

# Juridiska förutsättningar för individägd data inom vård och omsorg

- Projektförslag till ESO

2017-10-06

# 1 Bakgrund

## 1.1 Institutionslagrad data

Information om individen i vårdens och omsorgens processer finns idag inlåst i myriader olika system: journalsystem, labsystem, operationsplaneringssystem, förskrivningsregister, etc. Denna silostruktur kan leda till vårdskador, eller ännu värre, om och när nödvändig information inte finns tillgänglig för vård- och omsorgspersonal när och där den behövs. Den begränsar också möjligheten för individen att vara en aktiv part i vårdprocesserna och den utgör ett stort problem ur ett forsknings- och uppföljningsperspektiv. Det grundläggande problemet är att det, genom informationen, inte går att följa vårdkedjor när dessa går över institutionsgränser, och därmed ej heller att få den totala överblicken över en persons hälsotillstånd. Detta gäller såväl i den kliniska verkligheten som i forskningen.

De försök som gjorts för att överbrygga de hinder som den existerande silostrukturen skapar har handlat om att skapa ett tekniskt ramverk och infrastruktur för att, exempelvis, överföra röntgenbilder mellan sjukhus med olika journalsystem och att göra utdrag ur olika institutioners journalsystem tillgängliga för behörig vårdpersonal – Nationell patientöversikt (NPÖ). Men, att skicka patientdata som meddelanden mellan olika system kan bara fungera för begränsade och statistiskt definierade datamängder. Detta är en allvarlig begränsning då nya informationsmängder hela tiden skapas i vårdens processer. Dessutom, kan man aldrig förutse vilken information som är intressant i specifika vårdsituationer och, ännu mindre, vilken information som kommer att bli intressant i ett framtida forsknings- och utvecklingssammanhang.

Den fragmenterade informationshanteringen skapar också allvarliga integritets- och säkerhetsproblem. För individen är det i praktiken omöjligt att veta vad som lagras om honom eller henne då informationen är spridd över, kanske, flera tusen olika system. Även om lagstiftningen ger individen rätta att begära ut information, är de praktiska hindren att faktiskt få ut den mycket höga. Och, som den senaste tidens skandaler visat, finns det inga garantier för att offentliga institutioner faktiskt lagrar informationen på ett säkert sätt.

## 1.2 Egenlagrad data

Med persondatorer, smarta telefoner och personlig mätutrustning har mycket av genererandet och lagringen av vård- och omsorgsdata flyttat ut från institutionerna till tusentals individuella hälsoappar och andra program. Informationen lagras lokalt eller programtillverkarens moln. Men informationen är, lika lite som för institutionssystem, tillgänglig för andra aktörer och de individuella apparna och programmen kan därför heller nyttiggöra sådan information.

Några absoluta garantier för att information missbrukas eller läcker finns heller inte, så integritetsproblematiken är lika stor här som för institutionssystemen.

## 1.3 Ett nytt lagringsparadigm

Förutsättningar för ett lagringsparadigm som istället stödjer individens vård- och omsorgsprocesser oberoende av vem och var dessa utförs börjar nu växa fram. Detta innebär att det kommer att bli möjligt att lagra all dokumentation som avser aktiviteter, observationer, bedömningar, beställningar/instruktioner, och behörighet per individ.

Istället för att vara spridd över ett otal olika journal- och omvårdnads-dokumentationssystem och hälsoappar kommer det att bli möjligt att registrera informationen om en individ i ett gemensamt informationsekosystem, ett ekosystem som hålls samman av en semantisk princip och ett sätt att lagra informationen. Därmed blir all relevant vård- och omsorgsinformation direkt och enkelt tillgänglig för individen själv och, inom de behörighetsramar som denne sätter, för alla andra aktörer i de vård- och omsorgsprocesser som berör individen och, i anonymiserad form, för forskningen.

#### 1.4 Vinster med individbaserad lagring

Genom att lagra all information om individens hälso- och omsorgsprocesser i en logiskt sammanhållen lagringstjänst skapas bättre underlag för vård- och omsorgsbeslut, bättre uppföljnings- och utvärderingsmöjligheter och bättre förutsättningar för egenvård och förebyggande åtgärder, dvs. förutsättningar för en bättre, mer jämlik och effektivare vård. Informationen i individsystemet förbättrar exempelvis radikalt förutsättningarna för att utveckla ett artificiell-intelligensbaserat beslutsstöd för individuell vårdplanering.

