

Socialstyrelsen och European Health Data Space (EHDS), (1369/2023)

**Förstudie om förordningens potentiella påverkan
på Socialstyrelsens verksamhet**

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2023-12-8906

Publicerad: www.socialstyrelsen.se

Innehåll

Sammanfattning	4
Inledning	6
Syftet med förstudien.....	7
Avgränsningar	7
Deltagare i förstudien.....	8
EHDS i korthet.....	8
Nulägesbeskrivning	14
Socialstyrelsens roll idag i relation till EHDS roller.....	14
Socialstyrelsens utredning om effektiv dataflödesplattform	21
Framtiden	23
Socialstyrelsens arbete för att stödja primär datautveckling	23
Socialstyrelsens arbete för att stödja utveckling av sekundäranvändning av hälsodata	25
Framtidsscenarios för Socialstyrelsen utifrån EHDS.....	26
Förslag på internt förberedande arbete.....	34

Sammanfattning

Socialstyrelsen står potentiellt inför stora förändringar på e-hälso- och hälsodataområdet. Det europeiska hälsodataområdet (EHDS) är en strategisk satsning inom Europeiska unionen (EU) för att främja användningen- och utbytet av hälsodata över gränserna inom EU. Syftet med EHDS är att skapa en EU-gemensam digital infrastruktur och ett ramverk för att underlätta tillgång, användning och delning av hälsodata på ett säkert och tillförlitligt sätt samt stärka individens insyn och möjlighet till kontroll över sina egna hälsodata. I förordningsförslaget till EHDS definieras tre roller som varje land ska kunna tillhandahålla och förvalta en infrastruktur för. Dessa roller är användare av hälsodata (data user), hälsodatahållare (data holder) samt tillgängliggörare av hälsodata (Health Data Access Body). Förordningen öppnar upp för möjligheten att flera olika aktörer inom ett land kan ha rollerna, men öppnar också upp möjligheten till en mer centraliserad lösning än vad som är fallet i Sverige idag.

I dagsläget har Socialstyrelsen, utifrån gällande uppdrag, arbetsuppgifter inom samtliga tre roller som finns definierade i EU-förordningen. Vi bearbetar hälsodata och sammanställer kunskapsunderlag som *användare av hälsodata*, vi samlar in och förvaltar hälsodata som ansvarig myndighet för hälsodataregistren i rollen som hälsodatahållare och vi hanterar och prövar förfrågningar gällande uppgifter från dessa register i rollen som tillgängliggörare av hälsodata. EHDS ställer krav på samtliga av dessa roller vilket kommer kräva förändringar i relation till vad rollerna hanterar och ansvarar för idag. Regeringen behöver, tillsammans med Socialstyrelsen och övriga myndigheter, besluta om hur vi ska organisera oss i Sverige för att implementera rollerna. Denna förstudie syftar till att beskriva vad de olika rollerna betyder för Socialstyrelsen utifrån nuvarande uppdrag, och vad myndigheten behöver komplettera för att arbeta i enlighet med förordningen.

Slutsatsen är att oavsett vilka roller Socialstyrelsen får så kommer det krävas förändringar. Myndigheten har redan före förstudien identifierat viktiga förändringar för framtida hälsodataanvändning, tex via utredning om metadata samt ny teknisk plattform, men nu sätts detta på sin spets om förordningen om EHDS beslutas och blir lagkrav, och utvecklingen på hälsodataområdet behöver prioriteras än mer. Det är viktigt att ta med sig erfarenheter och aspekter där det finns utrymme för förbättring i vår befintliga organisation, som identifierats även innan EHDS. Den tekniska hanteringen av hälsodata, dvs. inhämtande, utlämnande och processande, kommer att behöva hanteras annorlunda framöver. Redan idag utvecklar vi detta inom ramen för myndighetens pågående projekt att tillhandahålla en dataflödesplattform. Processer och rutiner för prövning och utlämnande av hälsodata behöver ses över och anpassas oavsett vilken roll myndigheten har i framtiden. Vårt stöd till t.ex. regioner, som utifrån EHDS terminologi utgör

hälsodatahållare, behöver också utvecklas och anpassas efter de nya specifikationer och krav som följer med förordningen. I detta arbete ser vi att våra uppdrag inom området termer, begrepp, klassifikationer och informationsstruktur är en bärande del.

Ansvarig enhetschef på Socialstyrelsen har varit Niklas Eklöf. Rapporten har sammanställts av e-hälsostrateg Anna Adelöf Kragh.

Inledning

Enheten UHS/EI har fått i uppdrag av Socialstyrelsens ledningsgrupp att tillsammans med berörda verksamheter i myndigheten genomföra en förstudie om hur förordningen för ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) kommer att påverka myndigheten.

EHDS är en förordning som syftar till att skapa enhetliga förutsättningar för användning av hälsodata inom EU. Förslaget innebär att aktörer i medlemsländerna ska tillgängliggöra hälsodata på ett mer standardiserat sätt för primär- och sekundär användning för olika ändamål, dvs. hälsodata från aktörer inom vårdsektorn, patientjournaler, hälsodataregister samt från enkätundersökningar om hälsa med mera. Den främsta nyttan med EHDS är en enhetlig hantering av hälsodata för olika ändamål, inklusive forskning och innovation.

Socialstyrelsen är genom sitt breda uppdrag en viktig aktör i Sverige för primär- och sekundäranvändningen av hälsodata och EHDS kommer sannolikt att påverka myndighetens verksamhet på flera sätt.

Socialstyrelsens remissvar på EHDS utarbetades i augusti 2022. I svaret fastslog myndigheten följande:

”Socialstyrelsen stödjer förslaget om förordning på det europeiska hälsodataområdet eftersom det kan bidra till säker hantering av elektroniska hälsodata över medlemsstaternas gränser och stärka fysiska personers rättigheter. Socialstyrelsen anser också att det finns fördelar med att använda hälsodata för att gagna patientsäkerheten och samhällsnyttan. För att kunna använda, dela och återanvända hälsodata patientsäkert krävs enhetliga begrepp, termer och klassifikationer. Socialstyrelsen genomför arbete inom det området som en del av Vision e-hälsa 2025. En utmaning är bristen på gemensamma krav och incitament för implementering. Förslaget kan lösa denna fråga.

Vidare innebär förslaget omfattande förändringar i förhållande till dagens reglering, vilket kan kräva anpassningar i flera inhemska författningar. Socialstyrelsen pekar på att det kommer att påverka myndighetens verksamhet på flera olika sätt.”

Syftet med förstudien

Syftet med förstudien är att samlat och tydligt beskriva hur förordningen kan komma att påverka Socialstyrelsens verksamhet och roll, och i den mån det är möjligt, att identifiera vilka specifika delar av myndigheten som kan komma att påverkas. Det är viktigt att förstå på vilket sätt myndighetens uppdrag och roller kan påverkas om och när EHDS träder i kraft och hur förordningen sedan implementeras i Sverige.

Förstudien ämnar även att beskriva vilka avdelningar och kompetenser på myndigheten som kommer att behöva delta i arbetet med att förbereda, underlätta och effektivisera införande av de föreslagna funktionerna och tjänsterna i EHDS. För att förankra arbetet har vi under arbetets gång samarbetat med Socialstyrelsens råd för e-hälsa och gemensam informationsstruktur för input och avstämningar.

Avgränsningar

Utgångspunkten för förstudien är kompromissförslag version 2 från sommaren 2023. Förhandlingarna pågår fortfarande vid rapportens slutförande och förändringar i förordningen är att vänta. Oavsett hur det slutgiltiga förslaget exakt kommer att se ut är förstudien ett viktigt underlag för myndigheten för att kunna diskutera sannolika scenarier, beskriva myndighetens roll i dessa samt ta ställning till hur nuvarande verksamhet kan komma att påverkas.

Förstudien omfattar inte en analys av hur den eventuella juridiska påverkan på Socialstyrelsens instruktion och uppdrag skulle kunna förändras genom införande av EHDS. Förstudien tar inte heller höjd för eventuella anpassningar av andra nationella författningar med anledning av EHDS.

Ovan nämnda avgränsning är inte relaterad till frågans tyngd. Som en del av avgränsningsbeslutet var vi eniga om att det är en viktig fråga för vidare arbete i nästa steg. Den svenska nationella lagstiftningen och vår förvaltningsmodell inte är helt kompatibel med förslaget om EHDS i flera avseenden. Ett exempel är att ansvaret för olika kategorier av hälsodata, hantering och utlämnande av sådan data enligt gällande rätt idag ligger hos respektive myndighet eller organisation som förfogar över dessa hälsodata. Ett annat exempel är lagstiftningen om offentlighet och sekretess som innebär att det i Sverige finns väl etablerade rutiner hos myndigheter och organisationer för att pröva och lämna ut uppgifter.

