

Hälsodatavägledning – del 1

En guide för projekt som hanterar hälsodata

16 december 2022

Rikard Lövström

Institutionen för lärande, informatik, management och etik (LIME), Karolinska Institutet

<https://medarbetare.ki.se/people/rikard-lovstrom>

Med stöd från

VINNOVA
Sveriges innovationsmyndighet

 **Energimyndigheten**

FORMAS 

Strategiska
innovations-
program

SWELife

Innehåll

Uppdrag	2
Inledning	3
<i>Vem är vägledningen till för?</i>	3
<i>Om vägledningen</i>	3
<i>Termer och begrepp i vägledningen</i>	3
Vägledningen för en hälsodatalösning	5
Steg 1. Konceptet	6
<i>Konceptutveckling Hälsosam vikt</i>	6
<i>Att tänka på</i>	7
<i>Checklista 1. Konceptet</i>	8
Steg 2. Resurser	9
<i>Checklista 2. Resurser</i>	10
Steg 3. Kundresan	11
<i>Checklista 3. Kundresan</i>	12
Steg 4. Informationsanalys	13
<i>Checklista 4. Informationsanalys</i>	14
Steg 5. Juridisk analys	15
<i>Centrala författningar för personuppgiftsbehandling</i>	15
<i>Det juridiska landskapet av personuppgiftshantering</i>	16
<i>Din lösning i det juridiska landskapet</i>	18
<i>Checklista 5. Juridisk analys</i>	20
Steg 6. Teknisk utveckling	21
<i>Checklista 6. Teknisk utveckling</i>	21
Steg 7. Utvärdering av MVP	22
<i>Checklista 7. Utvärdering</i>	22
Avslutning	23
Lagar	24
Checklistor	24
Slutnoter	26

Uppdrag

Hälsodatavägledningen är tänkt att underlätta för projekt att hantera hälsodata effektivt, så att projektens syften med att förbättra individers hälsa kan förverkligas.

Denna första del är en introduktion för att ge en överblick över området. En planerad andra del ska fördjupa viktiga frågor och ge en mer detaljerad bild av ekosystemet av hälsodata.

Inledning

Vem är vägledningen till för?

Den här vägledningen ska hjälpa dig som funderar på eller vill komma i gång med ett projekt som ska hantera hälsodata. Vägledningen ska ge dig insikter som underlättar diskussionen med olika experter och samarbetspartners.

Det är viktigt att du tittar tidigt och noga på centrala frågor kring exempelvis informatik och juridik. Det ökar chanserna till att dina lösningar ska fortleva och kunna skalas upp. Du vill ju inte att projektet stannar upp, måste göras om eller i värsta fall måste läggas ner.

I den här vägledningen vill vi hjälpa dig och ditt projekt att komma över de högsta trösklarna och undvika de djupaste diken.

Om vägledningen

Det här är den första delen av vägledningen. Den ger dig en snabb överblick över viktiga frågor. Tanken är att den ska underlätta den diskussion du behöver inleda med olika experter.

Vi kommer att följa upp med en andra del som ska fördjupa kunskaperna i strategiskt viktiga frågor.

Vi illustrerar vägledningen genom ett tänkt projekt för att främja en förebygga övervikt och fetma. Vi har valt att kalla det Hälsosam vikt. Vi ger exempel på frågor och problem som kan uppstå projektet.

Termer och begrepp i vägledningen

Beskrivning – ett logiskt begrepp som innebär en framställning av någonting.

Data – representation av information som kan förmedlas på ett formaliserat sätt lämpligt för kommunikation, uttolkning och bearbetning (källa: ISO/IEC 2382:2015).

Definition – en bestämning eller avgränsning av ett språkligt uttrycks betydelse.

Forskningsdatabas – lagring av personuppgifter enligt ett visst etiskt tillstånd (källa: Etikprövningsmyndigheten).

Hälsa – ett tillstånd av fullständigt fysiskt, mentalt och socialt välbefinnande och inte enbart frånvaro av sjukdom.¹

Hälsodata – personliga data relaterat till hälsa (se *Hälsa* ovan) hos en identifierad eller identifierbar verklig person (källa: ISO 22857:2013). I denna vägledning avgränsar vi oss till personliga data i digital form.

Hälsa- och sjukvård – åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador (källa: hälso- och sjukvårdslagen).

Interoperabilitet – förmågan hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att samverka genom att utbyta information och att använda informationen som de får från varandra genom att följa överenskomna regler. Förmågan att samverka delas upp i fyra olika perspektiv:

- > juridisk
- > organisatorisk
- > semantisk
- > teknisk interoperabilitet.

Hälsodataregister – register hos Socialstyrelsen med personuppgifter för landets befolkning enligt lagen om hälsodataregister. Ett exempel är registret över graviditet-förlossning-medfödda skador i det Medicinska födelseregistret.

Journalssystem – system som innehåller hälso- och sjukvårdens uppfattning av vilka individuella hälsodata som behövs för god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Bör inte innehålla tredjepartsuppgifter, åtminstone inte personuppgifter om andra individer.

Kvalitetsregister – register enligt särskild författning med personuppgifter lagrade per individ avseende viss sjukdom eller behandlingsmetod, oavsett vilken vårdgivare som givit hälso- och sjukvården.

MVP – *Minimum Viable Product*, en produkt med tillräckligt med funktioner för att attrahera kunder som redan har börjat använda dem och validera en produktidé tidigt i produktutvecklingscykeln. I branscher som mjukvara kan MVP hjälpa produktteamet att få återkoppling från användarna så snabbt som möjligt för att upprepa och förbättra produkten.

Personligt lagringskonto – individens mellanlagring av strukturerade personuppgifter som individen kan tillföra själv, eller som kan tas emot från respektive delas vidare till andra aktörer efter särskild överenskommelse från både sändare och mottagare.

Realtidsregister – ett register hos en vårdgivare som tillämpar medicinsk kunskap och strukturerade uppgifter för att generera rekommendationer om vård och behandling för en individ vid ett vårdtillfälle. Registret följer patientdatalagen. Det är en strukturerad vårdgivarindelad lagring av innehållsdeklarerade data från källsystemen, utan tredjepartsuppgifter om eller från tredje person. ⁱⁱ

Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation – personuppgifter hos olika vård- och omsorgsgivare som görs tillgängliga för andra vård- och omsorgsgivare enligt lagen om sammanhållen vård. Lagen gäller från 1 januari 2023.

