praxis där data från medicinska utbildningsstudier överförs till en avlägsen plats för analys och undersökning av en radiolog.
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 dataskyddsförordningen).
Säkerhetsarkitektur	De resurser och komponenter i ett system som möjliggör dess säkerhetsfunktioner. Säkerhetsarkitektur betyder att man fokuserar på hur säkerhetsfunktioner är inrättat i ett system och hur alla dess enskilda säkerhetsrelaterade delar fungerar, både individuellt och i sin helhet.
Security by design	Innebär i programvaruteknik att programvaruprodukter och funktioner har utformats för att vara grundläggande säkra.

Säkerhetsdesign	Hänvisar till tekniker och metoder som utformar/placerar säkerhetsrelaterade delar i form av hårdvaruelement och mjukvaruelement för att underlätta säkerheten. Utformning av delar som använder säkerhetsfunktioner och hur de gör det, ingår i säkerhetsdesign. Applikationer, verktyg eller resurser som underlättar användning av säkerhetsfunktioner är delar av säkerhetsarkitekturen. En anledning till att begreppen säkerhetsarkitektur och säkerhetsdesign så ofta används tillsammans är för att man ofta använder resursuppsättningar (arkitekturen) för att implementera konceptet (designen) på effektiva sätt som skyddar både "data som används" (av ett system) och "data i vila" (som arkiveras).
Säkerhetsprinciper	Olika principer och idéer för att förverkliga säkerhetsdesign. Man kan också prata om skiktning eller abstraktion som ytterligare designelement, där separering av olika delar av en säkerhetsarkitektur kan ge bättre säkerhet och abstraktion, eller att "stängd-dörr-teknik" kan förhindra vissa typer av omvänd teknik som leder till säkerhetsbrott.
Privacy by design och Privacy by default	Begreppet Privacy by design avser att integritetsskydd ska beaktas vid utformning av system och begreppet Privacy by default avser att man ska sträva efter minimal användning av personuppgifter i ett system.
Pilot	I förstudien har vi tolkat att begreppet "piloter" i detta fall syftar på projekt som tar fram fullt fungerande lösningar som implementeras i något mindre omfattning som en sorts föregångare, där man har chans att utvärdera och anpassa innan man ev. skalar upp till heltäckande lösningar som omfattar alla inom målgrupperna.

Bilaga 3: Metoder använda inom förstudien

Följande specifika metoder har genomförts som en del av förstudien.

Metod	Beskrivning av metoden
Målanalys	Bryt ner stora mål i uppdraget till konkreta och greppbara delmål (SMART - Specifikt, Mätbart, Accepterat, Relevant, Tidsbestämt). Genomför en enkel effektmålsanalys (syfte, målgrupper, användningsmål och åtgärder). Det ger hela projektet en tydlighet om "vart vi ska" och alla drar mer mot samma mål.
Intressentanalys/ målgruppsbeskrivning	Identifiera och analysera intressenter och definiera målgrupper som finns och vad de har för roll och intresse i den förändring som ska genomföras.
Nulägesanalys	Sammanfatta befintliga arbetssätt med befintliga verktyg och system hos olika målgrupper. Detta kan göras genom intervjuer och fallstudier osv.
Behovskartläggning	På ett strukturerat sätt kartlägga identifierade målgruppers behov.
Nyttoanalys	Jämför nuläge med målen för att identifiera förändringsbehov. Avstämning av dessa mot exempelvis Effektkedjan för att få fram realistiska förändringar mot mål och möjligheter som vi har. Det är också bra för att prioritera förändringarna som ska genomföras.
Processkartläggning	Identifiera de processer hos alla målgrupperna som den nya lösningen ska stödja. Identifiera starthändelse och tänkta resultat för varje process. Beskriv även syfte och kontext för processen.

Begrepps- och informationsmodellering	Informationen som ska produceras/hanteras är det viktigaste och mest beständiga i ett system. Därför bör berörda informationsmängder kartläggas och dokumenteras. Relaterat till informationsmängder är de begrepp man använder i projektet, därför är det betydelsefullt att alla berörda har en gemensam syn på begreppens betydelse och att man använder rätt begrepp för ett specifikt syfte. För att åstadkomma det så arbetat man med begreppsmodellering tidigt i ett projekt vilket tydliggör begreppens betydelse i sammanhanget och hur de hänger samman. Utifrån listade begrepp i den avgränsade verksamheten så reducerar man listan med begrepp till rena informationsobjekt och skissar en informationsmodell. En informationsmodell beskriver informationsstrukturen i en verksamhet och till skillnad från en processmodell finns inget flöde i en informationsmodell.
Kravspecificering	Beskriva scenarion och krav.