Deltagare i förstudien

Medarbetare från följande enheter har deltagit i arbetet med förstudien:

Enhet	Avdelning
E-hälsa och informatik	Utveckling av hälso- och sjukvården på systemnivå
Klassifikationer och terminologi	Utveckling av hälso- och sjukvården på systemnivå
Statistikservice	Register och statistik
Forskar- och registerservice	Register och statistik
AC-stöd	Register och statistik
IT-infrastruktur	Verksamhetsutveckling, stöd och service
Hälso- och sjukvårdsjuridik	Rättsavdelningen
Förvaltningsjuridik	Rättsavdelningen

EHDS i korthet

Det europeiska hälsodataområdet (EHDS) är en strategisk satsning inom Europeiska unionen (EU) för att främja användningen och utbytet av hälsodata över gränserna inom EU. Syftet med EHDS är att skapa en gemensam digital infrastruktur och ett ramverk för att underlätta tillgång, användning och delning av hälsodata på ett säkert och tillförlitligt sätt samt stärka individens insyn och möjlighet till kontroll över sina egna hälsodata.

Genom att skapa en gemensam datamiljö för hälsodata syftar EHDS till att underlätta utbyte och användning av data för forskning, policyutveckling, innovation och förbättring av hälso- och sjukvården i hela EU. EHDS förväntas även bidra till att uppnå målen i EU:s digitala agenda.

Det finns en ambition att kunna underlätta att integrera nationella hälsodata och forskningsdata från olika medlemsländer, och förmedla dem på ett enhetligt och standardiserat sätt.

De rättsliga förutsättningarna och praxis när det gäller användning och delning av hälsodata är inte lika i EU:s medlemsländer idag, där det i huvudsak är nationell lagstiftning som är tillämplig. EHDS är en förordning vilket innebär att den, om den antas, blir direkt tillämplig i EU:s medlemsländer oberoende av nationell lagstiftning.

EHDS är specifikt inriktad på hälsodataområdet, men hänvisar till generella förordningar såsom GDPR när det gäller behandling av personuppgifter och andra förordningar som antagits¹ eller är på väg att införas² inom unionen som syftar till att reglera tillgång till och användning av elektroniska data inom flera samhällssektorer. Det gäller särskilt data som genereras och finns inom offentlig verksamhet. Det är värt att notera att flera av de europeiska förordningar som rör offentliga sektorns data (inte endast hälsodata) troligtvis kommer att påverka myndighetens hantering av data när de införs, exempelvis genom krav på hur alla olika typer av digitala uppgifter som kan begäras ut ska tillgängliggöras på ett säkert sätt.

Centrala roller och funktioner i EHDS

EHDS pekar på ett antal centrala aktörer, roller och deras ansvar, rättigheter och funktion i samband med utbyte och användning av hälsodata, samt inrättande av en infrastruktur med EU-gemensam förvaltning och styrningsmekanismer. Aktörerna är de nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheterna men EHDS pekar även på vårdgivare, leverantörer, forskningsinstitut, universitet och medborgare. Aktörerna kategoriseras i EHDS i tre centrala roller vilka tilldelas olika funktioner, uppgifter och ansvar i den föreslagna infrastrukturen för användning av hälsodata:

- Health Data Access Body (tillgängliggörare av elektroniska hälsodata)
- Health Data Holder (hälsodatahållare)
- Health Data User (användare av hälsodata)

Health Data Access Body (HDAB)

En HDAB fungerar som en mellanhand mellan dem som innehar elektroniska hälsodata och de hälsodataanvändare som behöver dessa data för sekundära ändamål, såsom forskning, innovation eller annan utveckling av hälso- och sjukvården.³ HDAB har både styrande och stödjande uppgifter i relation till hälsodatahållare respektive hälsodataanvändare, och ska fungera som nationell nod i ett europeiskt nätverk. HDAB ska tillämpa etiska, juridiska, semantiska och tekniska riktlinjer för att hantera dataåtkomsten och säkerställa att användningen av data sker i enlighet med de regelverk och bestämmelser som finns för dataskydd. Den (eller de) organisationer i medlemsländerna som tilldelas denna roll har flera centrala uppgifter för att tillgängliggöra hälsodata för sekundär användning.⁴

¹ Dataförvaltningsakten (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten))

² Dataakten (Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om harmoniserade regler för skäligen åtkomst till och användning av data (dataakten)) [COM/2022/68 final]

³ För tillgängliggörande av hälsodata för primär användning ska en Digital Authority utses.

⁴ Uppgifter och ansvar som åligger en HDAB beskrivs i EHDS, Artikel 36–37, 39, 42, 44–45, 47

I uppgifterna ingår bland annat att:

- Tillhandahålla information om vilka hälsodata som finns tillgängliga, genom en central sökbar (nationell) datakatalog där dataset beskrivs (metadata).
- Erbjudna tjänster för användare att ansöka om, och erhålla tillstånd att använda data för olika ändamål.
- Implementera standardiserade formulär, ärendehanteringssystem och processer för ansökningsförfaranden.
- På begäran lämna ut statistik.
- Pröva och förbereda utlämnande av hälsodata, inklusive samkörning, anonymisering och pseudonymisering.
- Lämna ut begärda hälsodata till så kallade säkra behandlingsmiljöer för analys/bearbetning av användare, och övervaka att behandlingen följer reglerna.
- Kommunicera med och ge stöd till hälsodatahållare respektive användare.
- Ansluta sig till den europeiska infrastrukturen för sekundäranvändning, såväl tekniskt som administrativt.

Health Data Holder (hälsodatahållare)

Hälsodatahållare refererar till organisationer som innehar och ansvarar för vissa kategorier av hälsodata som ska göras tillgängliga för sekundär användning i enlighet med EHDS (artikel 33). Det kan vara hälso- och sjukvårdsaktörer, myndigheter, akademiska institutioner eller företag som samlar in, lagrar och hanterar hälsodata. Hälsodatahållare ansvarar för att säkerställa integritet, sekretess och dataskydd för de data som de hanterar. Ansvar som åligger hälsodatahållare enligt EHDS⁵ är bland annat att implementera säkerhetsåtgärder och standarder för datadelning för att skydda hälsodata, främja tillförlitlighet och interoperabilitet. Exempel på konkreta uppgifter för hälsodatahållare är exempelvis att:

- Tillämpa standarder för metadata och kvalitetsmärkning för de hälsodata som finns för sekundäranvändning.
- Pröva utlämnande av begärd data/statistik till den myndighet som ansvarar för datatillstånd (HDAB), för vidare utlämnande till användare.
- Lämna ut data/statistik till HDAB på det sätt som anvisas.
- Kommunicera med HDAB.

⁵ Uppgifter och ansvar hos datahållare framgår bl.a. av EHDS artikel 41 (35), 42, 67

Health Data User (hälsodataanvändare)

Hälsodataanvändare avser organisationer, myndigheter, forskare, innovatörer och andra intressenter som använder och drar nytta av hälsodata inom ramen för EHDS. Syftet med användningen kan vara att genomföra forskning, utveckla innovativa lösningar, informera beslutsfattare och förbättra hälso- och sjukvården. Hälsodataanvändare måste uppfylla vissa auktoriserings- och behörighetskrav för att kunna få tillgång till hälsodata från HDAB.

Primär användning av hälsodata

I EHDS avses med primär användning av hälsodata den dataanvändning som sker hos hälso- och sjukvårdens aktörer i samband med vård, omsorg och behandling.

Reglerna om hälsodatadelning omfattar vårdrelaterad information såväl nationell som internationellt, och ska underlätta för patienter att få vård och behandling inom hela Europa. I linje med det europeiska arbetet med My-Health@EU är fokus på att patienten ska få möjlighet att få tillgång till sina egna hälsodata och kunna kontrollera användandet i relation till de behov som uppstår. Under flera år har kommissionen tillsammans med medlemsländer utarbetat ett antal riktlinjer för delning av hälsodata, till exempel i form av Europeiska patientöversikter, e-recept och utskrivningsrapporter. Dessa riktlinjer detaljeras i informationsspecifikationer som definierar vilka hälsodatamängder som ska göras tillgängliga och med hjälp av vilka standarder de ska delas och översättas.

Medlemsländerna ska enligt EHDS utse en nationell myndighet, s.k. Digital Authority, som agerar som nationell kontaktpunkt och nod i det europeiska nätverket för delning av hälsodata för primär användning.⁶

EHDS anger några prioriterade kategorier av hälsodata för primär data-delning, samtidigt som förordningen öppnar upp för att fler kategorier förväntas tillkomma. De nuvarande kategorierna är:

- patientöversikter
- e-recept
- utlämnande av läkemedel (vid apotek)
- medicinska bilder och relaterad dokumentation
- laboratorieresultat och relaterad dokumentation
- utskrivningsrapporter från sjukhus

⁶ E-hälsomyndigheten är utsedd till svensk nod för data som delas enligt patientrörlighetsdirektivet. Socialstyrelsen är nationell kontaktpunkt enligt direktiv 2011/24/EU om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård och för att fullgöra de uppgifter som en sådan kontaktpunkt har.