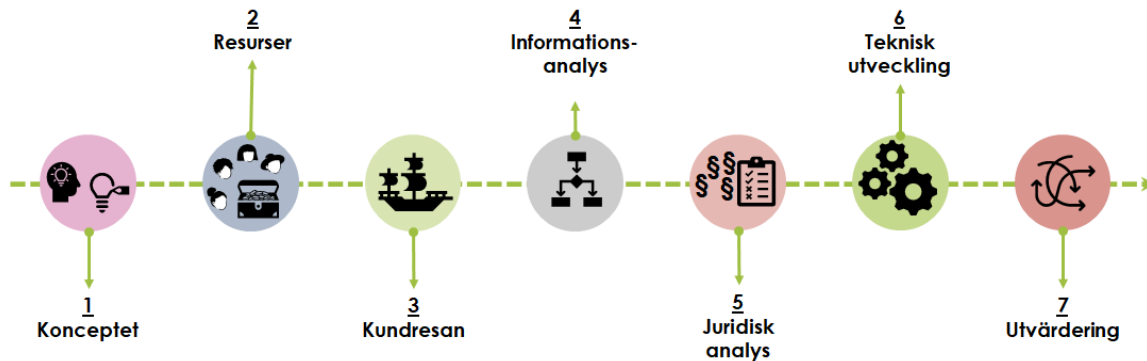
Syntetiska data – konstgjorda data som skapats genom att förvränga skarpa personuppgifter från en population av verkliga individer.

Term – benämning av det begrepp som avses.

Vård och omsorg – åtgärder och insatser till enskilda personer gällande socialtjänst, stöd och service till funktionshindrade samt hälso- och sjukvård enligt gällande lagar. ⁱⁱⁱ

Vägledningen för en hälsodatalösning

Låt oss börja med en första överblick över vad som behövs för att skapa en lösning för att hantera hälsodata.



Figur 1. Sju steg för att skapa en hälsodatalösning

1. **Konceptet.** Först behöver du fundera på själva konceptet, vad som ska göras och till vilken nytta.
2. **Resurser.** För att göra det, vilka kompetenser, pengar och andra resurser behöver du i så fall?
3. **Kundresan.** Vilka målgrupper ska förbättra sitt flöde och var?
4. **Informationsanalys.** Vilken information behöver hanteras?
5. **Juridisk analys.** Vilka juridiska krav ställs för att hantera den informationen?
6. **Teknisk utveckling.** Hur ska tekniken utvecklas för att skapa det?
7. **Utvärdering.** Hur ska du utvärdera vad som har skapats? Behöver projektet göra omtag från något av de tidigare stegen för att förbättra lösningen?

Användningsfall Hälsosam vikt

I den här vägledningen använder vi oss av ett teoretiskt exempel där vi vill skapa något som möjliggör för individen att ha en hälsosam vikt genom livet.

I exemplet vill hälso- och sjukvården skapa bra möten för att förebygga och hantera övervikt och fetma. Kommunen vill planera så bra som möjligt för att kunna vidta åtgärder som skulle kunna underlätta för invånarna att ha en hälsosam vikt.

Vi utgår från att individen själv vill ha ett smidigt sätt att följa upp sin vikt över tid. Vi tänker oss också att denne vill få råd om när och hur eventuella åtgärder behövs.



Steg 1. Konceptet

Du behöver först ha en idé om hur hälsodata skulle kunna stötta en viss användare som vill hantera ett visst problem. Ett sätt att arbeta med det finns beskrivet i NABC-modellen. NABC står för *Need, Approach, Benefit, Competition*. Den används ofta i innovationsstödjande verksamheter.^{iv}

Därefter behöver du skaffa dig en grov bild av hur dessa hälsodata skulle behöva skapas, samlas, bearbetas och återkopplas till den eller de som behövde stödet från hälsodata. En överblick behövs för att sedan kunna borra i detaljerna. Det gör det lättare att diskutera med beslutsfattare, potentiella ägare av hälsodatalösningen och användare, eller någon som kan representera dem.

- > Vad är du ute efter?
- > Vem ska ha nytta av vad?
- > Hur ska det grovt sett fungera?
- > Vad vore nödvändigt, vad vore bonus.
- > Vad är den minsta, livskraftiga funktionen (MVP) för att göra konceptet intressant för användaren?
- > Har någon redan gjort något som går att bygga vidare på eller går det kanske till och med att kroka arm med någon som redan vill det?



Figur 2 Konceptet Hälsosam vikt och skisser över minsta, livskraftiga produkt (minimum viable product, MVP) för berörda parter.

Konceptutveckling Hälsosam vikt

Som ett exempel på hur du kan tänka, använder vi oss av vårt fiktiva projekt Hälsosam vikt.

Individens roll för hälsosam vikt och första MVP

Individen kanske skulle kunna ha en applikation där det går att följa vikten? Om den börjar avvika från det individen vanligtvis väger, så kanske individen borde uppmärksammas på det och få tips om åtgärder för att vikten ska kunna kontrolleras bättre?

Kanske borde applikationen uppmuntra individen att genomföra åtgärder och följa upp hur det går. Som så ofta när det gäller levnadsvanor, behövs en långsiktig och återkommande uppmuntran och arbete för att förändring ska kunna bestå. Vi skulle kunna skissa på en MVP som på något sätt presenterar viktkurva och som också ger råd vid avvikelser.

Kommunens MVP

Kommunen kanske behöver en helt annorlunda applikation? Den skulle kunna följa viktutvecklingen för hela stadsdelar. Åtgärder för att påverka frågan skulle samtidigt sättas in och kommunen skulle kunna följa effekten direkt.

En funktion skulle kunna vara att följa invånarnas vikt på populationsnivå och jämföra med utbyggnaden av cykelvägar? Vi skulle då kunna skissa på en MVP som presenterar viktstatistik och cykelvägar per geografisk enhet i en viss kommun.

Hälso- och sjukvårdens MVP

Om mötet innefattar frågor som handlar om patientens vikt, kan en överblick över viktens utveckling vara central. En enkel viktkurva och en förteckning över vilka råd som patienten får kan vara en bra första MVP.

Att tänka på

Kommunikationsmaterial

En god idé är att samla det du kommit fram till i någon form av kommunikationsmaterial. Det är värdefullt att kunna beskriva

- > vad som är tänkt att göras
- > av vem
- > till vilken nytta.

Inget slår ett "what's-in-it-for-me" som diskussionsstartare när du kontaktar tilltänkta samarbetspartners.

Framtiden för konceptet

Förtydliga gärna hur det är tänkt att det ska gå att sprida lösningen och hur den ska kunna få ett långsiktigt liv. Ju mer du funderar på det, desto lättare är det att söka fram lämpliga partners för arbetet över tid. Det blir även lättare att intressera såväl experter som finansiering.

Fundera också ett varv till på vad som är ovanligt eller unikt med det som ska göras. Det brukar vara faktorer som spelar stor roll för att öka intresset för utveckling av nya eller rejält förbättrade lösningar.

Checklista 1. Konceptet

Här är en checklista som hjälper dig ha koll på några av de viktigaste punkterna kring konceptet.

I projektet har vi ...	
	formulerat konceptet
	identifierat nyttor och dessas mottagare
	skissat fram en MVP, minsta verksamma produkt
	tagit reda på befintliga lösningar
	tagit fram ett enkelt kommunikationsmaterial
	identifierat inledande idébärare och ambassadörer

I slutet av guiden hittar du en sammanfattande checklista för alla stegen.



