

2021-06-23
S2021/05259 (delvis)

Socialdepartementet

E-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik

Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie för utveckling av ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata inom bilddiagnostik. I förstudien ska myndigheten kartlägga och beskriva vilka juridiska, tekniska och andra relevanta möjligheter respektive hinder som finns för att implementera ett hälsodatautrymme i Sverige samt lämna förslag på lösningar. I förstudien ska myndigheten lämna förslag på en eller flera piloter som kan göras för att skapa ett statligt, nationellt hälsodatautrymme för datadelning, som i ett första skede ska användas för delning av bilddiagnostikdata inom mammografiområdet. Vidare ska myndigheten stödja och främja en eventuell svensk ansökan ur Digital Europe Programme (DIGITAL) om inrättande av ett europeiskt dataområde för hälsa. Myndigheten ska i genomförande av uppdraget också ta hänsyn till EU:s datastrategi och EU:s arbete med europeiska hälsodatautrymmen.

Synpunkter ska inhämtas från Science for Life Laboratories (SciLifeLab) och Vårdföretagarna. Samverkan ska ske med Myndigheten för digital förvaltning (Digg), Integritetskyddsmyndigheten (IMY), Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Inspektionen för vård- och omsorg (IVO), samt andra relevanta myndigheter och aktörer t.ex. leverantörer av digitala tjänster.

E-hälsomyndigheten får för uppdragets genomförande använda 2 000 000 kronor under 2021. Av kostnaderna ska 1 000 000 kronor belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 33 Förlossningsvård och kvinnors

datadelningen efterlever de juridiska och säkerhetsmässiga krav som ställs på datadelningen då tillit är en central del av datadelning.

Datadelning inom ett datautrymme ska kunna innefatta såväl primäranvändning som sekundäranvändning för forskning, statistik, innovation, kvalitetsuppföljning, myndighetsstyrning, tillsyn och utredning samt undervisning. Datadelning inom ett datautrymme ska vidare präglas av öppenhet och transparens och det ska vara tydligt för den enskilde om, hur, när och i vilka syften data kan komma att delas. I ett datautrymme ska individen ha möjlighet att begränsa sekundäranvändning för vissa ändamål.

Frågan om behovet av att använda data för artificiell intelligens (AI) har lyfts i Nationella innovationsrådet. Regeringen konstaterar även i den nationella inriktningen för artificiell intelligens (N2018/03008) att Sverige behöver fortsätta arbetet med att tillgängliggöra data för användning av AI. Inom regeringens strategiska samverkansprogram har behovet av att tillgängliggöra och bättre nyttja data för att skapa innovativa lösningar för att möta programmets utpekade samhällsutmaningar uppmärksammas. Regeringens nationella life science-strategi har nyttiggörande av hälsodata som ett prioriterat område och samverkansprogrammet Hälsa och life science har särskilt lyft behovet att främja utvecklingen av hälsodata i arbetet med implementering av strategin. Frågan om data som strategisk resurs för AI och annan digital innovation har också lyfts i det Nationella innovationsrådet. Exempelvis kan tillgängliggörande av data inom bilddiagnostik skapa bättre förutsättningar för behandling, men också på sikt bidra till att stärka Sveriges konkurrenskraft på AI-området.

Hälsodatautrymme

Möjligheterna som öppnas upp genom ökad tillgänglighet och nyttjande av hälsodata anses vara stora, vilket bland annat visats inom precisionsmedicin och beslutsstöd där utvecklingen har bidragit till ökad patientnytta, innovation och utvecklad konkurrenskraft. Det är också ett område som berör samtliga människor inom unionen. Europeiska hälsodatautrymmen (European health data space) ska implementeras under 2021.

Tillgång till högkvalitativ data bedöms vara en av de viktigaste tillgångarna för att tillhandahålla väl fungerande tjänster och lösningar samt för att organisera verksamheter på ett effektivt sätt. Dataflöden har idag antagit nya former där data inte alltid flödar eller skickas mellan aktörer eller över

nationella gränser utan snarare existerar i obestämd form på en obestämd plats och kan vara tillgänglig och användas av flera aktörer samtidigt. Individens kontroll och insyn i hur den egna datan flödar är en förutsättning dels för att skapa tillit för datadelning, dels för en fungerande demokrati. Kontrollerade, säkra och transparenta mekanismer för dataflöden med tillhörande tillsyn är också en förutsättning för att motverka diskriminering, inskränkningar i individens integritet, samtidigt som det är ett värdefullt verktyg för att kunna erbjuda en god och effektiv vård.

I EU:s plan mot cancer ([Europe's Beating Cancer Plan \(europa.eu\)](https://european-cancer-plan.eu/)) framgår att bildiagnostik av cancer tillsammans med genomikdata är prioriterade områden för EU:s hälsodatautrymme. I Sverige finns idag ingen nationell samordning inom bildiagnostik och åtgärder krävs både för att Sverige ska kunna leva upp till förväntningarna för detta initiativ i Europas plan mot cancer och för regeringens nationella inriktning för artificiell intelligens.