Bilaga 4: Intervjufrågor, primär- och sekundäranvändning

Intervjufrågor till hälso- och sjukvårdspersonal (primäranvändning)

Bakgrundsfrågor (till alla)

- Vilken yrkesroll och bakgrund har du?
- Inom vilken verksamhet jobbar du?
- Vilka är dina primära arbetsuppgifter?

Frågor till verksamhetschefer och liknande

- Har ni ett regionalt bildarkiv för medicinska bilder?
- Om ja, vilken typ av bilder ingår i arkivet? Är det alla typer av medicinska bilder eller bara vissa?
- Om ni behöver dela bilder med andra regioner, hur går detta till? I vilka situationer är det aktuellt?
- Hur vanligt är det att man delar bilder med patienter och hur går detta till i så fall?
- Finns det några hinder/något man önskar förändra gällande lagring och delning av medicinska bilder?
- Ser du att en nationell databas för alla radiologibilder skulle kunna underlätta eller vara av värde i ert arbete?
- På vilka sätt kan bidragandet till ett nationellt dataområde innebära förändringar eller merarbete för primäranvändningen?
- I din roll (som verksamhets/avdelningschef) kan du se några nyttor/nya möjligheter med ett nationellt bildutrymme?
- Om någon skulle vilja använda bildmaterial från ert arkiv i sin forskning, hur skulle de behöva gå tillväga?
- Är det något du tycker är viktigt för oss att ta med oss i vår utredning?

Frågor till kliniker

- Skulle du kunna beskriva processen kring mammografiscreening?
- Finns det något som skiljer mammografi från övrig radiologiverskamhet, vad gäller process/arbetsflöde?
- Hur lagras bilderna? Har ni ett regionalt bildarkiv för medicinska bilder? (BFT lagringstjänst av Sectra)
- Vilken information ingår när man överför en bild? Skickas utlåtandet vid sidan av?

- Finns de situationer där de bilderna delas till vårdpersonal utanför ert sjukhus/region?
- Hur går man till väga för att begära ut/dela radiologibilder från/till en annan region?
- Delar ni bilder med andra aktörer utöver annan vårdpersonal? I så fall vilka?
- Om ja, hur går detta till?
- Händer det att ni delar bilder med patienter?
- Om ja, hur ser rutinerna ut kring detta?
- Vilken yrkesroll sköter inkommande ärenden/beställningar av radiologibilder hos er?
- Är det något du skulle vilja förändra när det gäller er lagring och delning av radiologibilder?
- Ser du att en nationell databas för alla radiologibilder skulle kunna underlätta eller vara av värde i ert arbete?
- På vilket sätt kommer du i kontakt med radiologibilder i ditt yrke?
- Hur lagrar ni de radiologibilder ni producerar i er verksamhet?
- Hur fungerar det med arkivering? Arkiveras bilderna efter en viss tid?
- Vilka får automatiskt behörighet/åtkomst till bilderna efter lagring?
- Hur kopplas klinisk data till radiologiska bilder?
- Hur kopplas bilder till journalsystem?
- I vilka situationer delar ni bilder med vårdpersonal i annan region?
- Hur ofta begär ni ut bilder från vårdpersonal i annan region?
- Hur går man till väga för att begära ut/dela radiologibilder från/till en annan region?
- Hur lång tid tar det att få ut en radiologibild vid en beställning från en annan region?
- Hur ser rutinen för bilddelning ut när det rör sig om akuta ärenden?

Frågor till röntgensekreterare

- Kan du beskriva din yrkesroll och dina arbetsuppgifter?
- Hur vanligt förekommande är det att radiologibilder distribueras?
- Vilken typ av bilder kan det handla om?
- Hur går det praktiskt till när ni får in en beställning av radiologibilder?
- Hur kommer beställningarna in?
- Vilka beställer bilder? (Andra vårdgivare, patienter, forskare?)
- I vilka situationer beställer olika aktörer bilder?
- Hanterar ni även akuta ärenden
- Hanterar ni utlämningar till forskning?
- Hur överförs bilderna?
- Vilket använder ni?
- Vilken information behöver överföras utöver själva bilderna? Hur får ni tag på den, (till exempel utlåtanden)?