Steg 2. Resurser

Med kommunikationsmaterialet i bakfickan kan du ge dig ut och försöka intressera såväl finansörer och samarbetspartners som nyckelkompetenser. På så sätt kan du frigöra de resurser som projektet kommer att behöva.

Om det finns nyckelkompetenser som arbetat med snarlika frågor och är väl insatta i ämnet, är de särskilt intressanta att prata med. Antingen kan de arbeta med det du är på väg att genomföra eller så kan de kanske åtminstone ge lite råd kring hur du kan tänka. Det kan till och med vara något du behöver lägga upp på ett annat sätt än du har tänkt dig.

Klokt är att tidigt söka upp representanter för målgrupperna som ska använda lösningarna. I vårt användningsfall om hälsosam vikt finns det flera tänkbara aktörer. Det finns både en patientförening (HOBS, hälsa oberoende av storlek), kommuner som vill planera samhällsinsatser för att påverka övervikt, barnhälsovårdens sjuksköterskor och överviktsexpertis i hälso- och sjukvården.

Exemplet Hälsosam vikt



Figur 3 Söka resurser för exemplet Hälsosam vikt.

Det är också bra om du kan hitta de som arbetar med lösningar på olika nivåer i frågan. Det är bättre att bygga vidare på sådant som redan finns eller kroka arm för att komma vidare tillsammans.

En del tajming kan också krävas i planeringen om man siktar på finansiering från utlysningar från regionala, nationella eller internationella innovationsfrämjande aktörer. Många återkommande utlysningar görs bara någon gång per år.

Checklista 2. Resurser

I projektet har vi ...	
	analyserat ekosystemet
	analyserat samarbeten
	färdigställt en plan för återutnyttjande
	pratad ihop oss med partners
	förhandskontaktat olika experter
	formulerat ansökningar



Steg 3. Kundresan

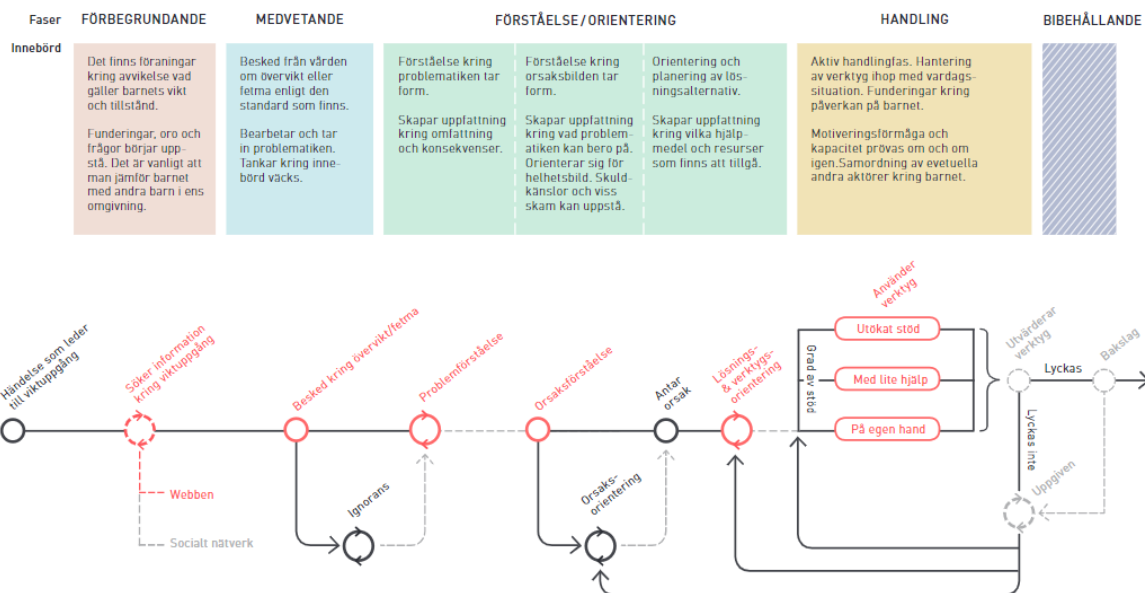
Här i tredje steget jobbar du med målgruppernas upplevelser och vad du kan göra för att förbättra dem.

Ett sätt att skapa en bild över detta är att göra en så kallad kundresa. I kundresan går en – tänkt eller helst verklig – användare ur en målgrupp igenom, steg för steg, hur det är att göra i dag det som du vill förbättra. Det hjälper dig att se var behoven av förbättring finns och var det redan i dag fungerar fint.

- > Hur påverkas processen av att vissa hälsodata görs tillgängliga?
- > Var kommer de i så fall in i processen och gör nytta?
- > Var fungerar det dåligt i dag, och var fungerar det bra?
- > Var spelar de nya data som störst roll för att uppnå målbilden?

I vårt fall med Hälsosamvikt har vi ännu inte tagit fram en kundresa, men i figur 4 finns ett exempel från ett annat arbete med att kartlägga informationens betydelse.

BRUKARRESAN: SPECIELLT KRITISKA PUNKTER



Figur 4 Exempel på kundresa med både nuläge och förbättringspotential.

Studier visar att förstagångsföräldrar saknar råd när deras barns vikt-längdkurva ökar mer och snabbare än genomsnittet. De tycker att problem inte tas på allvar och att det bara sker punktinsatser från exempelvis hälso- och sjukvården. Det blir tydligt i kundresan, och den inspirerade till en funktion där föräldrarna kunde få specifika råd när kurvan når vissa nivåer.

Diskussioner med målgrupperna kan på det här sättet ge en bild av MVP:er och lämpliga prioriteringsgrunder för det fortsatta arbetet.

Checklista 3. Kundresan

I projektet har vi ...	
	beskrivit behoven hos alla målgrupper
	identifierat när i flödena behoven uppstår
	identifierat vilken information som behövs var
	identifierat hur målgrupperna vill ha informationen
	skapat en prioritetsordning för åtgärder
	skapat underlag för MVP, minsta livskraftiga produkt

