

Socialdepartementet

Kommittédirektiv

Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård

Beslut vid regeringssammanträde den 12 maj 2022

Sammanfattning

En särskild utredare ska analysera befintliga möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata och lämna förslag på utökade sådana möjligheter. Syftet med uppdraget är att utveckla möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata för att direkt eller indirekt stärka hälso- och sjukvården. Analyserna ska ske utifrån befintlig lagstiftning om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, och ska innefatta bl.a. den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.

Utredaren ska bl.a.

- analysera vilka möjligheter som finns för sekundäranvändning av hälsodata från flera individer för vård och behandling av andra enskilda individer,
- analysera möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för vissa andra närliggande ändamål, inklusive forskning, utveckling och innovation,
- om det behövs lämna nödvändiga författningsförslag för att utöka möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata,
- redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Uppdraget ska redovisas senast den 21 september 2023.

Ord och uttryck som används i kommittédirektiven

Sekundäranvändning

Med sekundäranvändning av personuppgifter avses behandling av personuppgifter för något annat ändamål än det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen.

Hälsodata

Med hälsodata avses en dokumenterad personuppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd i bred bemärkelse och som utgör känsliga personuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Datadriven hälso- och sjukvård

En datadriven verksamhet bygger ofta på att insamling och delning av data i hög utsträckning är automatiserad, inte minst för analyser och beslut som kräver realtidsdata. I en datadriven organisation är kunskap och information integrerade delar av verksamheten. Syftet med datadriven hälso- och sjukvård är att beslut, på såväl operativ som strategisk nivå, ska baseras på bästa möjliga kunskap och information.

Precisionsmedicin

Med precisionsmedicin avses diagnostiska metoder och individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller på delar av befolkningen. En av grundstenarna för precisionsmedicin är att kunna dela data från många individer för att ge rätt behandling till rätt patient.

Utvecklings- och innovationsverksamhet

Med utvecklings- och innovationsverksamhet avses i dessa direktiv utvecklingen och implementeringen av nya eller förbättrade produkter, processer eller tjänster genom användning av tekniska uppgifter, affärsinformation och annan befintlig kunskap tillsammans med sekundäranvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården.

Utgångspunkter för utredningsuppdraget

I december 2019 presenterades regeringens nationella life science-strategi (N2019/03157). Strategin innehåller 30 målsättningar inom åtta prioriterade områden som bedöms vara särskilt angelägna för att uppnå målet att Sverige ska vara en ledande life science-nation. Nyttiggörande av hälsodata för forskning och innovation är ett av de prioriterade områdena, inom vilket ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation lyfts fram som en av målsättningarna. Systemlösningar för detta pekas ut som en förutsättning för att Sverige ska kunna leda utvecklingen inom life science. I oktober 2021 presenterade regeringen sin datastrategi Data – en underutnyttjad resurs för Sverige (I2021/02739). Strategin, som syftar till ökad tillgång till data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation, är indelad i sex insatsområden: 1) Ökad tillgång till data, 2) Öppen och kontrollerad datadelning, 3) Samverkan och kultur, 4) Styrning, reglering och uppföljning, 5) Forskning, utveckling och kompetens samt 6) EU och internationellt samarbete.

I båda dessa nationella strategier adresseras behovet av att bättre utnyttja redan insamlade data för olika ändamål. Analys av insamlade hälsodata och den kunskap som kan utvinnas ur denna kommer att utgöra en viktig del i utvecklingen av framtidens vård, och kommer att främja forskning och innovation inom hälso- och sjukvårdsområdet. Hälso- och sjukvården är en av de mest informationsintensiva sektorerna i samhället, och den svenska hälso- och sjukvården producerar data av hög kvalitet. Samtidigt finns det svårigheter för forskare, offentlig förvaltning och delar av hälso- och sjukvården att få tillgång till dessa data. En förutsättning för att det ska finnas legitimitet för datainsamling är att data används och skapar värde för patienter, vårdpersonal, forskare, innovatörer med flera. Det finns därför ett stort behov av att öka förmågan och möjligheterna att använda insamlade data och således utnyttja hälsodataresursen för att skapa ny kunskap som kan förändra processer, organisationer och system till det bättre och skapa en bättre och mer jämlik vård.