Sekundär användning av hälsodata

EHDS förslag gällande sekundär användning av hälsodata syftar till att skapa en enhetlig infrastruktur för delning av hälsodata inom EU och mer likvärdiga förutsättningar för sekundär användning av den hälsodata som finns tillgängliga i medlemsstaterna.

Utöver allmänna bestämmelser innehåller förslaget om EHDS flera delar med särskild relevans för sekundär hälsodataanvändning, som främst berör rollerna hälsodatahållare (data holder) och användare av hälsodata (data user). Förslaget innebär även att centrala, nationella myndigheter pekas ut eller tillskapas i varje medlemsland för att samordna hanteringen av hälsodata för sekundäranvändning. De nationellt utpekade förvaltningsorganisationerna ska erbjuda tillgång till hälsodata samt säkra databehandlingsmiljöer för all den hälsodata som regleras av EHDS. Medlemsländerna förväntas införa s.k. nationella kontaktpunkter och gemensamma regelverk som ska stödja interoperabilitet och kvalitet i hälsodata som ska kunna delas inom EU.

Artiklarna beskriver vilka kategorier av hälsodata som EHDS omfattar, och för vilka ändamål hälsodata ska kunna användas sekundärt. Bland dessa kategorier återfinns nationella hälsodataregister och andra datainsamlingar (till exempel enkätundersökningar) av den typ som bland annat Socialstyrelsen ansvarar för idag. Fler och nya ändamål för sekundäranvändning av hälsodata kommer att införas.

Vidare beskrivs i artiklarna vilka skyldigheter datahållare har, såsom tidsfrister för att hantera databeställningar, krav på redovisning av metadata för de dataset (hälsodata som strukturerats utifrån informations-specifikationer) som finns och krav på kvalitets- och användbarhetsdeklarationer för dessa data. Informationen, till exempel om register, metadata o.s.v. från alla svenska hälsodatahållare ska finnas tillgänglig och sökbar för användare hos en nationellt utpekad myndighet som också ska ge användare tillgång till data i kontrollerade it-miljöer. Denna eller dessa myndigheter har uppdraget som tillgängliggörare av hälsodata, Health Data Access Body (HDAB), som är en ytterligare roll i EHDS. Idag finns ingen sådan central myndighet i Sverige. Varje enskild hälsodatahållare ansvarar för att pröva ett utlämnade av uppgifter mot gällande lagstiftning.

Individdata för sekundär användning ska i första hand tillgängliggöras i anonymiserad form eller som statistik. I den mån uppgifter för till exempel forskning behöver tillgängliggöras på individnivå ska data kunna tillgängliggöras i anonymiserad eller pseudonymiserad form i så kallade säkra behandlingsmiljöer där dataanvändare med hjälp av individuella och unika användaridentiteter och konfidentiella åtkomstmetoder endast har tillgång till de hälsodata som omfattas av ett datatillstånd. Krav på att införa

nationella processer för ansökan om och utfärdande av tillstånd att behandla hälsodata, kommer att införas.

Nulägesbeskrivning

Socialstyrelsens roll idag i relation till EHDS roller

Socialstyrelsen utför idag uppgifter utifrån myndighetens instruktion samt gällande lagstiftning. EHDS definierar nya roller och omfördelar vissa uppgifter som idag finns hos nationella aktörer.

Socialstyrelsens roll i förhållande till primäranvändning av hälsodata

Socialstyrelsen hanterar inte hälsodata som innefattas i de specifika hälsodatamängder som definieras som krav för primär hälsodataanvändning enligt EHDS definition idag. Myndigheten har dock bemyndigande att ge ut föreskrifter och allmänna råd som rör bland annat dokumentation och journalföring i vård och omsorg, och har ett instruktionsenligt uppdrag att skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur, begrepp, termer och klassifikationer för vård och omsorg.⁷ Inom ramen för uppdraget analyseras systematiskt de nationella lagkrav som åligger vård- och omsorgsgivare att dokumentera kring en patient eller brukare. Arbetet handlar om att identifiera uttryckliga dokumentationskrav (ska-krav) som kommer till uttryck i lagar, förordningar och föreskrifter, samt att analysera om och i så fall hur dessa krav bör representeras i Nationell informationsstruktur (NI).

Socialstyrelsens föreskrifter innehåller också krav på vård och omsorg att rapportera uppgifter till myndighetens hälsodata- och socialtjänstregister, vilket i sin tur kräver att denna information dokumenteras enhetligt. Det finns cirka 80 författningar med dokumentationskrav och rapporteringskrav. Dessa har systematiskt analyserats och utgjort en grundkälla för modellutvecklingen i NI. NI innehåller nationella begrepp och termer men framförallt omsätts kraven på dokumentation till en enhetlig struktur, som möjliggör för vårdgivare att få en enhetlighet i både den primära dokumentationen och vid sekundär användning (utbyte). För att möta nya krav på hälsodata, arbetar myndigheten idag enligt samma metodik när det gäller krav som ställs i en EU-lagstiftning. Socialstyrelsens metodik för att utveckla modeller som ska representera nationella juridiska krav kan alltså även appliceras på internationell lagstiftning. Ett arbete är påbörjat där myndigheten identifierar vad som idag täcks in av den nationella informationsstrukturen, samt vilka skillnader som finns mellan det vi har

⁷ Förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

idag och det EHDS specificerar. Denna analys är viktig för att ta reda på hur nationell lagstiftning idag motsvarar vad man nu vill uppnå på europeisk nivå.

De informationsmängder som specifikationerna i EHDS⁸ idag hänvisar till följer i mångt och mycket samma principer som den nationella informationsstrukturen, dock är det viktigt att översätta begrepp och koder och annan viktig information till svenska för att minska risken för missförstånd och olika tolkningar av innehållet. Det är även viktigt att beakta att information som ska kunna utbytas på EU-nivå är en del av den vård- och omsorgsinformation som kommer att hanteras för patienten i Sverige. Socialstyrelsen har en viktig uppgift i att visa hur nationella och internationella krav hänger samman, för att minska den administrativa bördan för medarbetarna i vård och omsorg.

Socialstyrelsens roll i förhållande till sekundär användning av hälsodata

Socialstyrelsens mest framträdande roll i fråga om sekundäranvändning av hälsodata är det instruktionsenliga uppdraget som registerhållare för tretton nationella statistiska register varav 6 hälsodataregister, samt ansvaret för officiell statistik om hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst. I förvaltnings- och utvecklingsuppdraget ligger att tillhandahålla statistik och data för bland annat beslutsfattande, utvärdering, forskning och utveckling.

I dagsläget har Socialstyrelsen verksamhet och arbetsuppgifter avseende sekundäranvändning av data i EHDS-rollerna hälsodatahållare (data holder), hälsodataanvändare (data user) och tillgängliggörare av hälsodata (HDAB). I rollen som hälsodatahållare ansvarar myndigheten för de tretton statistiska registerna. I rollen som HDAB ansvarar vi för prövning av utlämnande av registerdata för forskning och statistik. Vi bearbetar vi statistik och data som beställs exempelvis för forskning, genom att vi samkör data från olika register och pseudonymiserar data före utlämnande till forskare. I rollen som hälsodataanvändare producerar vi officiell och annan statistik utifrån hälsodata från egna och andras register, använder statistik och data som en del i myndighetens kunskapsstyrningsarbete och besvarar statistikfrågor.

När det gäller olika kategorier av hälsodata finns ett omfattande regelverk för behandling av personuppgifter i syfte att skydda den personliga integriteten för de individer som behandlingen rör. Frågor som vem som har rätt att samla in uppgifter, vilket rättsligt stöd som krävs för att få göra det, hur personuppgifterna får behandlas och vem som har rätt att få tillgång till uppgifterna, är centrala i regelverken som rör persondataskydd, samt

⁸ Specifikationen för "patient summary" https://health.ec.europa.eu/publications/ehn-guideline-patient-summary_en

handlingsoffentlighet och sekretess.⁹ Personuppgiftsbehandling i register som innehåller hälsodata eller relaterade uppgifter regleras delvis i registerspecifik lagstiftning, där individuppgifter endast får lämnas ut i undantagsfall och med särskilda förbehåll.¹⁰ Det gäller exempelvis de register som Socialstyrelsen ansvarar för:

- Hälsodataregister:
 - Cancerregistret
 - Medicinska födelseregistret
 - Patientregistret (sluten- och öppenvård)
 - Läkemedelsregistret
 - Insatser i kommunal hälso- och sjukvård
 - Tandhälsoregistret
- Socialtjänstregister:
 - Insatser till barn och unga
 - Ekonomiskt bistånd
 - Tvångsvård av missbrukare
 - Insatser enligt LSS
 - Insatser till äldre och personer med funktionsnedsättning
- Övriga register:
 - Dödsorsaksregistret

Hälsorelaterade data i annan form som myndigheten förfogar över kan vara digitala data (på individnivå eller aggregerat) som samlats in i samband med tillfälliga eller återkommande undersökningar i olika regeringsuppdrag eller andra instruktionsenliga uppdrag, genom enkäter eller intervjuer. Även sådan data kan, om den är tillgänglig för sekundäranvändning, behöva lämnas ut efter begäran med stöd av dataförvaltningsakten.¹¹

⁹ Se översikt i Bilaga 1 i rapporten [Kartläggning av hälsodata av nationellt intresse – slutrapport](#). Socialstyrelsen, 2022.