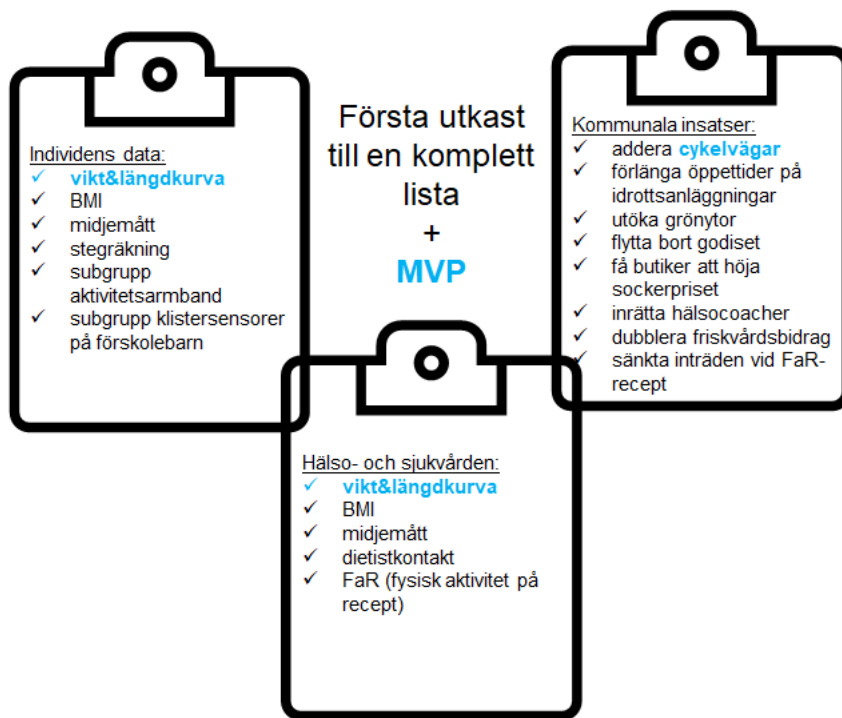


Steg 4. Informationsanalys

Gå igenom de olika användningsfallen och resonera med representanter för de olika målgrupperna. Försäkra dig om att du har fått ett grepp om vilken information som är relevant.

Du vill säkert precisera all information som respektive målgrupp vill hantera. Men fokusera på den information som ska ingå i respektive MVP för att enklare komma igång med arbetet.

I vårt exempel Hälsosam vikt har vi i första hand fokuserat på vårdmötet och vikt-längdkurvor för individen. För kommunens MVP valde vi cykelvägar.



Figur 5 Listor av tänkt information av intresse för målgrupperna.

En intressant poäng med just cykelvägar är att vi potentiellt skulle kunna gå bakåt i tiden för att samla ett decennium av data att analysera. Vi skulle kunna samla in vikt- och längdmätningar ur journaler tio år bakåt och samtidigt rekonstruera cykelvägarnas förändringar i stadsplaner under samma tid.

Lista gärna upp de typer av data som du tänker att lösningen ska hantera. Det blir ett bra underlag för vidare diskussion med informatiker och terminologer. I din lista kan du ange exempelvis:

- > namnet på typen av uppgift, till exempel "vikt"
- > eventuell definition eller beskrivning, i detta exempel kanske så enkelt som "kroppsvikt"
- > enhet, exempelvis "kg"
- > uppgift om du vet var informationen kan finnas, om du vet det.

Om det är informationstyper som har kluriga namn kan du till och med föreslå en benämning som du tycker skulle passa bättre.

En sådan lista skulle vara en bra start på en diskussion med informatiker och eventuellt även terminologer, för att precisera vad du pratar om för information.

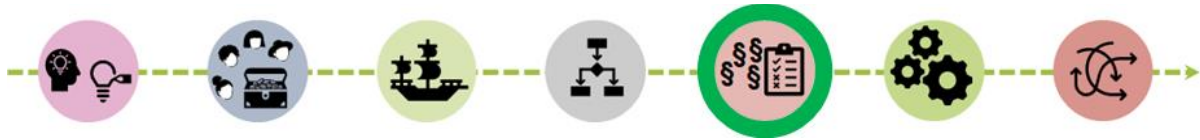
Ofta blir det aktuellt att stämma av med någon form av domänkunskap också, till exempel en medicinskt sakkunnig.

Slutligen är det bra att diskutera med en lösningsarkitekt för att klargöra hur informationen bör hanteras och kanske var den redan finns att hämta.

Ett resultat av det här steget bör vara ett första utkast till informationsspecifikation som sedan kan förbättras och förfinas under det fortsatta arbetet.

Checklista 4. Informationsanalys

I projektet har vi ...	
	listat upp vilken information som behövs var
	klargjort svåra begrepp
	angivit format för dokumentation och kommunikation
	undersökt var eventuella befintliga data finns
	undersökt de format som redan används
	skrivit en första informationsspecifikation

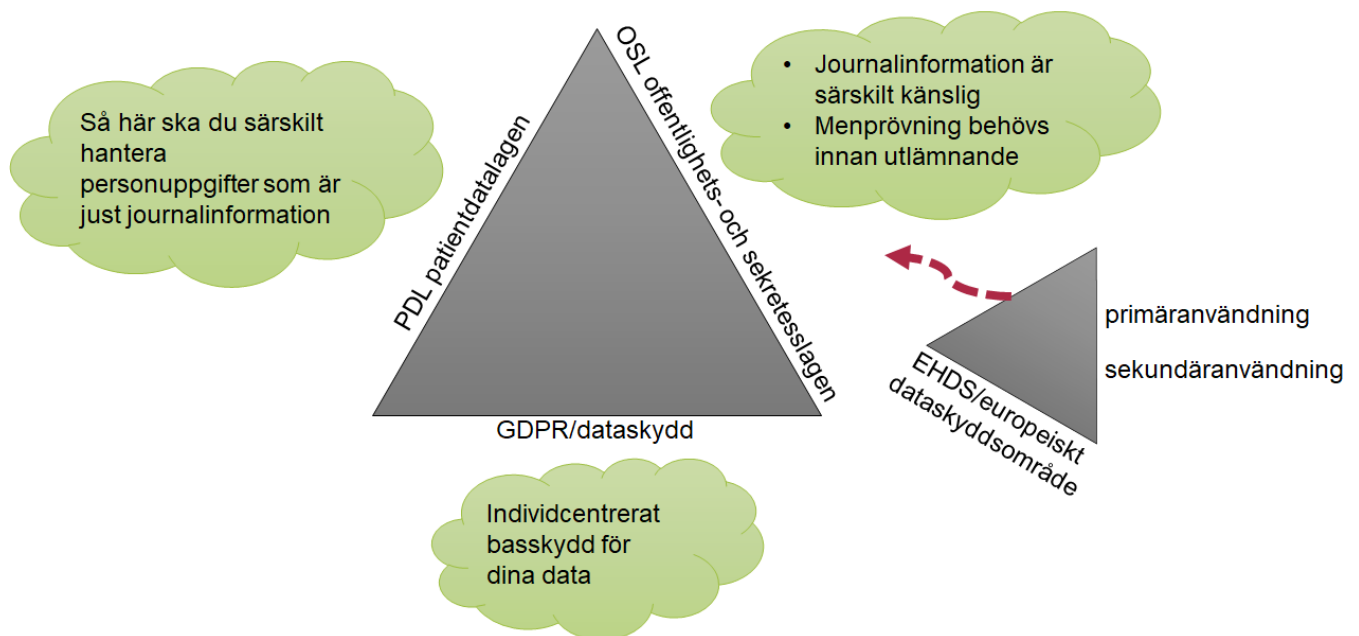


Steg 5. Juridisk analys

När du klargjort vilken information som kan behövas, är det naturligt att titta på hur du juridiskt ska kunna hantera dessa uppgifter. Vi går därför över till den juridiska analysen, som ofta är komplicerad och tidskrävande.