- Hur går det praktiskt till när ni beställer radiologibilder från annat håll?
- Hur stor del av ditt arbete utgörs av utlämningar och beställningar av radiologibilder?
- Är det ni som sköter inbokningar av patienter till radiologiundersökningar? Om inte, vilken yrkesroll gör det?
- Om ja på ovan, hur går detta till?
- Hur upplever du rutiner kring utlämning av radiologibilder? Är det något du skulle vilja förändra?
- Ser du att en nationell databas för alla radiologibilder skulle kunna underlätta eller vara av värde i ert arbete?

Frågor till systemansvariga

- Kan du skulle beskriva vad som ingår i kontra vad som ingår i RIS, och hur de hänger ihop/kommunicerar med varandra?
- Har ni ett regionalt bildarkiv för medicinska bilder?
- Om ja, vilken typ av bilder ingår i arkivet? Är det alla typer av medicinska bilder eller bara vissa?
- Om ni behöver dela bilder med andra regioner, hur går detta till? I vilka situationer är det aktuellt?
- Vilken information ingår när man överför en bild? Skickas utlåntag vid sidan av?
- Vilken yrkesroll sköter inkommande ärenden/beställningar av radiologibilder hos er?
- Hur kopplas klinisk data till radiologiska bilder?
- Hur lång tid tar det att få ut en radiologibild vid en beställning från en annan region?
- Hur ser rutinen för bilddelning ut när det rör sig om akuta ärenden?
- Vilka får automatiskt behörighet/åtkomst till bilderna efter lagring?
- Hur vanligt är det att man delar bilder med patienter och hur går detta till i så fall?
- Finns det några hinder/något man önskar förändra gällande lagring och delning av medicinska bilder?
- Ser du att en nationell databas för alla radiologibilder skulle kunna underlätta eller vara av värde i ert arbete?
- Om någon skulle vilja använda bildmaterial från ert arkiv i sin forskning, hur skulle de behöva gå tillväga?
- Är det något du tycker är viktigt för oss att ta med oss i vår utredning?

Intervjufrågor till forskare (sekundäranvändning)

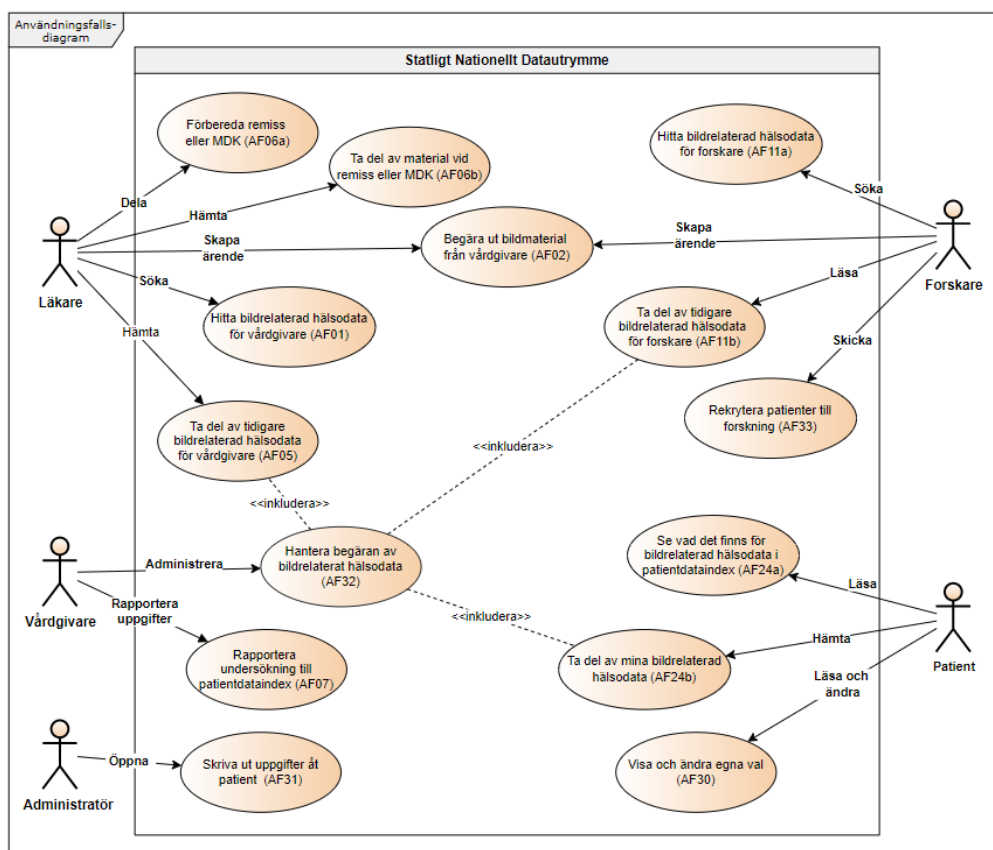
- Kan du berätta kort om din bakgrund och forskning?
- I vilken mån ingår bildanalys i din forskning?