Informationen i individsystemet blir vidare, efter att den anonymiserats, en samlad och lätt tillgänglig guldgruva för forskning och utveckling. Den eliminerar behovet av individuella kvalitetsregister och den sekundära registrering av data som dessa bygger på. Genom att vara komplett skapar den förutsättningar för forskning tvärs diagnoser, discipliner och vård- och omsorgsgivare. Den kan dessutom kombineras med anonymiserad kontextuell individinformation från andra källor för t.ex. bredare folkhälsostudier. Det skapas också helt andra förutsättningar än idag att genomföra fullt ut randomiserade kliniska prövningar vilket återigen kan göra Sverige intressant för den internationella läkemedels- och medtechindustrin.

En annan fördel med att lagra all individinformation i ett gemensamt individbaserat ekosystem är att systemstödet för de processer som är kopplade till individens vård- och omsorgsresa kan frikopplas från det systemstöd som krävs för vårdgivarnas interna administrativa processer. Detta reducerar drastiskt fördelarna med stora integrerade system och skapar möjligheter även för innovativa, mindre företag att utveckla applikationer som skraddarsys för olika aktörer involverade i vård- och omsorgsprocesserna: individen själv, rådgivning, husläkare, specialister, större vårdinstitutioner, etc. Istället för en potentiell monopolsituation och risk för inlåsnings effekter kan på detta sätt en sund konkurrens mellan systemutvecklare/integrerare skapas, en konkurrens som kan förväntas sänka totalkostnaderna för systemstödet i vården och omsorgen, eller i alla fall ge mer värde för pengarna.

## 2 Juridiska förutsättningar

### 2.1 Den gamla patientdatalagen

Patientdatalagen från 2008, senast reviderad 2014, är grundad på principen att den organisation som genererar information om en individ också ansvarar för informationen, dvs i praktiken "äger" den. (PDL 2 Kap. 4§). Individen kan endast, högaktningfullt och med många begränsningar, be att få ut den.

Att offentliga institutioner är ansvariga för informationen motiverar att i lag reglera vem, för vilka ändamål och i vilka situationer personer i vården och omsorgen ska få ha tillgång till

informationen. Det motiverar också varför lagstiftningen behöver reglera vilken rätt individen har att ta del av den information som finns lagrad om honom eller henne samt när individen kan motsätta sig att, inom ramen för "sammanhållen journalföring", information som genererats av en vårdgivare görs tillgänglig för en annan vårdgivare.

Lagen begränsar även möjligheterna för en individ att ge en vårdgivare tillgång till information som registrerats av en annan vårdgivare, även om denne vill. En person kan ej heller själv häva en spärr som denne begärt ska läggas för viss information, det kan endast den vårdgivare som implementerat spärren göra.

Det är viktigt att notera att "sammanhållen journalföring" inte innebär en sammanhållen journal. Hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar hos en vårdgivare kan och får inte föra anteckningar i en annan vårdgivares journalhandlingar – utan har endast möjlighet att ta del av andra vårdgivares patientuppgifter. För vårdgivare som är ansluten till Nationell Patientöversikt (NPÖ) går det att få ett begränsat utsnitt av information som finns spridd i olika journalsystem, men grundinformationen är oåtkomlig.

Lagen, respektive förordningen, om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten begränsar kommunala myndigheters, privata utförare av kommunalt finansierade tjänster samt Statens institutionsstyrelses åtkomst till endast sådana som är direkt kopplade till respektive utförarens interaktion med en individ. Uppgifter som registrerats av annan utförare, exempelvis ett annat hem under Statens institutionsstyrelse, ska inte vara åtkomliga/får inte konsulteras.

Institutioner som vars verksamhet regleras av SOL har inte rätt till direkt åtkomst till information från personuppgiftsansvariga institutioner vars verksamhet regleras av HSL och vice versa, inte ens om individen skulle vilja det.