Centrala författningar för personuppgiftsbehandling

Hälsodata är särskilt känsliga personuppgifter. Det hänger ihop med att vi har kombination av tre lagrum att förhålla oss till (och snart kanske ett fjärde utifrån det europeiska dataskyddsområdet EHDS). Lagrummen ser du i figur 6.



Figur 6 Författningar som styr känsliga personuppgifter om hälsa.

- > Först har vi en bas av dataskyddsförordningen, GDPR. Det är den europeiska reglering som ska förstärka individens integritet när det gäller olika aktörers hantering av personuppgifter.
- > Hälsa- och sjukvården hanterar dessutom särskilt känsliga personuppgifter. Detta styrs av offentlighets- och sekretesslagen, OSL. Den säger att det finns sekretess kring information om den enskilda patienten.
- > Patientdatalagen säger hur hälso- och sjukvården får hantera personuppgifter i hälso- och sjukvård.

I OSL finns dessutom bestämmelserna om menprövning. Tanken är att det kan finnas information i journalen som patienten i fel läge kan lida men av att ta del av.

Samarbete kring personuppgifter mellan individ och hälso- och sjukvården

Patientjournalen är i första hand hälso- och sjukvårdens verktyg. Även om journaluppgifter gäller patienten så förfogar inte patienten över dessa. Det är hälso- och sjukvården som gör det.

Sättet att få tillgång till journalinformationen är i första hand att titta på de utsnitt av den som visas upp i Journal-på-nätet via 1177.se. Därefter kan hälso- och sjukvården göra en menprövning.

Om journaluppgifterna är väl strukturerade, och innehållet inte handlar om till exempel tredjepartsuppgifter, kan den här uppgiften automatiseras. Här återstår dock mycket arbete och utveckling för att få detta att fungera, så att det blir ett bra samarbete mellan hälso- och sjukvården och patienten både vid själva mötet mellan dem och utanför det mötet.

Dela upp komplexa lösningar i sina beståndsdelar

Åter till din lösning. Den juridiska analysen är central för att du ska komma vidare i arbetet.

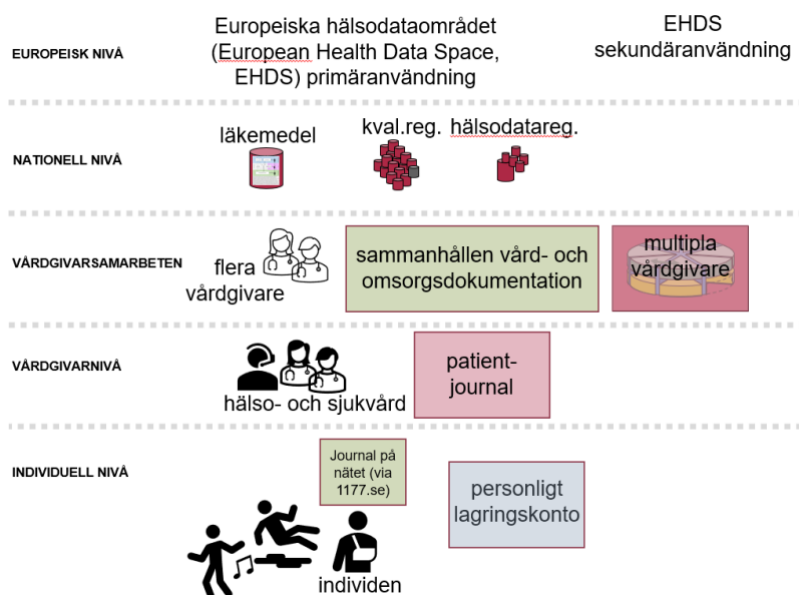
Ett vanligt problem är att arbetet stannar upp vid att försöka tänka ut en allt-i-ett-lösning som ska rymma all data och kunna kommunicera allt med alla. Det kan inledningsvis verka som den mest geniala lösningen – som ingen bara tänkt på! Det slutar tyvärr alltför ofta med att en sådan lösning blir omöjlig i praktiken.

I stället är kanske det viktigaste rådet i denna skrift att vi behöver hjälpas åt så att lösningen kan **delas upp i små steg för att klargöra rättslig grund och personuppgiftsansvar för varje steg**. Först därefter kan vi möjligen slå ihop flera steg som kanske kan hanteras tillsammans.

Du behöver granska konsekvenser och risker med de lösningar du skissar fram och fundera på om det går att göra saker för att minska de problemen, så kallade kompensatoriska mekanismer eller riskminskande åtgärder. En bra start är att göra riskanalysen för att värdera var det är allra viktigast att försöka få till riskminskande åtgärder.

Det juridiska landskapet av personuppgiftshantering

I figur 7 visas översiktligt nivåer av lösningar som alla har olika juridik kopplat till sig.



Figur 7 Olika nivåer av hantering av hälsodata.

Individuell nivå

Individen ser i dagsläget en del av sina journaluppgifter via 1177.se (Journal-på-nätet). Det är information som visas upp från hälso- och sjukvårdens patientjournal i en ”hitta-och-titta-lösning” där information av vissa typer visas upp. Exakt vilka typer det handlar om varierar mellan olika regioner och vårdgivare.

På den individuella nivån har vi också möjligheten att skapa lösningar där individen samlar sina hälsodata i personliga lagringskonton. Den aktör som tillhandahåller ett lagringskonto behöver då också ta personuppgiftsansvaret. Det är en fördel om informationen är tydligt innehållsdeklarerad och inte omfattar några tredjepartsuppgifter om någon annan än individen själv, för att informationen ska kunna kommuniceras vidare på ett juridiskt entydigt sätt. I det personliga lagringskontot kan individen också bearbeta sina egna hälsodata.

Vårdgivarnivå

På vårdgivarnivån finns journalinformationen i patientjournalen. Här hanterar hälso- och sjukvården informationen enligt patientdatalagen.

Strukturerad journalinformation kan kommuniceras till 1177.se, personliga lagringskonton eller olika register.

Vårdgivarsamarbeten

Om vårdgivaren tydligt informerar patienten om vilka övriga vårdgivare den samarbetar med, kan journalinformation delas inom ramen för sammanhållen journalföring. Detta gäller om andra vårdgivare i kommande kontakter med patienten har behov av att ta del av viss information i vårdgivarens patientjournal. Nuvarande reglering av sammanhållen journalföring i 6 kapitlet i patientdatalagen upphör 1 januari 2023. I stället träder lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i kraft då men innebär ingen inskränkning i nuvarande informationshantering.