¹⁰ Registerförfattningar förekommer både i form av lag och förordning och innehåller bland annat bestämmelser om vilka uppgifter registerhållaren får samla in och behandla i sina register, samt för vilka ändamål detta får ske. Patientdatalagen (2008:355), PDL, lagen (1998:543) om hälsodataregister, HDL, förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal samt förordningen (2018:307) om donationsregister är exempel på sådana särskilda författningar.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten)

Socialstyrelsen som hälsodatahållare – metadatamärkning och kvalitetsdeklaration

EHDS utökar kraven på datahållare av digitala hälsodata för sekundär användning, bland annat genom att föreskriva att dataset (hälsodata som strukturerats utifrån informationsspecifikationer) som finns och tillgängliggörs för sekundära ändamål ska förses med en särskild märkning som redovisar information om innehållet samt kvalitet på ett standardiserat sätt (artikel 55 och 56). Datahållare ansvarar för att ta fram och förvalta sådan information för sina dataset. För Socialstyrelsen innebär det att samtliga nationella register och andra typer av dataset som omfattas av EHDS måste märkas enhetligt på det sätt som föreskrivs.¹² Informationen ska förmedlas till en digitalt sökbar nationell katalog över hälsodatakällor som ska upprättas av den nationella myndighet som utses för att tillgängliggöra data (HDAB). Innehållet i katalogen ska kunna speglas i en europeisk motsvarande katalog. Syftet är att underlätta för potentiella användare att hitta och bedöma användbarheten av data för olika ändamål, och möjliggöra/förenkla databeställning i nästa steg.

Metadatakataloger av den typ som EHDS föreskriver finns redan i Sverige, men inte avgränsat till hälsodata och de är inte kompletta utifrån kraven i förslaget om EHDS. Kataloger kan utformas på olika sätt, som rena söktjänster eller för att stödja detaljerade databeställningar. Vetenskapsrådet (VR) tillhandahåller en tjänst med ett metadataverktyg som stöd till registerforskare, Register Utiliser Tool (RUT).¹³ Två av Socialstyrelsens register finns representerade i RUT (läkemedelsregistret och dödsorsaksregistret) med metadata på variabelnivå. VR tillämpar metadata-standarden GSIM som är allmänt använd internationellt för statistiska databaser. EHDS föreslår att standarden DCAT ska utvidgas och användas för nationella datakataloger för domänen hälsodata och en EU-övergripande katalog. I Sverige har Myndigheteten för digital förvaltning (DIGG) ansvar för översättning och förvaltning av DCAT och tillhandahåller en digital katalog med grundläggande metadata för datakällor inom flera olika domäner i Sverige¹⁴.

För användare av Socialstyrelsens registerdata är tillgång till metadata en förutsättning för att kunna förstå hälsodatat och göra välgrundade analyser utifrån dessa. En kartläggning av behovet av metadata hos interna och externa registeranvändare¹⁵ visar att det finns brister i den metadata som finns tillgänglig för användare idag, och är bakgrunden till ett pågående utvecklingsprojekt. Utvecklingsprojektet, ”Förbättrad tillgång till metadata

¹² Kommissionen förbehåller sig i EHDS rätten att senare meddela föreskrifter om hur DCAT ska tillämpas. En arbetsgrupp på EU-nivå arbetar med förberedande arbete med extensionen AP.

¹³ registerforskning.se

¹⁴ dataportal.se

¹⁵ dnr 6.1–16206/2021

om myndighetens register”¹⁶, startade 2021 och beräknas vara färdigt våren 2024. De ökade kraven på tillgång till metadata, strukturerad enligt en gemensam standard inom EU, har inneburit att kraven på tillgängliggörandet till externa användare har fått ett större utrymme i projektet. De erfarenheter som gjorts inom ramen för detta arbete, kan ligga till grund för en konsekvensanalys avseende hur EHDS påverkar myndigheten. Några av de behov som identifierats är:

- Standardmetadata på myndigheten behöver kunna användas och anpassas för alla datamängder på myndigheten som berörs, inte bara registerdata.
- Vi behöver säkerställa att vi förstår och pratar om metadata på ett standardiserat och likvärdigt sätt över hela myndigheten.
- Det behövs en eller flera grupper av ansvariga och förvaltare av metadata.
- Arbetet behöver få en tydlig organisation (arbetstid, processer, kvalitetskontroller) och rätt kompetens på området måste säkerställas.¹⁷
- Myndighetens metadata behöver lagras i en gemensam master-databas – en gemensam och tillgänglig lagringsyta.
- It-stöd både avseende teknik och kompetens behövs för att åstad-komma tillgängliga, användarvänliga lösningar som går att integrera med andra system och lösningar, som då också kommer att uppfylla EHDS krav på tillgänglighet.

Parallellt pågår ett arbete på myndighetens it-avdelning med att bygga en plattform för tillgängliggörandet av denna metadata samt metadata om andra hälsodatamängder. Ett av kraven vid utvecklingen är att plattformen ska kunna hantera metadata enligt exempelvis DCAT-AP. Samtidigt behöver myndigheten bevaka vilka beslut som fattas utifrån kraven i EHDS avseende samordningsansvaret för den nationella metadatakatalogen, och vara beredda på nya krav på användningen av externa plattformar och tjänster.

Med ovanstående förbehåll kvarstår arbetet som anges nedan, innan EHDS träder i kraft:

- Arbetet med att strukturera metadata om de statistiska registren behöver färdigställas.
- En ny förvaltningsorganisation för metadata om de statistiska registren behöver beslutas och implementeras på avdelningen för register och statistik.
- En plattform (databas och gränssnitt) för tillgängliggörandet och administreringen av metadata behöver byggas.
- En övergång till den nya plattformen avseende lagring och förvaltning av metadata behöver genomföras.

¹⁶ dnr 6.1–41036/2021

Socialstyrelsen som hälsodatahållare – utlämnande av individdata för forskning

Socialstyrelsens process för att lämna ut registerdata på beställning baseras på gällande regelverk vad gäller hantering av personuppgifter, menprövning m.m. I Sverige är det idag varje hälsodatahållares ansvar att pröva ett utlämnande av uppgifter mot gällande lagstiftning. Socialstyrelsens register omfattas av statistiksekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Statistiksekretessen innehåller följande sekretessbrytande information:

Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detsamma gäller en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355).

För att Socialstyrelsen ska kunna behandla en beställning behöver därför någon av de fyra sekretessbrytande bestämmelserna vara tillämplig.

Delprocessen förhåller sig också till dataskyddsförordningen (EU 2016/679) och dataskyddslagen (2018:218), och lag om den officiella statistiken (2001:99). Detta gäller under förutsättning att myndigheten även fortsättningsvis är datahållare med personuppgiftsansvar för dessa hälsodata.

I dagsläget tar Socialstyrelsen emot en beställning av registerdata via e-tjänsten eller mejl, inklusive ansökningsformulär och bilagor. Ärendet skapas och administreras i ärendesystemet DHS. Ärenden tas av handläggare i turordning från inkommande datum, vissa undantag finns. Beställningen handläggs av handläggaren som bland annat utreder behovet av begärda data och vilket stöd beställaren har för att behandla uppgifterna. Handläggaren förbereder ärendet i dialog med beställaren och föredrar ärendet till den som är behörig att fatta beslut. När beslut är fattat kan övriga registerhållare som ska skicka in data för samkörning i ärendet, göra det. En stor andel av de beställningar som inkommer rör flera datakällor hos olika registerhållare. Även om varje registerhållare gör sin egen prövning behöver samkörningen i de flesta fall göras hos Socialstyrelsen, på grund av rådande

sekretessbestämmelser. Efter registeruttag och eventuell samkörning görs leveransen på USB-sticka till den etikprövade forskningshuvudmannen.¹⁸

Socialstyrelsen som hälsodatahållare – utlämnande av statistikbeställningar

Statistikbeställarverksamheten är organiserad inom enheten för Statistikservice. Syftet är att tillgängliggöra statistik från Socialstyrelsens hälsodataregister, som inte går att hitta i statistikdatabasen, officiell statistik eller annan statistik.

Statistikbeställningar kräver idag inget etiskt godkännande och är en tjänst som vänder sig till dem som inte bedriver forskning, men som ändå har behov av statistik. Alla, inklusive privatpersoner och media, kan beställa statistik. Andra myndigheter som inte har egen statistikverksamhet (till exempel TLV och Läkemedelsverket) beställer ofta statistik från Socialstyrelsen för att de ska kunna utföra sina uppdrag. Förutom statistikbeställningar svarar Statistikservice på enklare frågor från allmänheten och massmedia, tar hand om återkommande beställningar av internationell statistik (Eurostat, WHO, OECD, Nomesko) och vissa interna beställningar.