Varken patientdatalagen eller lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten reglerar användandet av den information som i ökande utsträckning registreras av patienten direkt eller av mätutrustning som administreras av patienten och som hen kan ge exempelvis vårdgivare eller forskare tillgång till.

Gällande lagstiftning är sålunda synnerligen dåligt anpassad till det önskade individcentrerade informationslandskap som det nu finns möjligheter att realisera. Den lägger också allvarliga hinder i vägen för effektiva och samordnade vård- och omsorgsprocesser; en situation som individen inte kunde påverka även om denne skulle vilja det då lagstiftningen i praktiken omyndigförklarade henne på detta område.

## 2.2 GDPR

I en kommuniké från Kommissionen presenteras ett av syftena med den nya allmänna dataskyddsförordningen, (GDPR), på följande sätt:

*Effective data protection means putting individuals in control of their personal information: by strengthening existing rights and by increasing access to those rights. The idea is simple. It's your data. You should have a say in how it is used.*

Fokus är sålunda på individen. Samtidigt är det uppenbart att det informationslandskap som förordningen har som utgångspunkt och som den söker reglera är ett där institutionella aktörer samlar in och/eller på ett eller annat sätt "behandlar" information om individen. Därav behovet av personuppgiftsansvariga (och personuppgiftsbiträden) och ett regelverk

för hur den data som institutioner äger om individer ska hanteras. Det är samma *von oben* perspektiv som i PDL.

En ordning som innebär att individrelaterad information – oberoende av hur den genereras – lagras på ett sätt som innebär att individen själv äger/kontrollerar denna information har uppenbarligen inte föresvävat lagstiftarna; trots att detta redan börjar bli tekniskt möjligt och redan är det som gäller juridiskt i ett av EU:s länder, Estland.

Å andra sidan stärker GDPR individens rätt till den information som lagras om honom/henne. I *preambulens* skäl 59 fastslås:

*Förfaranden bör fastställas som gör det lättare för registrerade att utöva sina rättigheter enligt denna förordning, inklusive mekanismer för att begära och i förekommande fall kostnadsfritt få tillgång till och erhålla rättelse eller radering av personuppgifter samt för att utöva rätten att göra invändningar. Den personuppgiftsansvarige bör också tillhandahålla hjälpmedel för elektroniskt ingivna framställningar, särskilt i fall då personuppgifter behandlas elektroniskt. Personuppgiftsansvariga bör utan onödigt dröjsmål och senast inom en månad vara skyldiga att besvara registrerades önskemål och lämna en motivering, om de inte avser att uppfylla sådana önskemål.*

I Artikel 20 i förordningen - *Rätt till dataportabilitet* – fastslås mer konkret att:

1. *Den registrerade ska ha rätt att få ut de personuppgifter som rör honom eller henne och som han eller hon har tillhandahållit den personuppgiftsansvarige i ett strukturerat, allmänt använt och maskinläsbart format och ha rätt att överföra dessa uppgifter till en annan personuppgiftsansvarig utan att den personuppgiftsansvarige som tillhandahållits personuppgifterna hindrar detta, om*
  - a. *behandlingen grundar sig på samtycke enligt artikel 6.1 a eller artikel 9.2 a eller på ett avtal enligt artikel 6.1 b, och*
  - b. *behandlingen sker automatiserat.*
2. *Vid utövandet av sin rätt till dataportabilitet i enlighet med punkt 1 ska den registrerade ha rätt till överföring av personuppgifterna direkt från en personuppgiftsansvarig till en annan, när detta är tekniskt möjligt.*
3. *Utövandet av den rätt som avses i punkt 1 i den här artikeln ska inte påverka tillämpningen av artikel 17.<sup>1</sup> Den rätten ska inte gälla i fråga om en behandling som är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den personuppgiftsansvarige.*
4. *Den rätt som avses i punkt 1 får inte påverka andras rättigheter och friheter på ett ogynnsamt sätt.*

De potentiella konsekvenserna av denna artikel är mycket långtgående. En individ kan, i princip, begära ut all information om sig själv, i maskinläsbar form, och sedan dela den med vem som helst. Någon reglering av den tänkbara efterföljande behandlingen av denna information innehåller förordningen inte.