Ett så kallat realtidsregister skulle kunna ha information indelad för olika vårdgivare och användas för exempelvis

- > statistik och uppföljning (till exempel Infektionsverket som används för att följa vårdrelaterade infektioner och hur antibiotika används)
- > kommunikation tillbaka till hälso- och sjukvårdens möte med patienten (till exempel Individuell patientöversikt som visar mötet en överblick över pågående process för cancerbehandling)
- > inrapportering till olika former av nationella register (till exempel INCA-plattformen – informationsnätverk för cancer vården – som rapporterar vidare data till flera kvalitetsregister för cancerdiagnoser samt ett hälsodataregister, Cancerregistret)
- > strukturerade uttag för forskning.

Från 1 januari 2023 kommer kommunal verksamhet inom äldreomsorg och handikappomsorg att få samma möjligheter att skapa sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation samt realtidsregister som hälso- och sjukvården har sedan tidigare.

Nationell nivå

Den nationella nivån innebär stora samlingar av hälsodata. Därför har den försetts med en särskild lagstiftning för respektive tillämpning.

Som exempel kan nämnas våra nationella läkemedelsregister på E-hälsomyndigheten. Vi har också hälsodataregistren på Socialstyrelsen.

Forskningsdatabaser har etiska tillstånd från Etikprövningsmyndigheten och får då samköra de olika data på de sätt som etikutskottet anvisar.

Hälsodata kan också skyddas extra genom att statistik tas fram med Statistiska centralbyråns regelverk för att undvika att individer bakvägsidentifieras.

En fråga som kommit upp på senare tid är den om att skapa syntetiska data utifrån underlaget av skarpa data. Det finns olika metoder för detta, men övergripande innebär syntetiseringen att de faktiska, skarpa data om individerna förvrängs på olika sätt för att dölja vilka faktiska individer det är i den population som ingår i datan.

Hälsodata på den nationella nivån går inte att återföra till individen eller mötet med hälso- och sjukvården på individnivå.

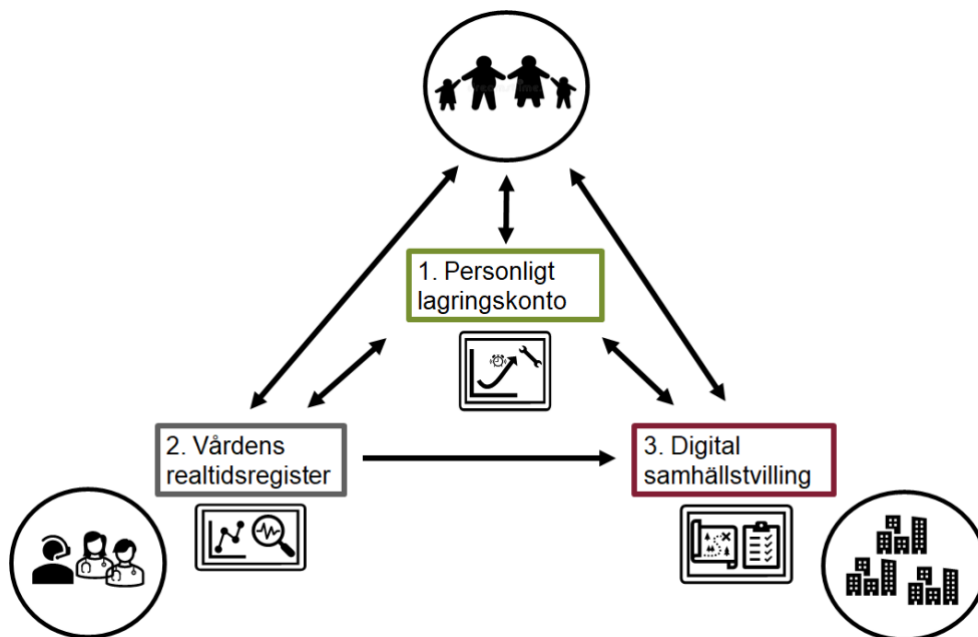
Europeiska nivån

På den europeiska nivån pågår ett arbete att detaljera den i maj 2022 publicerade förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS). Förordningen omfattar

- > primäranvändningen, där informationen ska användas för den enskilda patientens vård,
- > sekundäranvändningen, där informationen ska användas för analys och forskning med mera.

Din lösning i det juridiska landskapet

Låt oss anta att du i projektets MVP:er vill låta både individen hantera egen information, utbyta information med hälso- och sjukvården samt bistå med information till den kommunala planeringen. I så fall kanske du skissar på en juridisk lösning i form av en delmängd av det juridiska landskapet.



Figur 8 MVP:er och hantering av personuppgifter.

Då skulle vi kunna tänka oss en lösning av tre delar:

1. Ett personligt lagringskonto med individens egen information
2. Ett realtidsregister för hälso- och sjukvården
3. Ett realtidsregister för kommunal verksamhet (som kan ge ett sammanställt planeringsunderlag, kallat Digital samhällstvilling, DST)

Sammantaget blir det alltså tre delar där

- > del 1 skulle kunna ha exempelvis en näringslivsaktör som huvudman
- > del 2 en region på uppdrag av de regioner som vill delta
- > del 3 motsvarande en kommun som samordnar deltagandet från flera kommuner på den kommunala sidan.

Det är tänkbart att dessa datasamlingar skulle kunna överföras med etiska tillstånd till forskningsdatabaser och analyseras där. Sedan skulle analysresultatet återkopplas till individdata i realtidsdatabaserna, innan bilden sammanställs och visas upp för individen vid ett möte med hälso- och sjukvården. På så sätt skulle hälsodata kunna analyseras i enklare och tätare cykler än vad som gjorts traditionellt.

Riskanalys och riskminskning

Lite förenklat sagt är det nu dags att gå igenom alla typer av risker, tillsammans med personer som är kunniga om vad som kan gå fel.

Varje risk skattas med sannolikhet för att den ska inträffa. Sedan multiplicerar man den sannolikheten med allvarligheten om den gör det. Ju större produkt av dessa multiplicerade faktorer, desto större anledning att motverka (mitigera) risken för att minska den med hjälp av riktade åtgärder.

Vanliga sådana riskminskande åtgärder kan vara

- > pseudonymisering, att ersätta identifierande information med koder och behålla kopplingen mellan dessa koder och identiteten skyddad på annat håll
- > att kryptera hela informationen i sig och se till att bara de med rättigheter att hantera informationen får ha nyckeln för att dekryptera informationen igen.

Formulera din målbild för juristens analys

När du har en lösning som har detaljerat de olika stegen av informationshantering, är det dags att formulera frågan juridiskt.

Tänk på att juristen kommer att pröva förslaget precis som det är formulerat. Det ankommer på oss att fundera ut så tydligt och avskalat som möjligt – och med de bästa åtgärder för att skydda hanteringen av känsliga personuppgifter vi förmår att göra – innan du ställer frågan.

Sådana åtgärder kan vara till exempel

- > särskilt stark kryptering
- > pseudonymisering
- > särskilt säker kodnyckelhantering
- > särskilt noggrann samtyckeshantering
- > den allmänna designen av informationssäkerheten för lösningarna.