En ”skräddarsydd” statistikbeställning kan till omfattning och innehåll ses som ett mellanting mellan enkla uttag från statistikdatabasen/officiell statistik och en mer komplex beställning av hälsodata för forskningsändamål. Statistikbeställningar görs via befintlig e-tjänst eller mejl (blankett). Tjänsten är avgiftsbelagd.

Statistikservice sköter alla moment med hantering av personuppgifter, bearbetar och eventuellt samkör register och sammanställer material för leverans som är förenligt med regler för utlämnande. I praktiken bearbetas hälsodatan och anpassas så att det svarar på beställarens fråga, samtidigt som det som lämnas ut inte innehåller personuppgifter. Det innebär att statistik som levereras oftast kan skickas med vanlig e-post.

En ny avgiftsbelagd tjänst infördes 2023: Standardrapporter. Tjänsten innebär att viss statistik tas fram på ett standardiserat sätt. Beställning sker via ett formulär. Statistiken levereras via e-post.

¹⁸ Se Rutin för utlämnande av data för forskning.

Socialstyrelsens utredning om effektiv dataflödesplattform

Socialstyrelsen har identifierat behov av att utifrån myndighetens strategiska inriktning utveckla en mer effektiv hantering av dataflöden. Utredningen för effektiv dataflödesplattform (UED), har kartlagt Socialstyrelsens omfattande och delvis segmenterade verksamhet kring de dataflöden som myndigheten hanterar. Inom utredningen har även en omvärldsbevakning genomförts i dialog med andra myndigheter, för att identifiera möjligheter och risker som kan påverka framtida arbete. Analysen pekar tydligt på att det kommer att behövas en omfattande transformationsresa i närtid.

Den samlade slutsatsen från utredningen är att Socialstyrelsen behöver utveckla grundläggande förutsättningar för hela sin dataflödeshantering samt effektivisera densamma för att kunna följa med i en accelererande digital transformation i samhället och i omvärlden. I den interna utredningen kring effektiva dataflöden under 2022 har myndigheten identifierat följande effektmål:

- Ökad förmåga att utveckla och underhålla dataflöden.
- Ökad förmåga att digitalt inhämta uppgifter, lagra, bearbeta och tillgängliggöra data.
- Förbättrad förmåga att snabbare möta upp nya behov och förmedla kunskap.
- Förbättrad förmåga att genomföra övningar och skapa lärande uppföljningar.
- Förbättrade arbetsprocesser i syfte att säkerställa effektivitet, god service och rättssäkerhet.
- Ökat samspel och samverkan mellan myndighetsroller.

I myndighetens digitala strategi har vi också beslutat att;

- Vi automatiserar inhämtning, lagring, bearbetning och tillgängliggörande av data så långt det går.
- Tillsammans med regionernas nationella system för kunskapsstyrning skapar vi möjlighet att etablera en digital nationell kunskapsstyrning som tillgängliggör och säkerställer evidensbaserad kunskap.
- Vår kunskap, uttryckt i olika digitala produkter och flöden, ska utgöra en grundplatta för andra aktörer att bygga vidare på.
- Vi utvecklar och anpassar datalager och register till den nationella informationsstrukturen så långt det är möjligt och med hänsyn taget till de uppdrag myndigheten har. Vi stödjer arbetet med en ensad nationell tillämpning.
- Vi utvecklar dataflöden och datalager i takt med den nationella och internationella utvecklingen av hälsodata.

- Tillsammans med regionernas nationella kunskapsstyrning preciserar och strukturerar vi den information som behöver dokumenteras på ett enhetligt och strukturerat sätt i vårdens informationssystem.
- Vi tillgängliggör, visualiserar och presenterar vår data för att öka användningen.
- Vi bidrar aktivt till Sveriges och EU:s arbete för att skapa mer likvärdiga förutsättningar i medlemsländerna för primär och sekundär användning av hälsodata.

I utredning om effektiva dataflöden har en målarkitektur tagits fram med målsättningen att gå mot en gemensam och harmoniserad it-miljö där datahanteringen sker mer centraliserat och enhetligt i en gemensam dataflödesplattform. Den målarkitektur som är framtagen och beslutad upplevs till stor del gå i linje med målbilden för EHDS, detta beskrivs i senare avsnitt, men kommer att kräva löpande dialog kring hur till exempel juridiska, semantiska, tekniska och verksamhetsrelaterade krav förändras. En effektiv, modern och flexibel dataflödesplattform kommer sannolikt att möta många av de krav som kan komma att ställas på myndighetens datahantering till följd av EHDS genom att den kan:

- öka Socialstyrelsens förmåga att samla in och ta emot data i en högre takt än vad som görs idag.
- öka Socialstyrelsens förmåga att hantera och bearbeta större mängd data på ett mer automatiserat och effektivt sätt.
- öka Socialstyrelsens förmåga att leverera data till slutkonsumenter i realtid, eller realtidsnära.

Ambitionen är att arbetet med att utveckla dataflödesplattformen kan påbörjas under år 2024, därefter startar arbetet med långsiktig etablering av dataflöden. Med införandet och realiseringen av målarkitekturen står Socialstyrelsen bättre rustad för EHDS än vad myndigheten gör idag, exempel ges i senare avsnitt.

En slutsats från denna förstudie är att det framöver blir viktigt, med perspektiv på EHDS, att fullfölja och realisera planen och målbilden samt att under resans gång bevaka beslut och utveckling inom EHDS. Detta för att vid behov kunna justera målarkitekturen, resurstillsättning och investeringsbehov. Det är även viktigt att tydliggöra vilken roll myndigheten kommer att ha i relation till de tre roller som finns definierade i EHDS, då HDAB-rollen ställer särskilda krav på infrastrukturen.

Framtiden

Förslagen i EHDS bygger på att det ska inrättas centraliserade, nationella funktioner för hälsodata inom och mellan EU:s medlemsstater. Dessa centrala funktioner och processer ska tillsammans utgöra basen för en ny EU-gemensam infrastruktur för sekundär användning av hälsodata, exempelvis för forskning. Motsvarande struktur finns delvis redan när det gäller delning av vissa hälsodata för primär användning (till exempel e-recept), genom EU:s patientrörlighetsdirektiv. Med förslaget om EHDS utökas EU:s gemensamma principer, regelverk och digitala infrastruktur till att omfatta fler kategorier av elektroniska hälsodata för primära vårdändamål och en ny infrastruktur för sekundäranvändning av hälsodata etableras. Myndigheten har en viktig roll att ta både i relation till primär- och sekundär användning av hälsodata. Detta kapitel beskriver på vilket sätt och olika alternativa vägar som kan finnas.

Socialstyrelsens arbete för att stödja primär datautveckling

EHDS ställer stora krav på vårdgivares förmåga att dela primärdata enligt de standarder och format som EHDS reglerar. Både regioner och leverantörer har ett stort arbete framför sig för att skapa förutsättningar för att kunna dela den information som efterfrågas både inom Sverige och inom EU. Nivån av utmaningar kommer att variera över landet. Flera olika standarder finns implementerade och det kommer att krävas olika former av anpassningar när det gäller att dela data. Regionerna har redan i tidigt skede av dialogen kring EHDS via Socialstyrelsens råd för e-hälsa och gemensam informationsstruktur uttryckt ett behov av stöd, då informationsspecifikationerna inte helt enkelt kan översättas från de internationella versionerna till den typ av informationsspecifikationer som används i Sverige idag. Socialstyrelsen har som utgångspunkt ett bra läge i relation till att införa EHDS och strukturera den hälsodata som beskrivs, då processen med att ta fram informationsspecifikationer liknar det system vi har idag. Socialstyrelsen har under lång tid aktivt stöttat regionerna och kommuner med införandet av våra internationella- och nationella standarder i deras verksamhetssystem och uppfattas vara väl rustade för att stärka och stötta även införingen av EHDS.

EHDS syftar bland annat till att tillhandahålla ett angivet innehåll (hälsodata) i ett angivet format för att främja ett gränsöverskridande flöde av digitala hälsodata på internationell men även nationell, regional och lokal nivå. En central komponent och en viktig förutsättning för effektiv och säker digital informationsförsörjning är enhetliga och entydiga termer och begrepp samt en nationellt definierad informationsstruktur som säkerställer att data

presenteras i en relevant kontext. En tydlighet kring begreppens innebörd samt en nationell informationsstruktur underlättar möjligheterna att följa patienternas väg genom vården.

Socialstyrelsen har sedan 2016 ett instruktionsenligt uppdrag att skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer samt en ändamålsenlig informationsstruktur inom sitt verksamhetsområde. Detta ”semantiska ramverk” har en betydande roll för framtida arbete.

Myndigheten kan säkerställa att utformningen av nationella informationsmängder och nationella informationsspecifikationer i största möjliga mån harmoniserar med det arbete och de specifikationer som det finns krav på i EHDS.