Samhällsutvecklingen går åt ett mer datadrivet samhälle. Vårdens digitala infrastruktur och delning av hälsodata behöver gå i takt med teknikutvecklingen och samhällets digitala omställning för att tilliten till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården ska kunna upprätthållas. Även Europeiska kommissionen arbetar aktivt med att utveckla EU till en välfungerande, dynamisk och säker datadriven ekonomi, bland annat inom ramen för EU:s datastrategi. Ett arbete som pågår inom EU på detta område är att

skapa ett hälsodataområde för delning av olika typer av hälsodata inom och mellan EU:s medlemsländer.

Det finns skäl att se över gällande lagstiftning för att anpassa den till teknikutvecklingen och samhällets digitala omställning. Offentliga aktörer som förvaltar data är i dag begränsade till att använda dessa för ändamål som är avgränsade till aktörens respektive ansvarsområde. Datadelning utgår med andra ord från ett strikt organisationsperspektiv. Behov av vård och service, som till exempel information, definieras dock inte av organisationsgränser. Att få till stånd en ändamålsenlig reglering av delning och användning av hälsodata är komplext. En utgångspunkt bör vara att frågan om vem som får tillgång till vilka data inte ska utgå från vem som har producerat uppgiften. Tillgången bör utgå från det behov som finns att ge en patient bästa möjliga vård. Hur data får delas är i dag även många gånger beroende av geografisk hemvist och organisatoriska tillhörighet för den patient som dessa data avser. Med flera huvudmän för hälso- och sjukvården blir datadelning ofta en fråga om vilka data som går och inte går att dela över regions- eller organisationsgränser. Samma problematik gäller för sekundäranvändning av data till forskning och innovation vilket till exempel är ett hinder för att genomföra kliniska prövningar av nya behandlingar i Sverige.

Det finns i dag reglering för kvalitetsregister i 7 kap. patientdatalagen (2008:355) som i viss mån möjliggör delning av hälsodata. Vidare finns regleringar som avser registerbaserad forskning. Regeringen bedömer dock att det inte är inom ramen för sådana regleringar som de behov som beskrivs i dessa direktiv kan tillgodoses.

Uppdraget att skapa förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål

Det är avgörande för befolkningens hälsa och livskvalitet att det finns goda förutsättningar för vården att erbjuda bästa möjliga behandling. Teknikutvecklingen har gjort det möjligt att använda stora datamängder för att förbättra behandlingen av patienter. Ett sådant exempel finns inom precisionsmedicin. En av målsättningarna i regeringens life science-strategi är att Sverige ska vara ett föregångsland för införande av precisionsmedicin. Inom detta område är det vanligt att diagnostik, vård, behandling, kvalitetsutveckling, forskning och innovation bedrivs parallellt. Precisionsmedicin har stor potential att bättre möjliggöra tidigare mer precisa insatser som leder till bättre behandlingsutfall, bättre hälsa samt i vissa delar också mer kostnads-

effektiv behandling. Utveckling inom området bedöms vara en förutsättning för att svensk medicinsk forskning och life science ska ligga i framkant samt för att Sverige ska vara internationellt konkurrenskraftigt inom området. Precisionsmedicin förutsätter många gånger att stora mängder data från andra individer än patienten själv och data från olika datakällor kan ligga till grund för behandling och beslutsfattande. För att kunna utveckla och införa nya typer av avancerad diagnostik och behandling i klinisk verksamhet som precisionsmedicin för med sig behöver därför möjligheterna att använda insamlade hälsodata förbättras.

Genomic Medicine Sweden (GMS) är en central aktör för införandet av precisionmedicin i Sverige. Det är ett samarbetsorgan för regioner med universitetssjukvård och universitet och är en nationell satsning med visionen att i bred samverkan med sjukvård, universitet och näringsliv möjliggöra förbättrad diagnostik, individanpassade behandlingsval och forskning inom området precisionsmedicin.