Uppdraget förväntas även bidra till ökad sekundäranvändning av hälsodata, vilket skapar bättre förutsättning för nya och redan etablerade företag att utveckla och ta fram nya produkter och tjänster. Uppdraget förväntas också bidra med bättre möjligheter för att identifiera och rekrytera patienter till kliniska studier, vilket främjar svensk innovation och konkurrenskraft framför allt inom life science-sektorn, bland annat genom att underlätta för företag att genomföra kliniska prövningar i Sverige.

Närmare om uppdraget

Myndigheten ska genomföra en förstudie som innehåller förslag på en eller flera piloter för utveckling av en första version av en datadelningstjänst för mammografi i syfte att öka möjligheterna för datadelning för såväl primär- som sekundäranvändning. Datadelningstjänsten ska också kunna kompletteras av ett statligt, nationellt screeningregister.

Myndighetens förstudie för en delningstjänst ska beakta följande:

- Fokus för piloterna bör vara en nationell, statlig federeringslösning, det vill säga genom att bygga på och binda samman befintliga lösningar och infrastruktur. Piloterna kan även innehålla delar om hur lagring och beräkningskraft kan tillhandahållas utan att ansvarig myndighet behöver bli personuppgiftsansvarig för uppgifterna som samlas in, så som infrastruktur som tjänst.

- Regionerna ska ha enkel tillgång till aktuella data som registreras in till registret, egna såväl som andra regioners data för att möjliggöra jämförelser mellan regionerna.
- Tjänsten ska kunna användas för antalsberäkningar för kliniska studier, samt federering av kontakt med personer som samtyckt till att deras data får användas för detta ändamål och som samtyckt till att ingå i tjänsten. Detta kan göras exempelvis genom att forskare skickar in en begäran och att tjänsten sedan förmedlar vidare denna till individer som samtyckt till att bli kontaktade för att delta i kliniska prövningar. Först när personen tackat ja får aktören som skickat in begäran kontaktuppgifter till individen.
- Tjänsten bör beakta och bygga vidare på de analyser som Kommittén för teknologisk innovation och etiks (Komet) gjort inom området försöksverksamheter med koppling till regelverk, även kallade regulatoriska växthus, då dessa utgör ett potentiellt viktigt användningsområde.
- Tjänsten ska vara utformad så att det tekniskt går att dela data över landsgränser.
- Valet av teknisk och semantisk standard ska göra att internationell datadelning möjliggörs och resultera i en eller flera specifikationer.
- Förstudien ska innehålla en analys över hur data på ett kontrollerat och transparent sätt kan delas, i detta ingår att göra en integritetsanalys.
- Datadelningstjänsten ska fungera på ett säkert och integritetssäkert sätt.
- Datamängder som bör utgöra grunddata ska identifieras och behov av gemensam digital infrastruktur beskrivas.
- EU:s datastrategi och arbete med det europeiska hälsodatautrymmet.
- Om relevant, EU:s arbete med EuroHPC och GAIA-X.

Förstudien ska innehålla en kravspecifikation, kostnadsberäkning och identifiera, i den mån det är möjligt, förslag på författningsändringar kopplat till de förslag som lämnas. Förslagen ska vara ändamålsenliga och kostnadseffektiva. I det fall författningsförslag lämnas ska dessa följas av en konsekvensutredning i enlighet med förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Förstudien ska beakta hur andra länder organiserat sig för att förbättra möjligheterna för datadelning, exempelvis Findata i Finland och Health Data Hub i Frankrike och hur det förhåller sig till förutsättningarna i Sverige samt vilka steg som skulle behöva tas för att inrätta en liknande, statlig struktur för datadelning i Sverige. I den mån det är möjligt ska myndig-

heten också beakta Storbritanniens arbete med GovTech², Kommittén för teknologisk innovation och etiks (Komet) arbete samt Kammarkollegiets arbete med Statens inköpscentral.

I arbetet ska E-hälsomyndigheten beakta slutsatserna från uppdraget om att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen (I2020/02024) och uppdraget om tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer (S2019/01521).

Uppdraget syftar till att främja kontrollerad datadelning inom den utpekade datadomänen genom att ta fram och föreslå pilotprojekt för en statlig infrastruktur på området. Datadelning ska ske på ett säkert och integritetssäkert sätt. Datamängder som bör utgöra grunddata samt behov av gemensamma digitala infrastrukturer ska identifieras. Lärdomar och analyser från utvecklingsarbetet ska dokumenteras.

Regeringen beräknar att medel avsätts för uppdraget under 2022.

På regeringens vägnar

Anna Ekström

Carl Nilsson

² GovTech - Nya digitala välfärdstjänster för medarbetare och medborgare som skapas i samverkan mellan innovativa företag och den offentliga sektorn

Kopia till

Infrastrukturdepartementet
Inspektionen för vård och omsorg
Integritetskyddsmyndigheten
Kammarkollegiet
Myndigheten för digital förvaltning
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
Science for Life Laboratories
Socialstyrelsen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Vårdföretagarna