Att använda den typen av åtgärder kan öka chansen för att det som juristen svarar på blir realistiskt och genomförbart i praktiken.

Fördjupning kring personuppgifter

Det finns några centrala begrepp i hanteringen av personuppgifter som du har nytta av att känna till.^v Det handlar om

- > rättslig grund^{vi} för att uppgifterna ens får hanteras på ett visst sätt
- > personuppgiftsansvar
- > undvikandet av molntjänster i tredje land^{vii}
- > dataskyddskonsekvensbedömningar enligt GDPR^{viii}.

Kriterierna för en dataskyddskonsekvensbedömning är alltid uppfyllda för digitala tjänster inom hälso- och sjukvård som hanterar personuppgifter.

Underlag för avtal

Du och projektet behöver se till att rättsliga avtal för personuppgiftsbehandlingen formuleras.

Den som äger personuppgifter (personuppgiftsansvarig, PUA) behöver sluta avtal med den som ska hantera lösningarna som ska hantera personuppgifterna i praktiken (personuppgiftsbiträdet, PUB).

Avtalen kallar personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal) och beskriver bland annat vilka uppgifter det handlar om, reglerna för att hantera dem, eventuella särskilda åtgärder för att höja integriteten där det finns särskilt kritisk hantering av känsliga personuppgifter och så vidare.

Tveksamma juridiska frågor

Ja, det finns frågor som är tveksamma juridiskt, men de är ofta färre än man i förstone tror. Det handlar ofta om att läsa på befintlig juridik för att förstå vad som faktiskt går.

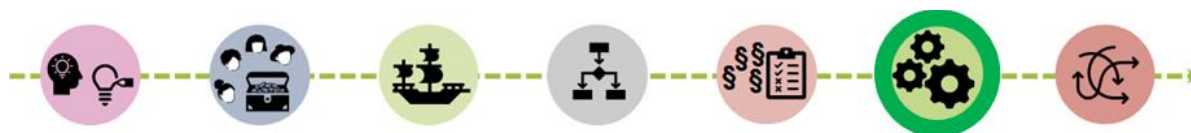
Med det sagt finns det saker som är önskvärda men faktiskt inte alls tillåtna. Där är det bara på lagstiftningsvägen som vi kan komma vidare. Det kan vara en process som tar flera år och ibland går via olika utredningar.

I gränslandet av utmanande juridik behöver diskussion ofta ske både inom och utom projektet. Det kan gälla lösningar som antingen prövats tillsammans med omfattande åtgärder för att kompensera för svårigheterna, eller som inte prövats än. Diskussionen kan klargöra hur projektet skulle kunna konstruera en lösning för ditt projekt att arbeta med, trots allt.

Ett sätt att få klarhet kring svårbedömda lösningar är att göra en (billig) mindre prototyp. Sedan anmäler du den till rättsvårdande myndigheter för utredning, med risken för att lösningen måste rivas. Då borde i alla fall hela den processen vara ett kraftfullt underlag för diskussion om att utveckla lagstiftningen.

Checklista 5. Juridisk analys

I projektet har vi ...	
	formulerat de juridiska frågorna
	avgränsat juridiskt tveksamma/utmanande frågor
	tydliggjort lagrummen för olika dellösningar
	klargjort personuppgiftsansvar
	formulerat underlag för olika avtal
	klargjort upphandlingskrav



Steg 6. Teknisk utveckling

Det svåra är inte att göra en teknisk lösning som gör vad vi vill. Utmaningen ligger i att få till interoperabiliteten och att få den att hänga ihop med befintliga lösningar och med en kommande förvaltning.

Ett vanligt misstag är att skjuta upp tankarna på förvaltning för länge så att det blir svårt, kostsamt eller att du helt enkelt inte hittar någon som kan ta hand om förvaltningen framgent. Det är en framgångsfaktor för den långsiktiga förvaltningen av din lösning – och därmed livskraften i ditt arbete – att du hittar hitta aktörer som ser ett egenvärde i den. Det gör dem mer intresserade av att hålla liv i lösningen även i framtiden.

Om du har med dig en beskrivning av kundresan, informationsinnehållet och en juridisk målbild från de tidigare stegen, har du nu goda förutsättningar att kunna designa en teknisk lösning. Med lösningen kan du utveckla dina MVP:er för att testa dessa med användare i målgrupperna.

Om det redan finns lösningar som du kan utgå från, är detta rätta tillfället att inventera konkreta möjligheter att samarbeta med dem som gjort dem. Här kan finnas möjligheter till att återanvända tidigare lösningar. Fundera på om det går att samarbeta kring de lösningar som behöver nyskapas och var dessa ska hitta sin hemvist för fortsatt förvaltning.

Under utvecklingsarbetet sker vanligtvis kravinsamling och fortlöpande riskanalyser. Informationsspecifikationen justeras och kanske också användningsfallen. Den tekniska lösningen beskrivs i en systemarkitekturbeskrivning (*system architecture description, SAD*).

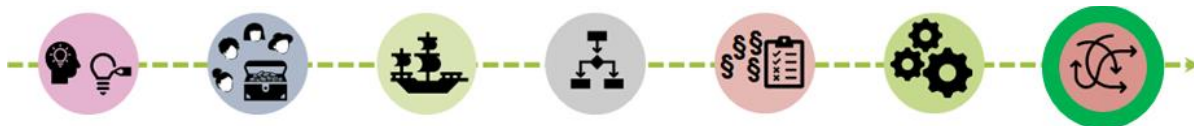
Delar av tekniklösningarna kanske ska handlas upp vilket blir en särskild process vilket också kan dra ut på tiden. Glöm inte att planera för upphandling i tid.

Samarbete och förvaltning

Ett vanligt problem – särskilt om ett visst projekt har fått ”halvmycket” pengar – är att byggarbetet inleds utan att fullt ut inventera tänkbara samarbetspartners. Samarbetspartner kan dela på kostnaderna och arbetet för vidareutveckling och förvaltning. Först när pengarna sinar så inser man kanske att man från början borde ägnat tid och kraft åt att bygga samarbeten.

Checklista 6. Teknisk utveckling

I projektet har vi ...	
	avdelat teknik per steg/burk
	gjort riskanalys gällande informationssäkerhet
	gjort integritetshöjande åtgärder
	utsett huvudmän/ägare
	designat kvalitetsövervakning
	dokumenterat systemarkitekturdesign



Steg 7. Utvärdering av MVP

Nu har du minst en första version, en MVP, av din lösning. Det är här lämpligt att inleda utvärderingen för att verifiera att den byggs på rätt sätt och att validera att rätt MVP byggs.

Det finns många sätt att utvärdera de MVP:er som gjorts. Det viktiga är att hela tiden fokusera på hur användarna upplever nyttan och vad de tänker kring den fortsatta utvecklingen. Att målgrupperna känner att lösningen är hjälpsam, ökar oddsen dramatiskt för att projektet kan fortsätta. Du och projektet kan nu förbättra MVP:erna och sikta på att skala upp lösningarna, få dem att hänga ihop med ekosystemet i övrigt och hitta former för förvaltning och fortsatt utveckling.