GMS uppmärksammade i november 2020 (S2020/08250) regeringen på att datadelning mellan regioner är en förutsättning för implementeringen av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården, men att det finns en otydlighet dels om vilka regler som gäller, dels att regelverk saknas och dels att regelverken verkar vara motstridiga. För att kunna göra korrekta bedömningar behövs det enligt GMS dels tillgång till genomikdata från andra patienter och då oftast också från andra regioner, dels mer kunskap om respektive patient såsom uppgifter om kön, ålder, bakgrunden till att undersökningen utfördes, klinisk bedömning, andra bakomliggande hälsotillstånd hos patienten, klinik som utfört undersökning och tolkning av fynd. Tillgången till sådana patientdata är enligt GMS kritisk för att framför allt patienter med sällsynta diagnoser ska få tillgång till jämlik och god vård över hela landet. De större regionerna har ett större patientunderlag och därmed bättre möjlighet att erbjuda en mer träffsäker behandling. GMS lyfter även fram förhållandet att sjukvård och forskning kan tänkas behöva ske parallellt, vilket medför att de rättsliga förutsättningarna för att kunna dela patientdata mellan sjukvården, akademien och näringslivet behöver utredas och eventuellt förbättras.

I sammanhanget ska det framhållas att datadelning naturligtvis måste ske på sätt som inte innebär risker för enskilda. Många av de uppgifter som är aktuella i sammanhanget är känsliga personuppgifter som rör hälsa och personliga förhållanden. Det är därför av stor vikt att skyddet för den

personliga integriteten respekteras och att informationssäkerheten säkras. Avvägningar måste därför göras mellan den nytta som datadriven hälso- och sjukvård kan skapa och de risker som det kan medföra för enskildas personliga integritet och vilka möjligheter som finns att hantera sådana risker genom implementering av säkra och integritetsskyddande lösningar.

Regeringen gör bedömningen att det är angeläget att precisionsmedicin implementeras i Sverige och att implementeringen och tillgången blir jämlik och att det därför är angeläget att se över hälsodataregleringen för att möjliggöra detta. Vidare gör regeringen bedömningen att det kan finnas fler områden där denna typ av datadelning skulle kunna bidra till en bättre och mer jämlik vård, exempelvis inom bildiagnostik.

Lagstiftningen ska därför ses över för att undersöka vilka legala förutsättningar som krävs för att kunna möjliggöra utveckling av mer individanpassad vård och behandling.

Utredaren ska analysera vilka personuppgifter som behöver utbytas mellan de olika aktörerna för vård och behandling av andra enskilda individer. Behovet av nya rättsliga förutsättningar för att dela uppgifter som omfattas av sekretess behöver utredas närmare, t.ex. om det behövs sekretessbrytande bestämmelser eller uppgiftsskyldighet som därmed bryter sekretess. Vidare behöver de berörda dataskyddsregleringarna och behovet av ytterligare dataskyddsreglering eller ändringar av befintliga dataskyddsregleringar bedömas.

Utredaren ska därför göra följande:

- Analysera vilka möjligheter som, utifrån befintlig lagstiftning kring offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, finns för att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer samt för att sådana uppgifter ska kunna delas mellan olika aktörer som bedriver vård eller forskning och innovation eller bådadera. Analysen ska även innefatta en analys av den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Bedöma om det behövs författningsändringar för att möjliggöra att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer samt för att sådana uppgifter ska kunna delas mellan olika aktörer som bedriver vård eller forskning och innovation eller bådadera, samt i så fall lämna nödvändiga författningsförslag.

- Om det är nödvändigt med författningsändringar, särskilt redogöra för hur författningsförslagen förhåller sig till regleringar om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt, dataskydd och till den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Redogöra för informationssäkerhetsperspektivet i samtliga analyser och förslag. I uppdraget ingår inte att lämna förslag till bestämmelser som bryter statistiksekretessen.

Uppdraget att lämna förslag som möjliggör utökad sekundäranvändning av hälsodata

Utöver de behov av datadelning som specifikt hänför sig till möjligheterna att utveckla den individanpassade vården i Sverige, finns det generellt stor potential i de stora mängder hälsodata som finns lagrade inom vården och kontinuerligt samlas in. En förutsättning för att det ska finnas legitimitet för datainsamling är att det finns möjligheter att använda dessa data för vård, forskning, utveckling och innovation m.m. på ett sätt som i förlängningen förbättrar vård och andra samhällsfunktioner och således skapar värde för medborgarna.