Den nationella informationsstrukturen (NI) som utvecklas och förvaltas av Socialstyrelsen, utgår ifrån internationella standarder. NI tillsammans med Socialstyrelsens övriga standarder för semantisk interoperabilitet, exempelvis det internationella begreppssystemet Snomed CT, kommer att kunna underlätta införandet av EHDS. I EHDS föreslås även standarder som inte idag används i Sverige. Detta kommer att medföra ett arbete på myndigheten för att vid behov säkra mappningar eller på annat sätt länka andra standarder till de som används i Sverige.

I EHDS pekas ett antal informationsmängder ut. Hur dessa informationsmängder på ett effektivt och patientsäkert sätt ska kunna utbytas kommer att behöva analyseras. Inom ramen för Socialstyrelsens arbete med semantisk interoperabilitet behöver specifikationerna inventeras och omsättas till nationella informationsspecifikationer, för att säkerställa att specifikationerna tolkas enhetligt. Detta arbete kommer att innefatta såväl juridiska frågeställningar som analyser av begrepp, termer och kodverk. Planeringen kräver en separat analys när EHDS är beslutad för att identifiera vilka förändringar det handlar om samt vilken typ av resurser som kommer att krävas.

Socialstyrelsen deltar i det pågående arbetet inom ramen för eHealth Network Semantic expert group samt Joint Action Xt-EHR med att påverka de specifikationer som tas fram inom ramen för EHDS för att öka överensstämmelsen med vårt nationella arbete. Socialstyrelsen är medlem i Semantic expert group samt deltagande aktör i Joint Action XT-EHR och är s.k. task lead på det som berör informationsspecifikationer för patientöversikt.

Socialstyrelsens arbete för att stödja utveckling av sekundäranvändning av hälsodata

Om EU-gemensamma rekommendationer och krav som rör semantisk eller teknisk interoperabilitet antas och införs generellt, samtidigt med andra nationellt styrande krav på vårdgivare, och inte endast i samband med datadelning, kan det påverka framtida verksamhet för myndigheten. Dels i fråga om vilka hälsodata som kan och får samlas in och hur datainsamling till register kan ske, men också vilken användning av hälsodata som efterfrågas exempelvis för officiell statistik eller för utveckling av kunskapsstöd. Det pågår ett flertal statliga utredningar som, oberoende av EHDS, utreder centrala frågor för området.

Om EHDS beslutas och nationell lagstiftning ändras i frågor som rör t.ex. ansvar för förvaltning och utlämnande av hälsodata från myndighetsregister påverkar detta med största sannolikhet Socialstyrelsen. Även ansvarsfördelningen mellan aktörer som ansvarar för tillgång till hälsodata (myndigheter på olika nivåer) kommer att ändras. Detta får sannolikt stor påverkan på Socialstyrelsens verksamhet, särskilt för register- och statistikverksamheten, och för de uppdrag som bygger på att interna och externa användare kan få tillgång till data och statistik från myndigheten. Det behöver bland annat utredas närmare vilka data som finns, om och hur de ska märkas upp för att kunna tillgängliggöras. Det behövs också beskrivning av data (så kallad metadata), och beskrivning av vilka rutiner för utlämnande som behöver inrättas. Här ser vi att samarbetet med andra myndigheter som verkar inom samma sektor och som ansvarar för nationella register och data är av stor betydelse för att lyckas uppnå en gemensam nivå och funktionalitet i framtida nationella tjänster.

Oberoende av EHDS pågår ett generellt strategiskt utvecklingsarbete på Socialstyrelsen, med ambitionen att förbättra och förenkla myndighetens processer för hantering av data. Vi arbetar också med vidareutveckling av tjänster och produkter som är i linje med EHDS ambitioner, för att säkerställa användning och nytta av de data som myndigheten ansvarar för. Data som myndigheten redan samlar in måste kunna beskrivas enhetligt och tillgängliggöras mer effektivt och säkert för fler.¹⁹

Registerhållande myndigheter och organisationer i Sverige, och exempelvis VR utifrån de tjänster som redan idag tillhandahålls specifikt för forskare, behöver undersöka hur de olika metadata-standarderna förhåller sig till varandra och vilken detaljeringsnivå som är ändamålsenlig för att

¹⁹ Se även Bilaga 4 i rapporten Kartläggning av hälsodata av nationellt intresse – slutrapport. Socialstyrelsen, 2022

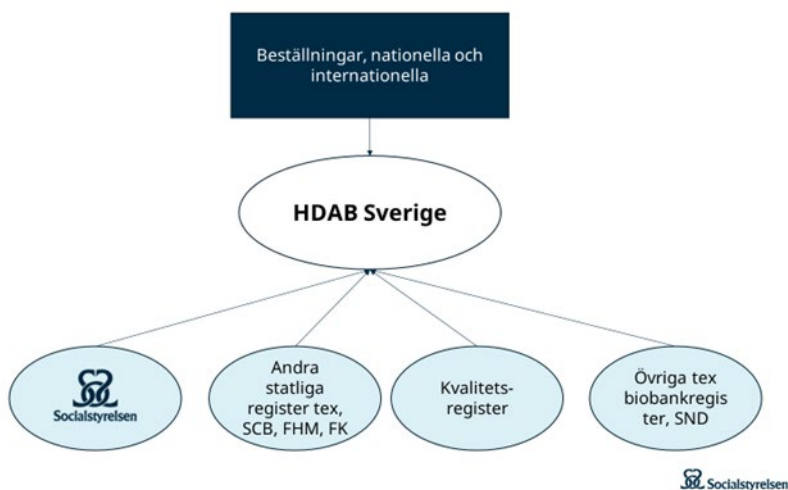
möjliggöra en nationell katalog med metadata specifikt för hälsodatakällor i Sverige. Många datahållare och olika typer av databaser berörs av de nya kraven, och arbetet kan bli omfattande. Socialstyrelsen och andra myndigheter som har nationella register med hälsodata eller andra databaser som används flitigt för beslutsfattande eller inom forskning har särskilt intresse av att kartlägga förutsättningar och konsekvenser av dessa krav. En del av detta arbete kommer att påbörjas inom ramen för ett samarbetsprojekt mellan fem svenska myndigheter 2023–2026, med bidrag från EU.²⁰ Projektet ska även undersöka hur en generell data- och statistikbeställningstjänst bör utformas för att möta behoven nationellt och internationellt.

Framtidsscenarios för Socialstyrelsen utifrån EHDS

För att sammanfatta möjliga konsekvenser för myndigheten av EHDS, presenteras här ett resonemang utifrån två olika scenarier:

1. Socialstyrelsen som (enbart) datahållare
2. Socialstyrelsen som HDAB och datahållare

1. Socialstyrelsen som (enbart) hälsodatahållare



²⁰ Dnr 3.6-5688/2023-1

I detta scenario är myndigheten fortsatt hälsodatahållare för egna nationella register och andra hälsodata som finns hos myndigheten. En annan myndighet eller organisation har rollen som nationell HDAB.

I Socialstyrelsens instruktionsenliga uppdrag ingår bland annat förvaltning av hälsodatabaser, ansvar för officiell statistik samt utveckling av statistik och register inom myndighetens ansvarsområde. Detta är uppgifter som ligger hos en hälsodatahållare enligt EHDS.

Konsekvenser för Socialstyrelsen

Metadata och kvalitetsmärkning

Kraven i EHDS pekar på utvecklingsbehov som myndigheten redan tidigare identifierat i relation till myndighetens produktion och tillgängliggörande av metadata och detta utvecklingsarbete behöver därför prioriteras. Även en fungerande förvaltning behöver finnas på plats. Beroende på vilka specifika krav som EHDS kommer att ställa på tillämpning av standarder för metadata, kvalitetsdeklarationer m.m. för hälsodata som ska kunna tillgängliggöras, kan ytterligare utvecklingsbehov tillkomma.

Exempel:

- Införa standardiserad metadatabeskrivning och kvalitetsmärkning för alla relevanta register och dataset och etablera förvaltning.
- Etablera rutiner och tjänster för att tillgängliggöra metadata till en nationell katalog hos annan aktör (eventuellt via API).
- införa rutiner och dokumentation för att visa på datakvalitet.

EHDS ställer krav på att endast anonymiserade alternativt pseudonymiserade individdata lämnas ut till användare, i säkra behandlingsmiljöer. Bedömningen är att det behövs en närmare analys av vilka metoder som kan användas för anonymisering, utöver att skapa statistik. Enligt EHDS är det inte hälsodatahållaren utan HDAB som ska anonymisera/pseudonymisera data före utlämnande. Det kan tolkas som att vi förväntas ge HDAB tillgång till individuppgifter från våra register, för att möjliggöra bearbetning, samkörning o.s.v. för vidare utlämnande till beställare.

Process för utlämnande av data

I rollen som hälsodatahållare enligt EHDS gör man inte någon egen prövning i förhållande till användarens förfrågan om uppgifter. Däremot ska utlämnande prövas gentemot HDAB. Myndighetens huvuduppgift skulle bli att leverera beställda hälsodata till HDAB enligt vissa protokoll och rutiner, och inte direkt till beställaren. Datat ska kunna levereras digitalt och säkert till HDAB, troligtvis till en säker indatamiljö, och inte som idag via USB. När en HDAB inrättas hos en annan myndighet innebär det att

Socialstyrelsen behöver utveckla nya processer, rutiner och tekniska gränssnitt i förhållande till den myndighet som får uppdraget.