- Har du tillgång till de bilder du behöver för att kunna utföra din forskning?
- Varifrån hämtar du din bas med bilder?/Hur får du tillgång till de bilder du behöver i din forskning?
- Är den data, bilder du använder i din forskning anonymiserad?
- Hur fungerar det med etikansökan för din forskning. När gör ni sådan och bifogar ni den när ni begär ut bilder, data?
- Betalar ni något i samband med att ni begär ut data/bilder? För packning, leverering, lagringsmedium mm.
- Finns myndigheter som idag tillhandhåller delar av detta? (Handhavandet, godkännandet av etikprövningen, Etikprövningsnämnden.
- Vad enligt dig är det som tar tid när man ska begära ut data?
- Om det skulle finnas möjlighet att komma åt ett nationellt arkiv med bilder, hade det varit intressant för dig i din forskning?
- Vad har ni för volymer (antal och storlek) på bilder respektive information som ni analyserar med AI?
- Sammanfogar ni bilder/data från olika källor? Hur går det till? (Är informationen överensstämmande i format, om inte hur gör ni för att den ska bli överensstämmande?)
- Vilken kompletterande information/metadata behöver du utöver själva bilderna, för att analysera materialet? Hur får ni tag i den informationen?
- De bilder du använder idag, vet du om de är godkända att dela (av de som tillhandahåller bilderna samt patienterna), och i så fall hur detta har gått till?
- Hur lagras bilder (t ex lokalt filsystem eller objekt databas osv) och information (t ex databas, filer osv) som ni analyserar med AI?
- Ser ni några problem eller förbättringspotential för de sätt som ni lagrar materialet?
- Gör ni egna annoteringar eller på annat sätt förändrar bilder? Hur lagras detta i så fall?
- Skulle du kunna analysera bilderna utan att ladda ner dem/lagra dem lokalt? (beräkningsnoder, beräkningskluster) Hur går det till?
- Har du användning eller använder någon form av plattform för utföra stora beräkningar på bildmaterial. Så att du inte behöver ladda ner data till egen maskin.
- Har ni tagit det av annan data-/bilddbas som använts i tidigare forskning? Hur hittade ni den i så fall?
- När ni är klara med er data/bilder kommer ni tillhandahålla det för andra efterkommande forskningsprojekt? Inklusive annoteringar? Var det annoteringar på de bilderna?
- Kan du se en nytta i en delmängd av bilder som aldrig delas ut, att på något sätt jämföra/validera med? (så att alla forskare kan använda det datasetet för validering av algoritmer.)

- Tror du andra forskargrupper som forskar inom bilddiagnostik har liknande behov som du, eller skiljer det sig mycket beroende på tillämpningsområde?
- Om AI - Vad använder ni för AI plattform/djupinlärningsprogram och vad är underlaget till dess artificiella neurala nätverk och hur tränas/utvecklas neuronnetet?
- Om AI - Hur många använder en och samma AI plattform/djupinlärningsprogram eller kör ni separerade arbetsstationer utan delning/samverkan över nätverk?
- Om AI - Kan ni beskriva ert arbete både för att tränas/utvecklas neuronnetet med nytt/anpassat material (bilder/information) ?
- Om AI - Kan ni beskriva ert arbete både för att använda AI plattform/djupinlärningsprogram för att analysera material (bilder/information)?

Bilaga 5: Användningsfall

Ett relativt stort antal användningsfall har tagits fram, baserade på den behovsanalys som genomförts. Utifrån dessa insikter ska användningsfallen illustrera ett så kallat önskeläge. Ett urval prioriterade användningsfall (se figur nedan) är ett första steg i att påbörja en kravspecifikation för en lösning för ett statligt, nationellt dataområde för bilddiagnostik.



- **AF01 - Läkare ska kunna hitta bildrelaterade hälsodata**

Användningsfall berättelse: Som läkare vill jag kunna hitta bildrelaterat hälsodata för en patient från tidigare undersökningar hos andra vårdgivare, så att jag kan ställa diagnos.