---

<sup>1</sup> Rätt till radering ("rätten att bli bortglömd")

### 2.3 Förslag till ny dataskyddslag

Dataskyddsutredningens förslag till ny dataskyddslag är utformat som ett komplement till den allmänna dataskyddsförordningen. Den nya lagen ska träda i kraft den 25 maj 2018, när GDPR börjar gälla. Men liggande lagförslag utgår från samma tankemodell som dataskyddsförordningen och har utformats så att *”den personuppgiftsbehandling som är tillåten i dag i möjligaste mån ska kunna fortsätta”*. Det vill säga, syftet är, i huvudsak, upprätthålla status quo. Konsekvenserna av ovan nämnda Artikel 20 i förordningen analyseras inte och har inte föranlett några förslag till kompletterande svensk lagstiftning, exempelvis när det gäller överföring av information från vården till omsorgen.

## 3 Frågeställningar som ska analyseras

Som framgår av ovan har varken den allmänna dataskyddsförordningen eller förslaget till ny dataskyddslag förutsett en situation som innebär att all data som rör individer lagras i en logiskt sammanhållen databas per individ, snarare än per funktionell domän och genererande institution.

Individägd data är dock ett koncept som idag är tekniskt genomförbart och det är redan den juridiska ordning som gäller i Estland.

I det perspektivet är det två frågor som måste ställas och besvaras:

1. Finns det något i GDPR och/eller i förslagen till ny dataskyddslag och andra tillkommande förslag till kompletterande svensk lagstiftning som förhindrar individcentrerad datalagring?
2. Om inga formella hinder finns, finns det behov av kompletterande lagstiftning som reglerar sådan datalagring och vad borde en sådan lagstiftning i så fall innehålla?

När det gäller den första frågeställningen är hypotesen att det anförda principiella syftet med Förordningen, dvs. att stärka individens rättigheter i förhållande till den information som finns om honom/henne, tillsammans med de specifika formuleringar i som finns de angivna skälen i preambulen och i förordningens paragrafer tvärtom öppnar för individcentrerad lagring. Detta följer inte minst av de rättigheter som ovan citerade Artikel 20 ger individen. Hypotesen måste dock testas mot juridisk expertis i Kommissionen, framför allt mot dem som varit involverade i utarbetandet av Förordningen. Den måste också stämmas av mot Datainspektion och andra aktörer i Sverige.

Att Förordningen inte förhindrar individägd data och individcentrerad lagring innebär dock inte att man är ”hemma”. Det är uppenbart att lagring enligt den senare ordningen väcker ett antal frågeställningar som varken nuvarande lagstiftning, den nya förordningen eller den kommande kompletterande svenska lagstiftningen besvarar.

Istället för att reglera hur och när en individ ska kunna ta del av och påverka den information som institutionella aktörer genererar och behandlar om honom/henne, krävs lagstiftning som reglerar vilken typ av information som individen måste dela med / göra tillgänglig för samhällets aktörer. I dag gäller detta till exempel information som ligger till grund för att avgöra en individs skattskyldighet. När det gäller vård och omsorg skulle det finnas ett behov av att i lagstiftningen hitta en balans mellan integritet och samhällets möjligheter ge individen adekvat vård – något som kräver tillgång till medicinsk data om individen. Ytterligare ett exempel där tydlig lagreglering skulle behövas är tillgängliggörandet av pseudonymiserad individdata för forskningsändamål.

## 4 Mål

Målet med projektet är att närmare analysera ovan nämnda två frågeställningar, framför allt den andra, och att lämna tydliga rekommendationer för framtida lagstiftningsarbete i syfte att lägga en adekvat laglig grund för individägd data och ett logiskt sammanhållet ekosystem för individcentrerad lagring i medborgarnas tjänst.

## 5 Metod och leverans

Analysen kommer att baseras på en grundlig genomgång av relevanta dokument, i första hand den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) med förarbeten, lagda förslag till kompletterande svensk lagstiftning samt direktiven till kommande utredningar inom området.

Dokumentstudierna kommer att kompletteras med intervjuer med relevanta personer i Regeringskansliet, i pågående utredningar, på Datainspektionen, i vårdens centrala institutioner och med relevanta jurister i Europakommissionen. Arbetet redovisas i en rapport så utformad att den kan ingå i ESO:s rapportserie.