Medlemsländerna kan i enlighet med EHDS (artikel 49) uppdra åt en enskild hälsodatahållare att utföra de uppgifter som annars åligger en utsedd HDAB (artikel 37), när databeställningen rör hälsodata från en enda datahållare. Beställare som bara begär hälsodata från en datahållare ska kunna beställa dessa direkt från datahållaren, om datahållaren fullgör uppgifterna som anges i artikel 37. Om det blir fallet i Sverige behöver hälsodatabegäran och beställningsformulär som Socialstyrelsen använder efterleva kraven i artikel 45. Vid ansökningar direkt till Socialstyrelsen behöver myndigheten också kunna utfärda ett datatillstånd eller ett svar på en databegäran i enlighet med artikel 46. Det skulle innebära att beställningar som endast rör hälsodata som myndigheten förfogar över även fortsättningsvis kan hanteras av myndigheten, under förutsättning att det sker på samma sätt som en beställning via HDAB går till avseende att till exempel kunna leverera till en säker behandlingsmiljö i enlighet med artikel 50. Det innebär alltså att myndigheten kan behöva kunna utföra flera av de funktioner som HDAB ansvarar för och uppfylla samma krav.

När det gäller myndighetens arbete med statistikbeställningar och statistikutlämnanden kan förfrågningar i framtiden alltså komma att gå via HDAB istället för direkt till myndigheten som ansvarar för registren. Det finns oklarheter kring i vilka situationer som detta kan bli aktuellt, och hur statistiken ska tas fram, det vill säga om det är datahållaren som ska ta fram uppgifterna för HDAB:s räkning eller om HDAB även ska göra enklare körningar (vilket förutsätter tillgång till hälsodata).

Det finns i dagsläget inga uttalade krav på att återkommande större statistikbeställningar som sker mellan myndigheter måste gå via HDAB, exempelvis internationella årliga statistikleveranser där beställare är exempelvis Eurostat, OECD, WHO, NOMESKO. I scenariot utgår vi därför från att statistikleveranser mellan svenska myndigheter och till internationella organisationer ska hanteras på samma sätt som idag.

Tekniska behov som datahållare

Utöver ovanstående beskrivning av bland annat metadata kräver EHDS en annan hantering av dataflöden än den nu existerande. Det pågår ett arbete med detta på myndigheten under ramen för effektiv dataflödesplattform. Den samlade bedömningen är att den målarkitektur som är framtagen och beslutad, det vill säga en effektiv, modern och flexibel dataflödesplattform, sannolikt kommer att möta delar av de krav som kan komma att ställas på myndighetens datahantering i samband med ett införande av EHDS.

Ambitionen är att arbetet med att utveckla dataflödesplattformen kan påbörjas under 2024, därefter startar arbetet med långsiktig etablering av dataflöden. Konklusionen är att vid ett införande och realisering av

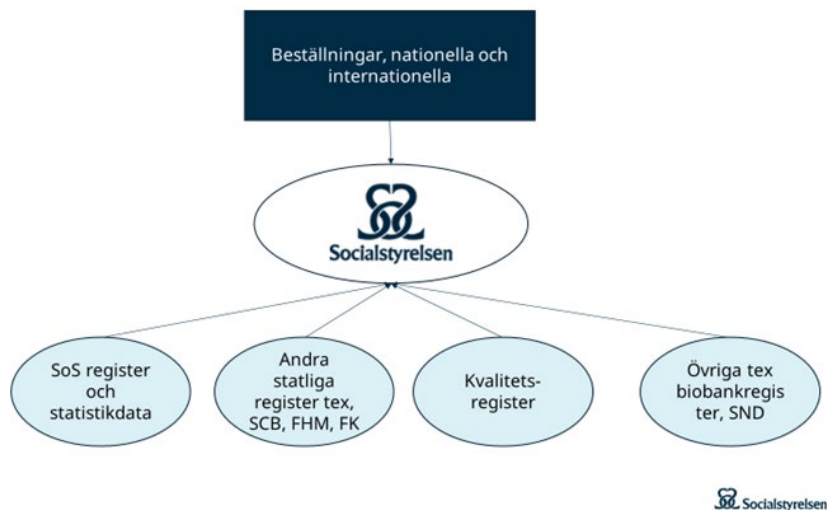
målkitekturen står Socialstyrelsen bättre rustad för EHDS än vad myndigheten gör idag.

Slutsatser

De förberedelser som Socialstyrelsen behöver fokusera rör aspekter som redan är identifierade som viktiga för myndigheten:

- Dataflödesplattformen behöver vara på plats för att möta de tekniska kraven.
- En hållbar förvaltning av metadata på myndigheten ska finnas på plats, vilket inkluderar:
 - Kvalitetsarbetet för datamängderna behöver vara avklarat och ansvarsfördelning samt rutiner framtagna och beslutade.
 - En utredning och kravställning för en databaslösning för metadata behöver vara genomförd och implementerad.
 - En tydlig tolkning och definition av myndighetens ansvar och mål för datamängderna, som specificeras i EHDS, behöver finnas.
 - Standardmetadata på myndigheten behöver kunna användas och anpassas för alla datamängder på myndigheten som berörs, inte bara registerdata.
 - Myndighetens metadata behöver lagras i en gemensam masterdatabas – en gemensam och tillgänglig lagringsyta
- Beredskap tekniskt, administrativt och resursmässigt för att hantera direkta utlämnanden, som alltså inte går via HDAB, behöver finnas på plats

2. Socialstyrelsen som datahållare och HDAB



I detta scenario är Socialstyrelsen fortsatt datahållare för de befintliga nationella registren, och möjligen ytterligare register eller datainsamlingar som gäller hälsodata som tillkommer genom nya uppdrag. Myndigheten har i detta scenario även en roll som HDAB.

Rollen HDAB innebär att agera knutpunkt för tillgängliggörande av hälsodata för sekundära ändamål både nationellt och internationellt. De uppgifter som åligger en utsedd HDAB specificeras i artikel 37, men i stora drag är HDAB utsedd att ha ansvar för att underlätta tillgången till hälso- och sjukvårdsdata för auktoriserade användare, och utfärdar datatillstånd för att genom dessa auktorisera användande av data. HDAB fungerar som en mellanhand mellan de som innehar elektroniska hälsodata och de användare som behöver använda dessa data. HDAB tillämpar etiska, juridiska, semantiska och tekniska riktlinjer för att hantera dataåtkomst och säkerställa att användningen av data sker i enlighet med de regelverk och bestämmelser som finns för dataskydd. EHDS öppnar upp för möjligheten att ha fler än en HDAB i ett land där det anses lämpligt.

En grundförutsättning för att en (eller flera) HDAB ska kunna inrättas i Sverige på det sätt som EHDS beskriver är att en central organisation eller myndighet tillåts pröva utlämnande av data som finns hos andra alternativt olika datahållare, något som inte är möjligt idag enligt gällande regelverk.

Den modell som EHDS föreslår innebär att vid en begäran eller beställning till HDAB ska de ge tillstånd eller neka utlämnande till användaren, medan datahållaren ska pröva utlämnande av begärda data till HDAB. Denna modell skiljer sig på flera sätt från vad som gäller i Sverige idag. Att vara nationell HDAB innebär ett omfattande uppdrag och ansvar som troligtvis ställer höga krav på exempelvis administrativ, semantisk, juridisk samt teknisk förmåga och kapacitet för att möta både nationella behov och

internationell efterfrågan på hälsodata, utöver den kompetens som krävs för att bedöma och pröva data- och statistikbeställningar.

Konsekvenser för Socialstyrelsen

Process för beställningar samt utlämnande av data och statistik

Idag arbetar Socialstyrelsen med databeställningar, prövning, bearbetning och utlämning av data på det sätt som beskrivs i EHDS som uppgifter hos en HDAB, men endast för de data som myndigheten förfogar över eller har rätt att behandla inom statistiksekretessen. I ett läge där Socialstyrelsen har rollen som HDAB kommer detta innebära ett större ansvar än idag eftersom rollen innefattar utökat ansvar för hantering av beställningar av alla typer av hälsodata, även från register som idag ligger hos andra aktörer både nationellt och regionalt.

I artikel 34 i nuvarande kompromissförslag för EHDS finns betydligt fler tillåtna ändamål för sekundär användning än nuvarande svensk lagstiftning. Det finns därmed inte heller någon praxis för bedömning av utlämnanden för andra ändamål än de som idag är tillåtna vilket vi i så fall behöver upparbeta.