Acceptanskriterier: Sökning på patientens personnummer ska visa alla tillgängliga vårdtillfällen för patienten där det finns radiologiskt material.

Scenario 1: Granskning i samband med undersökning. Givet att en radiolog undersöker en patient, när radiologen har hittat någon avvikelse i screeningbilderna som behöver utredas vidare, så söker radiologen på patientens personnummer i patientdataindex.

- **AF02 - Begära ut bildmaterial från vårdgivare**

Användningsfall berättelse: Som läkare eller forskare vill jag enkelt kunna begära ut digitalt bildmaterial från en vårdgivare, så att jag kan få ett bättre underlag för att ställa diagnos och planera behandling eller bedriva forskning.

Acceptanskriterier: Begäran om radiologiskt material för en specifik patient är via delningstjänsten skickad till en eller flera vårdgivare som kan hantera begäran helt digitalt i delningstjänsten.

Scenario 1: Läkare begär bilder från andra vårdgivare. Givet att en radiolog undersöker en patient, när radiologen har hittat någon avvikelse i screeningbilderna som behöver utredas vidare och patienten har givit information om att det finns tidigare undersökningar hos andra vårdgivare eller att vårdgivaren själv har sökt i patientdataindex, så ska radiologen enkelt kunna begära ut bilder för den aktuella patienten från en annan vårdgivare. Radiologen kan i systemet enkelt skapa en begäran som skickas som ett eller flera ärenden till en eller flera andra vårdgivare med alla uppgifter som behövs för att den andra vårdgivaren enkelt ska kunna hantera begäran och göra utlämnandet i ärendet som då sker via delningstjänsten. Den begärande vårdgivaren kan följa sitt begäransärende och får meddelande när ärendet är hanterat. Ärendet kommer referera det delade materialet så att radiologen enkelt kan ta del av materialet och se hur länge det kommer att finnas tillgängligt innan det rensas bort från delningstjänsten.

Scenario 2: Forskare begär ut material från en eller flera vårdgivare. Givet att en forskare har fått en godkänd etikansökan, när forskaren ska begära ut material från en eller flera vårdgivare, så resulterar det i att forskare i systemet enkelt kan skapa en begäran i form av ärende som skickas till respektive vårdgivare, med alla uppgifter som behövs, till exempel godkänd etikprövning, så att vårdgivarna enkelt ska kunna hantera begäran, göra bedömning och genomföra utlämnandet. Detta sker då direkt i ärendet i delningstjänsten och forskaren kan följa ärendet och får meddelande när ärendet är hanterat.

- **AF05 - Behandlande läkare ska kunna ta del av tidigare bildrelaterade hälsodata**

Användningsfall berättelse: Som radiolog vill jag kunna ta del av tidigare bildrelaterade hälsodata inklusive eventuellt utlåtande för en patient från en annan vårdgivare, så att jag kan få ett bättre underlag för att ställa diagnos och planera behandling.

Acceptanskriterier: Läkaren ska efter godkänd begäran kunna titta på eller hämta ut historiska bilder för patienten och det måste skapas spårbarhet i

patientdataindex om vem som tagit del av information, och hur materialet används.

Scenario 1: Granskning av screeningbilder. Givet att läkaren har hittat relevanta radiologiska vårdtillfällen hos andra vårdgivare och har skickat en begäran om materialet till annan vårdgivare och därefter blivit godkänd för åtkomst via utlämnande. När radiologen vill titta närmare på ett specifikt material från ett specifikt vårdtillfälle, så kan radiologen enkelt, direkt och beroende på avtal och behörighet titta på bilderna direkt i webbportalen Inloggningstjänst/Mina sidor eller i sitt eget PACS.

- **AF06a - Behandlande läkare ska förbereda remiss eller multidisciplinär konferens**

Användningsfall berättelse: Som behandlande läkare vill jag förbereda för en remiss eller multidisciplinär konferens (MDK) genom att samla ihop bildrelaterade hälsodata för en patient och dela med deltagande specialister.

Acceptanskriterier: Behandlande läkare kan dela bilder för patienten till en remiss eller specialister som ska delta i en MDK.

Scenario 1: Förbereda Remiss. Givet att det finns en pågående patientrelation, när en läkare ska göra en remiss, så kan läkaren via delningstjänsten dela bilder som ska ingå i remissen direkt till mottagande läkare.