Ha diskussioner med målgruppen för lösningen som en del av utvärderingen, exempelvis i fokusgrupper. Att vara flera som bollar tankar och tänker till kan ofta ge bra analyser.

En metod för att på ett kraftfullt sätt borra i viktiga frågor, är så kallade semistrukturerade djupintervjuer. Det är intervjuer där du kombinerar struktur i form av frågeområden med några inledande diskussionsfrågor, med en fortsatt fri intervju där diskussionen styr var ni hamnar. Då kan du även få svar på frågor som individen kanske inte vill dela med sig i en större fokusgrupp. För att få en djup diskussion med viktiga detaljer i de friare delarna är det viktigt att den som intervjuar har en god kunskap och förståelse av området, alltså att intervjuarens så kallade förförståelse av området är god.

Att ha en frågelåda dit man kan skicka synpunkter under projektets gång kan – förutom att ge material till en FAQ, en sammanställning av vanliga frågor – även ge intressanta mönster av behov och vilka frågor som du särskilt behöver jobba med.

Det är värdefullt att systematisera en process för kvalitetssäkring av data som hanteras. På så sätt kan du återkoppla det till den fortsatta utvecklingen av MVP:erna. Det bidrar också till att du ska kunna börja titta på att göra olika former av statistik och beskriva hur data ser ut för senare forskningsmöjligheter. Här är till exempel hälsoekonomiska simuleringar särskilt intressanta i det näraliggande perspektivet, eftersom sådana kan vara skillnaden mellan att ett projekt får fortsatt stöd eller inte.

Slutligen behöver vi gemensamt bli bättre på att publicera vad vi gör i våra svenska projekt. Vi kan bli bättre på att visa upp vad vi gör och lyckas med i Sverige i ett internationellt perspektiv. Det är också viktigt att sprida erfarenheter kring hur projekt kan drivas effektivare och ge mer nytta till målgrupperna.

Checklista 7. Utvärdering

I projektet har vi ...	
	inhämtat upplevelser från målgruppernas fokusgrupper
	övervägt semistrukturerade djupintervjuer
	sammanställt frågelåda/tipslåda till FAQ
	värderat datakvalitet med stickprov mm
	försökt göra hälsoekonomiska simuleringar
	publicerat artiklar i olika kanaler



Avslutning

Nu är den första genomgången för att få en överblick klar. Vi planerar att uppdatera denna del utefter den återkoppling vi får och vid förändrade förutsättningar kring juridik eller annat som finns i denna del.

Vi kommer sedan i Del 2 av hälsodatavägledningen att fylla på med mer detaljer och titta närmare på strategiska och praktiska frågor inom till exempel juridik, informatik och det befintliga ekosystemet av hälsodata. Väl mött då!

Lagar

Det här dokumentet har refererat till flera lagar:

- > Dataskyddsförordningen, GDPR, <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/>
- > Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/halso--och-sjukvardslag-201730_sfs-2017-30
- > Lagen (1998:543) om hälsodataregister, https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1998543-om-halsodataregister_sfs-1998-543
- > Lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2022913-om-sammanhallen-varld--och_sfs-2022-913
- > Patientdatalagen 2 kap 4 §, https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientdatalag-2008355_sfs-2008-355

Checklistor

Checklista 1. Konceptet

I projektet har vi ...	
	formulerat konceptet
	identifierat nyttor och dessas mottagare
	skissat fram en MVP, minsta verkamma produkt
	tagit reda på befintliga lösningar
	tagit fram ett enkelt kommunikationsmaterial
	identifierat inledande idébärare och ambassadörer

Checklista 2. Resurser

I projektet har vi ...	
	analyserat ekosystemet
	analyserat samarbeten
	färdigställt en plan för återutnyttjande
	pratad ihop oss med partners
	förhandskontaktat olika experter
	formulerat ansökningar

Checklista 3. Kundresan

I projektet har vi ...	
	beskrivit behoven hos alla målgrupper
	identifierat när i flödena behoven uppstår
	identifierat vilken information som behövs var
	identifierat hur målgrupperna vill ha informationen
	skapat en prioritetsordning för åtgärder
	skapat underlag för MVP, minsta livskraftiga produkt

Checklista 4. Informationsanalys

I projektet har vi ...	
	listat upp vilken information som behövs var
	klargjort svåra begrepp
	angivit format för dokumentation och kommunikation
	undersökt var eventuella befintliga data finns
	undersökt de format som redan används
	skrivit en första informationsspecifikation

Checklista 5. Juridisk analys

I projektet har vi ...	
	formulerat de juridiska frågorna
	avgränsat juridiskt tveksamma/utmanande frågor
	tydliggjort lagrummen för olika dellösningar
	klargjort personuppgiftsansvar
	formulerat underlag för olika avtal
	klargjort upphandlingskrav

Checklista 6. Teknisk utveckling

I projektet har vi ...	
	avdelat teknik per steg/burk
	gjort riskanalys gällande informationssäkerhet
	gjort integritetshöjande åtgärder
	utsett huvudmän/ägare
	designat kvalitetsövervakning
	dokumenterat systemarkitekturdesign

Checklista 7. Utvärdering

I projektet har vi ...	
	inhämtat upplevelser från målgruppernas fokusgrupper
	övertävt semistrukturerade djupintervjuer
	sammanställt frågelåda/tipslåda till FAQ
	värderat datakvalitet med stickprov mm
	försökt göra hälsoekonomiska simuleringar
	publicerat artiklar i olika kanaler

Slutnoter

ⁱ Världshälsoorganisationen WHO, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/om-folkhalsomyndigheten/internationellt-samarbete/who-samarbete/>

ⁱⁱ Laglighetsprövning av realtidsregister inom cancervården, Manolis Nymark, 2017. https://swelife.se/wp-content/uploads/2022/06/Laglighetspro%CC%88vning-av-realtidsregister-i-cancerva%CC%8Arden_wcag.pdf

ⁱⁱⁱ Socialstyrelsens termbank <https://termbank.socialstyrelsen.se/?TermId=621&SrcLang=sv>

^{iv} NABC-modellen (Need, Approach, Benefit, Competition) <https://www.innovation.lu.se/tips-inspiration/nabc-en-modell-att-testa-din-ide>

^v Personuppgiftsansvar (i varje steg) <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/personuppgiftsansvariga-och-personuppgiftsbitraden/>

^{vi} Rättslig grund (samtycke, lag osv) <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/rattslig-grund/>

^{vii} Överföring av personuppgifter till tredje land (använd inte moln där) <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/overforing-till-tredje-land/>

^{viii} Dataskyddskonsekvensbedömning (enl GDPR) <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/konsekvensbedomningar-och-forhandssamrad/forteckning-over-nar-en-konsekvensbedomning-ska-goras/>