Det finns vidare ett växande behov av användning av hälsodata för att kunna möta alltmer komplexa samhällsutmaningar. Det kan t.ex. gälla smittspårning, tillsyn eller effektutvärdering av läkemedel. En mer dynamisk datadelning skulle kunna möjliggöra mer effektiv och medborgarcentrerad service och vård och skulle kunna öka förmågan att möta samhällsutmaningar och kriser med hjälp av datadrivna analyser och fördjupade kunskapsunderlag som kan ge bättre helhetsbilder i realtid.

Sverige har sedan många år ett gott anseende vad gäller insamling av hälsodata, men dessa data finns i dag hos olika aktörer och är inte tillgängliga som en samlad dataresurs. Hur hälsodata får användas för forskningsändamål eller för utveckling och innovation är dessutom reglerat i flera olika författningar, vilket i vissa fall har bidragit till utmaningar i tillämpningen.

I dag bedöms det inte finnas tillräckliga rättsliga, organisatoriska eller tekniska förutsättningar när det gäller sekundäranvändning av hälsodata för att dessa data ska kunna komma till nytta för ändamål som forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning samt statliga och regionala myndigheters beslutsfattande. Dessa ändamål förväntas i förläng-

ningen stärka hälso- och sjukvården. Det behöver skapas bättre förutsättningar för att kunna lagra, dela och nyttja data för olika ändamål.

En översyn av möjligheterna till utökad sekundäranvändning av hälsodata måste även ta fasta på behoven av informationssäkerhet och skydd för den personliga integriteten för enskilda som dessa data berör.

Ny teknik har skapat utökade möjligheter för delning och användning av data. Tekniker som t.ex. syntetisering, kryptering, federering och anonymisering av data skapar helt nya möjligheter att dela data på ett sätt som ökar integritetsskyddet, s.k. privacy-enhancing technologies. En ny reglering om sekundäranvändning behöver därför i framtiden kunna kompletteras med nya strukturer för att hantera datadelning för att större nytta ska kunna utvinnas ur de data som finns.

Arbete med förbättrade mekanismer för datadelning pågår både inom EU och i flera enskilda EU-länder. Inom EU finns en rad olika initiativ på området, bl.a. inom ramen för Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om dataförvaltning (dataförvaltningsakten) (COM(2020) 767 final av den 25 november 2020), inom ramen för kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data (dataakten) (COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022), samt genom kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet (COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022). Av stor betydelse för EU:s arbete med hälsodata är samverkan med tredjeland, exempelvis USA och Storbritannien. I Finland trädde under 2019 en ny lag i kraft som möjliggör sekundäranvändning av personuppgifter inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst. Därefter inrättades den nya myndigheten Findata, vars verksamhet grundar sig på den nya lagen. Lagen och myndigheten har på många sätt förbättrat och förenklat möjligheterna till användning av hälsodata i Finland. Även i Frankrike bedrivs ett liknande arbete där det har inrättats en hälsodatahubb, Health Data Hub, som syftar till att förenkla användning av hälsodata på ett säkert sätt för vårdens, forskningens och näringslivets behov, bl.a. genom att tillhandahålla en teknisk plattform.

För ändamålet innovation kan det finnas en större risk för okontrollerat vidareutnyttjande av individdata, exempelvis genom att uppgifterna

behandlas eller bearbetas och sedan säljs vidare i vinstdrivande syfte. Denna risk behöver adresseras, och kan hanteras på olika sätt. Statistiska centralbyrån har exempelvis tjänsten Microdata Online Access (MONA) och Findata har utvecklat tjänsten Kapseli. Dessa tjänster är säkra användningsmiljöer för behandling av material på individnivå som kan användas utan att data lämnas ut och därmed begränsar risken för vidareutnyttjande. En utgångspunkt för uppdraget ska vara att undvika risken för okontrollerat vidareutnyttjande, så att data inte lagras i egna, nya databaser hos privata aktörer. Det kan exempelvis ske genom att data uteslutande behandlas i ovan nämnda typ av säkra miljöer.