Scenario 2: Förbereda MDK. Givet att det finns en pågående patientrelation, när en läkare ska arrangera en MDK, så kan läkaren via delningstjänsten dela bilder som ska ingå i denna MDK direkt till alla ingående specialister.

- **AF06b - Specialist som får remiss eller blir rådfrågad ska kunna ta del av bildrelaterade hälsodata från behandlande vårdgivare**

Användningsfall berättelse: Som specialist som får remiss eller blir rådfrågad, vill jag kunna ta del av bildrelaterat hälsodata för en patient från den behandlande läkaren, så att jag kan få ett bättre underlag för att ställa diagnos.

Acceptanskriterier: Specialisterna kan ta del av och hämta bilder för patienten från den andra vårdgivaren och det skapas spårbarhet i patientdataindex om hur de används.

Scenario 1: Delta i MDK med personal inom samma vårdgivare/region. Givet att man har blivit ombedd att som rådgivande ingå i en multidisciplinär konferens hos samma vårdgivare, när man snabbt och enkelt behöver ta del av materialet och möjligheter saknas lokalt, så gör behandlande läkare en delning via nationellt dataområde vilket mottagaren enkelt ser i sitt eget utrymme på nationellt dataområde.

Scenario 2: Delta i MDK med personal utanför vårdgivaren/regionen. Givet att man har blivit ombedd att som rådgivande ingå i en multidisciplinär konferens hos annan vårdgivare, när man snabbt och enkelt behöver ta del av materialet, så gör behandlande läkare en delning via nationellt dataområde vilket mottagaren enkelt ser i sitt utrymme på nationellt dataområde.

Scenario 3: Får remiss. Givet att en specialist får en remiss från en annan vårdgivare, när denna specialist behöver få tillgång till material från den remitterande vårdgivaren för att kunna utföra bedömning av materialet, så gör remitterande läkaren en delning av materialet till specialisten via nationellt dataområde där specialisten tar del av materialet och kan ladda ner det.

- **AF07 - Vårdgivare har en uppgiftsskyldighet att rapportera information om bildrelaterade hälsodata till patientdataindex**

Användningsfall berättelse: Som vårdgivare ska jag automatiskt bidra med information om bildrelaterade undersökningar till ett patientdataindex på nationellt lagringsutrymme för bilddiagnostik, med förutsättningar för att läkarna inte ska behöva göra några nya administrativa arbetsmoment, så att information om alla relevanta bildrelaterade undersökningar går att hitta i nationellt patientdataindex tillsammans med information om producerat bildmaterial, utlåtande och fynd.

Acceptanskriterier: Alla genomförda radiologiska undersökningar ska finnas indexerade i nationellt patientdataindex.

Scenario 1: Rapportera indexeringsdata. Givet att det skapas, ändras eller tas bort bildrelaterade hälsodata, när bildrelaterade hälsodata dokumenteras, ändras eller tas bort av en vårdgivare så ska vårdgivaren rapportera indexeringsdata till patientdataindex via för ändamålet tillhandahållna tjänster i Nationella dataområdet.

Scenario 2: Rapportera inte vid "opt-out". Givet att patienten undersöks, när patienten informeras om att bildrelaterade hälsodata blir sökbar för andra vårdgivare och att man har rätt att avstå från detta. Om patienten inte vill att uppgifterna ska ingå i patientdataindex, så dokumenteras det i vårdgivarens journal tillsammans med den bildrelaterade hälsodata genom en flagga som anger att patienten inte ska ingå i Nationellt dataområde och uppgifter skickas då inte till Nationella dataområdet varken vid skapade eller vid framtida ändringar/uppdateringar/radering om det aktuella vårdtillfället.

- **AF11a - Forskare ska kunna hitta ett urval av bildrelaterade hälsodata**

Användningsfall berättelse: Som forskare vill jag på ett enkelt och smidigt sätt kunna söka och hitta ett urval av bildrelaterat hälsodata för min forskning.

Acceptanskriterier: Forskaren har utifrån den aktuella forskningens kriterier fått ett sökresultat som visar hur mycket material det finns och resultatet ska direkt gå att använda för att göra en enda ansökan som går till alla berörda vårdgivare.

- **AF11b - Forskare ska få stöd vid begäran av bildrelaterade hälsodata**

Användningsfall berättelse: Som forskare vill jag få tekniskt stöd i den administrativa processen i samband med etikansökan och begäran av utlämnande av bildmaterial för forskning från en eller flera vårdgivare, så att jag är säker på att jag gör rätt och för att spara tid.

