

Behov av nationellt harmoniserad vägledning om användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård samt omsorg

Detta dokument beskriver ett avgränsat problem inom hälsodata som enligt arbetsgruppen för hälsodata är högprioriterat och realistiskt att skyndsamt åtgärda för att bidra till förverkligandet av regeringens Life Science strategi. Problemanalysen nedan utgör underlag för att hitta framkomliga åtgärdsförslag. Förslaget kompletterar [Vetenskapsrådets regleringsbrevs ändringsbeslut 2021-03-04](#). Förslaget fanns även med i [Delrapporten](#) från arbetsgruppen för hälsodata, men beskrivs här med ett större fokus på vad och varför.

En förutsättning för användning av hälsodata som en strategisk resurs för vård, verksamhetsutveckling och uppföljning inom vård och omsorg, forskning och innovation, är att det är tydligt och konsekvent under vilka förutsättningar hälsodata får användas, delas och tillgängliggöras. Regeringen konstaterade i forsknings- och innovationspropositionen 2020 att regleringen finns i flera olika författningar, och att lagstiftningen i dagsläget tolkas på olika sätt av olika aktörer. Därför gavs ett uppdrag med avsatta medel till Vetenskapsrådet för att inrätta en rådgivande funktion dit olika aktörer som önskar nyttja hälsodata för forskning och innovation (sekundäranvändning) ska kunna vända sig för att få hjälp med sina frågor. **Det nya uppdraget i Vetenskapsrådets [ändrade regleringsbrev](#) i mars 2021 täcker inte rådgivning avseende vård, verksamhetsutveckling eller uppföljning inom vård och omsorg och inte heller patienters behov av vägledning.**

I de många interaktioner som arbetsgruppen haft med aktörer i hälsodatasystemet är förekomst av olika tolkningar av lagrum från regionerna avseende möjlig delning och användning av hälsodata ett återkommande tema. Det gäller forskning och innovation (som Vetenskapsrådets funktion är tänkt att adressera), men även vård/omsorg liksom verksamhetsutveckling samt uppföljning av vård och omsorg. Bland vårdgivare råder således osäkerhet¹² kring vilken användning av hälsodata som är tillåten, utöver primäranvändningen att vårda den patient som data samlades in för i en pågående vårdrelation. Ett stort ansvar ligger på varje verksamhetschef att själv utforma lokala rutiner och riktlinjer, vilket kan leda till olika tolkningar och därmed ojämlig hantering i vården. Den osäkerhet som råder är en bromsande faktor, som hindrar en effektivare användning av hälsodata inom ramen för gällande lagstiftning. Den riskerar dessutom att minska patienters och brukares förtroende för vårdens behandling av deras data. Samma situation gäller vilket samarbete och vilka tjänster som exempelvis kvalitetsregister kan tillhandahålla företag³.

Den relativa tolkningsfrihet som råder framgår av lagtexten (4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355)), dvs. att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter

¹ Hedlund et al., Key insights in the AIDA community policy on sharing of clinical imaging data for research in Sweden, Scientific Data, 2020

² [Artikel i Läkartidningen 2022](#)

³ Workshop för principer för prissättning (december 2021) – anordnad av SKR och branschföreningarna inom Life Science utifrån överenskommelsen om samverkan avseende kvalitetsregister. En återkommande kommentar var att olika CUPA gör olika juridiska bedömningar (medverkande: representanter från kvalitetsregister, regionala registercentrum och företag).

om en patient bara om han eller hon deltar direkt i vården av patienten “*eller annars behöver uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete inom hälso- och sjukvården*”.

Exempel på frågeställningar som kan behöva vägledning:

- Vård av annan patient – söka fram jämförande fall; jämföra med känt fall; relatera till kohort/population
- Verksamhetsutveckling – individuell kompetensutveckling; skapa undervisningsmaterial; samverka för AI-utveckling; skapa länkade datasjöar för att underlätta diagnostisering, verksamhetsuppföljning eller AI-analyser av vårddata för att t.ex. prognosticera vårdbehov eller koppla till exempelvis demografi, ekonomi- och bemanningsdata för verksamhetsplanering
- Samverkan med företag – vad som krävs enligt lag för att ge samverkande företag tillgång till data från en viss verksamhet

Förhållande till redan pågående processer och uppdrag

Socialstyrelsens Handbok⁴ om ”Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården” berör inte tolkning av hur och för vilka ändamål hälsodata inom hälso- och sjukvården får användas utöver primäranvändning för den patient som data samlats in för, och uppfyller således inte behoven av vård- och patientnära vägledning enligt ovan. Detsamma gäller Vårdhandboken. Socialstyrelsen har även ett uppdrag kring Registerservice, vilket har likheter med de behov som beskrivs här, men omfattar bara data i vissa register och inte journaldata.

Det finns således ett gap avseende kommunikation och rådgivning om användning av journaldata som inte täcks av Socialstyrelsens handbok, Vårdhandboken, Socialstyrelsens uppdrag kring Registerservice eller Vetenskapsrådets nya rådgivningsuppdrag. Det finns inte heller någon befintlig funktion eller system för att samla information om de bedömningar som idag görs i regionerna, för att bidra till en vidareutveckling av praxis.

Aspekter ett åtgärdsförslag behöver beakta

En rådgivningsfunktion behöver vara nationell för att uppnå jämlik vård och omsorg, täcka alla vårdgivare (både offentliga och privata med offentliga uppdrag) och samla juridisk specialistkompetens inom hälsodata.

Det är en utmaning för en myndighet att ge råd avseende tolkning av lagrum till en annan myndighet. Ett alternativ är att ge rådgivnings- och tolkningsuppdraget till den myndighet som också är tillsynsmyndighet, men risken finns att råd och stöd till aktörerna kan uppfattas som förhandsbesked avseende den tolkning som myndigheten i efterhand utövar vid tillsyn. Det är viktigt att funktionens uppdrag möjliggör provtryckning av särskilt svåra eller nya frågeställningar med den myndighet som har tillsynsansvar.

En rådgivningsfunktion behöver ha ett nära samarbete med regionernas juristfunktioner, så att den blir ett integrerat expertstöd för den regionala verksamheten, vidareutvecklingspraxis och

⁴ socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/handbocker/2017-3-2.pdf

bidra till harmonisering. Även ett nära samarbete med VRs rådgivningsfunktion blir centralt, för att säkerställa konsekvent vägledning i gemensamma frågor, såsom exempelvis gränsdragning mellan anonyma och pseudonyma data.

Vissa frågor bör vara relativt enkla att formulera och kommunicera allmänna riktlinjer för, t.ex., “Får jag följa upp min patient efter avslutad vårdrelation?”. Men alla vårdens hälsodatafrågor kommer inte att kunna besvaras på ett bräde, utan en rådgivningsfunktion behöver kontinuerligt kunna ta sig an nya frågeställningar när de dyker upp. De ställningstaganden som görs löpande behöver dessutom sammanställas, spridas och kommuniceras för att nå dem som har i uppgift att fatta beslut om användande av hälsodata.

Arbetsgruppen vill även betona att en rådgivningsfunktion måste vara offensiv med uppdrag att flytta fram Sveriges positioner när det gäller nyttjande av hälsodata.

Ett internationellt exempel på arbetssätt är Storbritannien, där nya riktlinjer tas fram och utkast läggs sedan ut för öppen konsultation av ICO, Information Commissioner’s Office, vilket är Storbritanniens oberoende myndighet inrättad för att upprätthålla informationsrättigheter i allmänhetens intresse, främja öppenhet från offentliga organ och datasekretess för individer (ett [pågående exempel](#)).