Flera myndigheter i Sverige har pågående eller nyligen avslutade uppdrag inom delning och nyttjande av hälsodata. Exempelvis har E-hälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259), samt genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (S2021/06170). Socialstyrelsen har ett pågående uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (S2021/05369). Vidare slutredovisade Vetenskapsrådet i mars 2022 ett uppdrag om att inrätta en rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata (U2022/01602).

För att förbättrade rättsliga möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata ska kunna få verkligt genomslag behöver dessa förbättringar framöver kunna kompletteras med bättre tekniska, kompetensmässiga och organisatoriska funktioner för den faktiska datadelningen. Detta är också en förutsättning för att Sverige ska kunna vara en del av det europeiska hälsodataområdet. En möjlighet är att en befintlig myndighet görs ansvarig för att möjliggöra data-delning i likhet med Findata i Finland.

Utredaren ska därför göra följande:

- Analysera vilka möjligheter som, utifrån befintlig lagstiftning kring offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, finns för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga och regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Analysen ska även innefatta en analys av den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.

- Bedöma om det behövs författningsändringar för att möjliggöra sekundär användning av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga och regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande, samt i så fall lämna nödvändiga författningsförslag.
- Om det är nödvändigt med författningsändringar, särskilt redogöra för hur författningsförslagen förhåller sig till regleringar om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt och dataskydd, och till den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Redogöra för informationssäkerhetsperspektivet i samtliga analyser och förslag. I uppdraget ingår inte att lämna förslag till bestämmelser som bryter statistiksekretessen eller förslag som riskerar att leda till att individdata lagras i egna databaser hos privata aktörer där vidareutnyttjandet inte kan kontrolleras.
- Säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder.

Uppdraget att redogöra för eventuella tillämpningssvårigheter när det gäller befintlig reglering av hälsodata

Som tidigare nämnts går utvecklingen inom dataområdet väldigt fort, inte minst inom hälso- och sjukvården. Det innebär att befintlig lagstiftning inte alltid är eller upplevs vara uppdaterad för att ändamålsenligt reglera det den nu behöver reglera.

Under de senaste åren har regeringen fått en rad synpunkter från olika samhällsaktörer om att regleringen av hälsodata är utdaterad och svårtillämpad. Riksdagen har t.ex. i ett tillkännagivande anfört att regeringen bör överväga om det finns anledning att göra en översyn av patientdatalagen och annan relevant lagstiftning (bet. 2018/19:SoU8 punkt 58, rskr. 2018/19:233). Det är enligt riksdagen angeläget att lagstiftningen på området är anpassad till de krav som dagens teknik ställer, samtidigt som att skyddet för den personliga integriteten värnas.

Utöver det som direktiven anger att utredaren ska lämna förslag på, ska utredaren redogöra för eventuella erfarenheter som förvärvas under utredningens gång i fråga om uppmärksammade tillämpningssvårigheter. Syftet

med detta är att konkretisera vilka problem som finns och på så sätt underlätta regeringens fortsatta arbete på hälsodataområdet.

Utredaren ska därför:

- redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Konsekvensbeskrivningar

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Det innebär att en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska därför, utöver förslagets konsekvenser, de särskilda avvägningar som lett fram till förslaget särskilt redovisas.

Utredaren ska särskilt redogöra för konsekvenserna för berörda aktörer och individer, inklusive administrativa och ekonomiska konsekvenser. Utredaren ska i fråga om förslagen beskriva och om möjligt kvantifiera de samhälls-ekonomiska konsekvenserna av förslagen och redovisa dessa konsekvenser. De alternativa åtgärder som har övervägts ska beskrivas, och för de åtgärdsalternativ som inte analyseras vidare ska skälen till detta anges.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska föra en dialog med kommuner, regioner, Genomic Medicine Sweden, regionala cancercentrum, Sveriges Kommuner och Regioner, Kommittén för teknologisk innovation & etik (N 2018:04) samt Statens medicinsk-etiska råd. Utredaren ska även samverka med berörda myndigheter, främst E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Verket för innovationssystem, Vetenskapsrådet, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Integritetsskyddsmyndigheten samt Myndigheten för digital förvaltning.

Uppdraget ska redovisas senast den 21 september 2023.

(Socialdepartementet)