Acceptanskriterier: Att få ut data begärd för forskning.

Scenario 1: Utan tillstånd. Om forskare inte har tillstånd via etikprövningsmyndigheten så kan man inte begära ut material utan får då information via Vetenskapsrådet och/eller Etikprövningsmyndigheten hur man kan ansöka om tillstånd.

Scenario 2: Med tillstånd. Om forskare har etikgodkännande så visas sökresultat kopplat till tillståndet med pseudonymiserade uppgifter (om inte annat beviljats) och med funktionalitet för att automatiserat begära ut materialet.

- **AF24a - Patient ska kunna se uppgifter om egna vårdtillfällen som registrerats i ett patientdataindex och vem som tagit del av uppgifterna**

Användningsfall berättelse: Som patient vill jag enkelt se vilka bildrelaterade hälsodata som finns om mig själv i nationellt patientdataindex, med spårbarhet om hur dessa data används.

Acceptanskriterier: Patienten ser sina uppgifter i patientdataindex och vem som har tagit del av uppgifterna.

Scenario 1: Patient vill se sina uppgifter i patientdataindex. Givet att patienten kan identifiera sig digitalt; när patienten vill se vad det finns för bildrelaterade hälsodata om sig själv i nationellt patientdataindex med spårbarhet om hur de används, så kan patienten logga in i motsvarande Inloggningstjänst/Mina sidor på Nationellt dataområde (kanske även via exempelvis 1177) och se sina uppgifter i patientdataindex.

Scenario 2: Patient vill se vem som har tagit del av patientens uppgifter i patientdataindex. Givet att patienten kan identifiera sig digitalt; när patienten vill se hur dennes uppgifter i patientdataindex används, så kan patienten logga in i motsvarande Inloggningstjänst/Mina sidor på Nationellt dataområde

(kanske även via exempelvis 1177) och se en komplett logg över alla som har tagit del av uppgifterna i patientdataindex.

Scenario 3: Second opinion. Givet att patienten ska begära en andra bedömning från en namngiven specialist och kan identifiera sig digitalt; när patienten ska dela sina uppgifter som finns i Nationellt dataområde, så kan patienten logga in på motsvarande Inloggningstjänst/Mina sidor och välja vilka uppgifter som ska delas med den namngivna specialisten.

- **AF24b - Patient ska från en vårdgivare kunna ta del av medicinska bilder på sig själv och de hälsouppgifter som är relaterade till bilderna**

Användningsfall berättelse: Som patient vill jag enkelt kunna ta del av mina medicinska bilder och relaterade journaluppgifter (skarpa uppgifter, inte enbart metadata) som finns hos en vårdgivare och som refereras ifrån patientdataindex.

Acceptanskriterier: Att patienten via Nationellt dataområde har kunnat hitta och begära ut bildmaterial som i patientdataindex refererar en vårdgivare och därefter kunna ladda ner materialet via inloggningstjänst motsvarande Inloggningstjänst/Mina sidor i Nationellt dataområde.

Scenario 1: Patient vill hitta radiologisk undersökning och digitalt ladda ner bildmaterial från undersökningen. Givet att patienten kan identifiera sig digitalt, när patienten vill få ut bildmaterial från en radiologisk undersökning hos en vårdgivare, så ska patienten i inloggningstjänst på Nationellt dataområde kunna hitta referens till en undersökning hos en vårdgivare och därefter få hjälp att enkelt kunna göra en begäran om materialet, som vårdgivaren i nästa steg kan göra tillgängligt för patienten i Nationellt dataområde så att patienten under en begränsad tidsperiod kan ladda ner materialet.

- **AF30 - Patient ska själv kunna bestämma vilka uppgifter om hen som får lämnas ut till ett patientdataindex och hur de får användas**

Användningsfall berättelse: Som patient vill jag ha möjlighet att själv bestämma huruvida vårdgivare får lämna ut bildrelaterade hälsodata till ett patientdataindex i ett statligt, nationellt dataområde (så kallat opt out). Som patient ska jag även kunna ändra mig och återkalla ett tidigare lämnat opt out. Som patient ska jag även kunna begränsa sekundäranvändning för vissa ändamål.

Acceptanskriterier: Patienten har på egen hand enkelt kunna ändra om denna ska ingå i patientdataindex eller inte och om denna ska ingå så kan denna enkelt välja att begränsa sekundäranvändning för vissa ändamål.