Som HDAB skulle myndigheten behöva hantera en större bredd och mängd av utlämnandearenden samt helt andra tekniska format än idag. Detta skulle kräva en högre nivå av teknisk beredskap och förståelse tillsammans med systemstöd utvecklade för ändamålet. Samtidigt finns det många argument för att samla och utveckla rollen som HDAB hos Socialstyrelsen då det finns mycket upparbetad kunskap, erfarenhet och processer och upparbetade kontakter med bland annat datahållare inom området, både nationellt men även internationellt, i fråga om nationell statistik och databeställningar. Myndigheten har också vana av att pseudonymisera data samt av att ta in och samköra stora mängder data från olika källor (andra registerhållare, beställarens eget data) utifrån komplexa frågeställningar.

EHDS syftar till att göra det enklare att söka och hitta data, vilket antagligen innebär en ökad efterfrågan. Både komplexiteten och mängden beställningar kommer att öka, vilket innebär att om Socialstyrelsen ska vara HDAB kommer bemanningen generellt sett att behöva utöka. Även med effektivare dataflöden och om vissa delar av utlämnandeprocessen kan automatiseras kommer utlämnanden fortfarande behöva prövas enligt gällande lagstiftning. Detta kräver kunskap om lagkraven och god kännedom om alla register och dess innehåll. HDAB ska utfärda formella tillstånd till dataanvändare enligt en viss rutin, samt övervaka att användare inte bryter mot reglerna. Att vara HDAB innebär med stor sannolikhet att myndigheten också ska pröva utlämnande av andra registerhållares datakällor, vilket ökar komplexiteten och kräver stor kännedom om de olika datakällorna. Samtidigt har

myndigheten redan idag uppbyggda kontakter med andra registerhållare, speciellt i fråga om data som ofta tas in för samkörning, som till exempel uppgifter från kvalitetsregister.

I EHDS beskrivs också krav på inom vilken tidsrymd en begäran ska ha beslutats om och hur fort leveransen ska göras. De kraven sätter press på effektiv hantering. Som det ser ut idag har vi betydligt längre kö i alla steg än vad EHDS kommer att tillåta. Det finns en aktuell utvärdering av beställningsprocessen som kan ge vägledning kring möjliga åtgärder. Ett exempel är mer ändamålsenligt stöd för effektiv ärendehantering än vad som finns i dagsläget.

Tekniska behov som HDAB och hälsodatahållare

Tekniskt innebär EHDS en stor omställning för Socialstyrelsen. Likt rollen som hälsodatahållare relaterar stora delar av kraven till myndighetens arbete med en gemensam och harmoniserad it-miljö där datahanteringen sker mer centraliserat och enhetligt i en gemensam dataflödesplattform. Rollen som HDAB skulle ur ett tekniskt perspektiv bidra med kravställning på framtida dataflödeshantering på myndigheten och dess dataflödesplattform. Den framtida målarkitekturen för myndighetens dataflöden har i nuläget inte tagits fram med perspektivet att uppfylla kraven som ställs på HDAB-rollen, eller EHDS rent generellt. En framtida realisering av målarkitekturen kan fungera som en möjliggörare, och föra myndigheten närmare en teknisk plattform med förmågor som förväntas tillhandahållas av en aktör med rollen HDAB.

Som tidigare nämnts upplevs dock arbetet till stor del gå i linje med målbilden för EHDS men kommer kräva löpande dialog kring hur till exempel juridiska, tekniska och verksamhetskopplade krav förändras. Värt att understryka är att tekniska anpassningar till den komplexitet som EHDS potentiellt kommer att bidra med är svåra att estimeras i nuläget.

Ett antagande är att EHDS sannolikt kommer bidra till ökad hantering och lagring av datamängder samt högre frekvens av inhämtande och utlämnande av data än vad som initialt var tilltänkt vid framtagandet av målarkitekturen. Till exempel kommer dagens processer kopplat till utlämnande av hälsodata högst sannolikt att behöva nytt tekniskt stöd med högre grad av automation för att på ett effektivt sätt möta upp mot nya krav.

Arbetet med förstudien inför EHDS har visat på vikten av att planen och målbilden för införande och realisering av målarkitekturen fullföljs och realiseras. Under resans gång måste myndigheten bevaka besluten och utvecklingen om EHDS. Detta för att vid behov kunna justera målarkitekturen, resurstillsättning och investeringsbehov. Realiseringen av specifika tekniska aspekter i HDAB-rollen kräver en egen analys, till exempel hur en Secure Processing Environment (SPE, miljön inom vilken anonymiserade eller pseudonymiserade data tillgängliggörs) ska kunna

realiseras och uppfylla EHDS krav. Ett annat exempel på område som kommer behöva analyseras vidare är de eventuella säkerhetskrav som inkluderas i EHDS, men som inte hanterats i målarkitekturen idag.

En dataflödes-plattform är en högst central komponent med avgörande förmågor för framgångsrikt engagemang, oavsett roll, i EHDS. Samtidigt kan ökad efterfrågan på fler typer av data och ökad komplexitet i fråga om databearbetning och analys ställa krav på ökad bemanning för att bedöma och bereda begäran, samt kompetenser inom helt nya ämnesområden.

För att skapa en välfungerande och modern dataflödesplattform krävs en kraftansamling med gemensamma mål och strategier för myndigheten. Det krävs investeringar inom hela teknikområdet, såsom it-infrastrukturen som ligger till grund för byggnationen av en dataflödesplattform. Investeringar och prioriteringar av teknik och teknisk kompetens på myndigheten anses centralt för att uppnå en långsiktig dataflödesförmåga som står rustad för framtidens utmaningar.

Slutsatser

Sammantaget kan sägas att rollen som HDAB kommer ställa större och fler krav på Socialstyrelsen. Myndigheten har omfattande kunskap, erfarenhet och rutiner för uppgifter i relation till utlämnande av hälsodata för sekundär användning utifrån kunskap och erfarenhet av liknande arbete. Däremot saknas flera delar eller behöver förstärkas för att vi ska kunna ta en central roll som HDAB, bland annat:

- Samma som i scenario 1 (Socialstyrelsen som (enbart) hälsodatahållare), relaterat till rollen som datahållare kring förvaltning, dataformat, teknik o.s.v.
- Det interna datalandskapet bör vara välutvecklat och framtidssäkert.
- En ökad kunskap och insikt om externa register och datakällor.
- Etablering av arbetssätt för utlämnande av hälsodata med stöd av mer ändamålsenliga verktyg för ärendehantering, databearbetning mm.

Avdelningar och kompetenser på Socialstyrelsen som kan bidra till att underlätta eller effektivisera införande av de föreslagna funktionerna och tjänsterna i EHDS

Förstudien är ett gemensamt arbete av flertalet avdelningar och enheter och det är viktigt att dessa fortsatt är involverade i det vidare arbetet. När förordningen är beslutad kommer ett stort arbete att krävas för Socialstyrelsen i att förbereda, underlätta och effektivisera införande av de föreslagna funktionerna och tjänsterna i EHDS. Viktiga enheter för detta arbete är:

- Avdelningen för register och statistik:
 - Forskar och registerservice
 - Statistikservice och öppna data
- Avdelningen utveckling av hälso- & sjukvården på systemnivå:
 - Enheten för klassifikationer och terminologi
 - Enheten för e-hälsa och informatik
- Avdelningen för verksamhetsutveckling, stöd och service:
 - Enheten för it förvaltning och utveckling
- Rättsavdelningen:
 - Enheten för förvaltningsjuridik
 - Enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik

Utöver utpekade enheter ser vi det som viktigt att säkerställa en tydlig koppling till och involvering av portföljen för digital utveckling och de förvaltningsobjekt som innefattas där då objekten är kravställare på utveckling. Vissa resurser som behöver tillföras i utvecklingsarbetet och förvaltningen kan behöva kanaliseras via portföljen och objekten för att komma till direkt nytta i respektive del.

Förslag på internt förberedande arbete

Utöver tidigare definierade aktiviteter, i kapitlet ”Framtid”, som behöver finnas på plats vid införandet av EHDS, kommer Socialstyrelsen i närtid att behöva arbeta aktivt för ett större kunskapsunderlag och fortsätta att följa utvecklingen av EHDS. Arbetet behöver fortsätta både internt och externt och en stor del är bevakande och behovsinsamlade aktiviteter. Arbetet med att tillsammans med Regeringskansliet och andra myndigheten att förtydliga den svenska modellen för införande kommer att intensifieras under våren 2024. I detta arbete är det viktigt att Socialstyrelsen har en tydlig bild av vad myndigheten vill och vilken roll vi anser att vi bör- och kan ta.

Arbetet med primärdatadelarna är vi redan väl rustade för. Här kommer det förberedande arbetet att fortsätta, som en del av verksamhetsplanen 2024. Här kommer det krävas tydlighet och kommunikation för att arbetet ska fortlöpa på bästa sätt tillsammans med de andra aktörerna som berörs. När det gäller arbetet med sekundärdatadelarna så kommer det kräva större utvecklingsinsatser, dels gällande processer men också teknisk utveckling som måste ske oavsett vilken roll Socialstyrelsen får. Här kommer också regeringens beslut kring vilken roll Socialstyrelsen självfallet vara avgörande.