## 6 Policyrelevans

Med nuvarande fokus i det som arbete som bedrivs på statlig och landstingsnivå finns det väldigt lite som talar för att målet att - År 2025 ska Sverige vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter - kommer att uppnås.

Huvudspåret har sedan tio år tillbaka varit att åstadkomma "interoperabilitet" mellan befintliga institutionsbaserade system. Måldokumentet för e-hälsan 2025 fortsätter i samma spår genom att betona tre insatsområden: regelverk, enhetligare begreppsanvändning och standardiseringsfrågor. Interoperabilitet ska skapas genom att fastslå/enas om semantiska och tekniska standarder.

Men, kunskapsutvecklingen är, inte minst inom hälso- och sjukvården, explosionsartad vilket innebär att semantiska standarder aldrig kommer att vara heltäckande och alltid kommer att släpa efter. Utgångspunkten är ju att standarderna ska sättas av något organ, vilket innebär en byråkratisk process som hela tiden kommer att ligga steget efter. Dessutom finns det ett antal konkurrerande standarder som kämpar om att bli "valda". Samma sak gäller tekniska standarder.

Interoperabilitet med det djup och den flexibilitet som krävs för att möta vårdens och omsorgens framtida utmaningar när det informationshanteringen kommer därför, om man fortsätter i nuvarande hjulspår, aldrig att kunna skapas. Därmed kommer ej heller e-hälsomålet att uppnås.

Insikten att detta "interoperabilitetsspår" kan komma att visa sig vara en återvändsgränd har dock börjat infinna sig och att individcentrerad data är en nödvändig del av en omorientering.

I Finland har Transport- och kommunikationsministeriet finansierat och publicerat en rapport med samma grundbudskap: *MyData – A Nordic Model for human-centered personal data management and processing*. Den beskrivs på följande sätt: *This white paper presents a framework, principles, and a model for a human-centric approach to the managing and processing of personal information. The approach – defined as MyData – is based on the*

*right of individuals to access the data collected about them. The core idea is that individuals should be in control of their own data. The MyData approach aims at strengthening digital human rights while opening new opportunities for businesses to develop innovative personal data based services built on mutual trust.*

I Sverige har Vinnova finansierat en studie som målar upp en vision om ett individbaserat ekosystem för lagring och åtkomst till hälso- och omvårdnadsrelaterad information. *Ett nationellt digitalt ekosystem för hälsa, vård och omsorg.*

På Vinnovas hemsida presenteras den på följande sätt: *I rapporten presenteras banbrytande idéer för hur informationsförsörjningen inom vården och omsorgen inklusive egenvård och förebyggande aktiviteter - kan och bör utformas för att e-hälsovision för 2025 ska kunna uppnås. Förslagen syftar till att förbättra förutsättningarna för såväl vård och omsorg som för forskning och utveckling - och därmed för svenska företag på den svenska och den internationella marknaden.*

Vinnova behandlar nu, som ett första steg mot en fullskaleutveckling av lagringstjänsten, en ansökan om finansiering av ett projekt som syftar till att genomföra en teknisk "due dilligence" av informationsmodellen för en individcentrerad samhällelig lagringstjänst. I fas två av projektet kommer att visas hur en sådan modell kan användas för att hantera all information som idag finns i FASS, tillsammans med information om den faktiska användningen av läkemedlen.

En teknisk plattform för att realisera individcentrerad lagring är sålunda inom räckhåll. Men den behöver kompletteras med ett juridiskt ramverk. Syftet med detta projekt är att analysera vad ett sådant ramverk behöver omfatta. Tillsammans skapar de förutsättningar för en omorientering av statens och landstingens policy för informationsförsörjningen inom vården och omsorgen.

## 7 Medverkande

Projektet kommer att genomföras av Allan Gustafsson, PhD och VD för Mapsec. Arbetet kommer löpande att stämmas av mot ett juridiskt bollplank – en person med relevanta kunskaper om dataskyddslagstiftning.

CV för projektledaren är bilagd.

## 8 Arbetsinsats och tidplan

Projektet beräknas kräva sammanlagt tre månader arbetsinsats och genomförs under hösten våren 2017/18.

## 9 Budget

300 000 kronor.