Scenario 1: Dölja uppgifter. Givet att det finns ett vårdtillfälle om patienten i patientdataindex; när patienten vill att detta ska döljas och därmed inte kan användas, så kan patienten själv göra det på Inloggningstjänst/Mina sidor, alternativt via ansvarigmyndighets administration.

Scenario 2: Ångra dölja uppgifter. Givet att patienten har dolt uppgifter från patientdataindex, så kan patienten på egen hand ändra så att tidigare dolda uppgifterna åter syns i patientdataindex.

- **AF31 - Administratör ska kunna skriva ut lista med patientens undersökningstillfälle samt kunna säkerställa patientens önskemål om uppgifter till patientdataindex**

Användningsfall berättelse: Som administratör ska jag, på patientens begäran, manuellt kunna söka och skriva ut lista med patientens vårdtillfällen och ändra samtycke samt visa dölj-funktion åt patienten.

Acceptanskriterier: Att patienten har fått önskade utskrifter från patientdataindex och att patientens önskemål om att dölja eller visa specifika undersökningstillfällen från patientdataindex är tillgodosedda.

- **AF32 - Vårdgivare ska hantera begäran att ta del av bildrelaterat hälsodata**

Användningsfall berättelse: Som vårdgivare ska jag kunna hantera begäran om att få ta del av bildrelaterade hälsodata för en patient.

Acceptanskriterier: Att begäran är hanterad genom bedömning om begäran är legitim och i så fall att bildmaterialet är uppladdat till vårdgivarens egna utrymme på det Nationella dataområdet och att begäraren har fått behörighet och meddelande om att kunna ta del av materialet, i annat fall om begäran inte är legitim så ska detta meddelas och begäran avslås.

Scenario 1: Begäran från vårdpersonal. Givet att vårdgivare kan bekräfta att det finns en pågående vårdrelation mellan patienten och den begärande vårdgivaren, när en annan vårdgivare begär ut material, så ska delning enkelt kunna göras via delningstjänsten.

Scenario 2: Begäran från forskare. Givet att det finns en godkänd etikansökan med en korrekt beskrivning av den data som eftersöks, så kan vårdgivaren göra sekretessprövning utifrån given etikprövning och, vid beviljande, framställa ett korrekt dataset som sedan tillgängliggörs till den som begärt hälsodata med given delningstid och behörigheter för användning i enlighet med etikprövningens tillstånd.

Scenario 3: Begäran från patient. Givet att patienten är identifierad och autentiserad; när patienten har begärt att få ta del av sina bilder, när vårdgivaren får in begäran så ska vårdgivarens personal kunna hantera

begäran och göra ett utlämnande till patienten i de fall där detta inte går automatiskt.

- **AF33 - Forskare ska kunna rekrytera patienter till forskning**

Användningsfall berättelse: Som forskare med godkänd etikansökan vill jag kunna söka fram ett urval (enligt etikansökan) och sedan be systemet att göra ett automatiskt massutskick till patienter inom urvalet. Forskaren får inte i detta skede ta del av några identifierande personuppgifter eller få direktkontakt, det vill säga patienterna förblir anonyma ända tills de väljer att tacka ja till att ingå i forskningen. Om de tackar nej eller inte svarar så förblir patienterna anonyma. Patienterna kan även, efter att ha sagt ja till medverkan i forskningsstudie, vara fortsatt anonyma beroende på vilken typ av data som behöver ingå i projektet.

Bilaga 6: Ekonomisk redovisning av uppdragets genomförande

Intensifiering av förstudien under 2022 och slutförande av rapporten gör att bidraget förbrukas helt och ett underskott på ca 600 tkr behöver finansieras med anslag.

Förstudie bilddiagnostik	2021	Prognos 2022
Bidrag	-2000	-4900
Oförbrukat återbetalat	909	
Egenfinansiering anslag		-566
Summa intäkter	-1 091	-5 466
Personal	884	4224
Övriga kostnader	206	1242
Summa kostnader	1 091	5 466
Summa	0	0

Kommentar till utfallet:

Uppdraget tilldelades myndigheten sommaren 2021, och sammanföll därmed i tid med intensivt arbete för att driftsätta covidbevisen. Detta och andra konsekvenser av pandemin har påverkat uppdragets uppstart. Detta har myndigheten till stor del kompenserat för under 2022. Därav utfallet.