

# FÖRSTUDIE

## **För effektivt och hållbart nyttjande av hälsodata genom integrering av DIGITAL-projekten i Sverige**

---

Koordinerad av SciLifeLab, med finansiering från Vinnova



## Versionshantering

DATUM	VERSION	ÄNDRINGAR
2023-08-31	1.0	Godkänd av projektmedlemmar 2023-09-26

## Innehåll

Inledning .....	2
Rättsfrågor .....	4
Utlämnande av hälsodata till utländsk forskning .....	4
Sekundäranvändning av hälsodata för andra ändamål än forskning .....	7
Test av teknisk lösning som ska hantera hälsodata .....	11
Semantisk interoperabilitet .....	12
Behovsbeskrivning .....	12
Översikt av potentiella lösningar .....	15
Teknisk infrastruktur och datasäkerhet .....	17
GA4GH Passport och GA4GH Visa .....	17
GA4GH Crypt4GH .....	18
Datakataloger .....	18
Datasäkerhet .....	18
Datadelning och datalagring .....	18
2:4-lösning som en möjlig typ av datadelning mellan multipla aktörer .....	19
EDIC – European Digital Infrastructure Consortium .....	20
Personligt hälsokonto .....	21
Kommunala datalösningar .....	21
Gemensam design av datalagring och datakommunikation .....	21
Förslag på samarbeten framåt .....	22
ELSI-frågor .....	22
Semantisk interoperabilitet .....	22
Teknisk infrastruktur och datasäkerhet .....	24
Slutsats .....	25
Bilaga I. Juridisk analys genom fallbeskrivningar .....	27
Fall 1. Tillgängliggörande av svensk hälsodata till utländsk forskning .....	27
Fall 2. SME önskar hälsodata för andra ändamål än forskning .....	35
Fall 3. Test av teknisk lösning som ska hantera hälsodata .....	40
Bilaga II. Frågor och svar om samtycke för insamling av hälsodata för framtida forskning .....	43

# Inledning

Förstudien "För effektivt och hållbart nyttjande av hälsodata genom integrering av DIGITAL-projekten i Sverige" har utförts med stöd från Vinnova (Dnr 2022-03542). Denna rapport är framtagen som ett underlag för redovisning till finansören samt vägledning vid planeringen och genomförandet av relevanta samarbeten framöver. Den innehåller sammanställning kring några gemensamma expertisområden, vissa riskanalyser, diskussion kring design av lösningar för datadelning och förslag på vidareutveckling.

Alla EU-DIGITAL-finansierade projekten syftar till att öka Europas strategiska digitala kapacitet. Sverige deltar i fyra sådana projekt med specifik fokus på hälsodata som pågår år ca 2023-2028: [GDI \(Genomic Data Infrastructure\)](#), [EUCAIM \(European Federation for Cancer Images\)](#), [EDIH HDS \(European Digital Innovation Hub "Health Data Sweden"\)](#) and [TEF-Health \(Testing and Experimentation Facility "Health"\)](#). Förstudien samlade expertis och fann synergier för ett effektivt deltagande från svensk sida, för att samverka mot en bredare nationell samordning samt att vägleda fortsatt arbete. De gemensamma komponenterna som under förstudien identifierats i dessa fyra projekt är inom följande expertisområden: a) etiska-, juridiska- och sociala frågor (ELSI), b) semantisk interoperabilitet och c) teknisk infrastruktur & datasäkerhet. Som nationell infrastruktur för främjande av molekylär biovetenskaplig forskning i Sverige har *Science for Life Laboratory SciLifeLab* koordinerat förstudien där arbetsgrupper av dessa tre expertisområden och PI/koordinator för respektive svenskt deltagande i varje EU-finansierat projekt ingick. Utöver koordineringsrollen deltar SciLifeLab aktivt i tre av fyra projekt (GDI, EUCAIM och TEF-Health).

En av de huvudsakliga frågorna för projekten är att få data att bli tillgängligt för forskning och SMEs. Projekten kommer antingen själva att hantera data (GDI, EUCAIM, TEF-Health) eller ha en förmedlande (mäklare) funktion av data (TEF-Health, EDIH HDS) (se Tabell 1 för översikt). En av största utmaningarna för expertisområdena har varit bredden av typer av hälsodata i dessa EU-projekt (se Figur 1 för översikt). GDI hanterar genomikdata men aspirerar på tillhörande kliniska data såsom diagnosinformation. EUCAIM hanterar bilddata men också kliniska data och aspirerar på att hantera omikdata av ett flertal typer. TEF-Health avser att hantera bilddata men också kliniska data av ett flertal typer samt *ex-vivo* data (data om vävnader utanför människokroppen) i form av flertalet omikdata och annan molekylär data kopplat till kliniska data. EDIH HDS avser att förmedla kontakt med aktörer som hanterar data av alla de typer som de övriga tre projekten hanterar och ska alltså inte hantera själva datat själv utan vara en förmedlare av datat. Dessutom omfattar EDIH HDS även hälsodata i form av beteendedata från friska individer eller patienter.

Vägledningens innehåll har påverkats av nyligen avslutat Vinnova-projekt [Swelifes vägledning för hälsodata – best practice vid införande](#), Dnr. 2022-02451. Inom ELSI-området har förstudien jobbat främst med de juridiska frågeställningarna medan däremot sociala och etiska aspekter kommer att behandlas inom TEF-Health som en särskild leverans t.o.m. dec 2023. Förstudien har tagit kontakter med följande pågående statliga utredningar: [utredningen om sekundär användning av hälsodata \(S 2022:04\)](#), [utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse \(S 2022:10\)](#), [hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet \(Dir. 2022 98\)](#).

**Tabell 1. DIGITAL-projekternas profiler**

	GDI	EUCAIM	TEF-Health	EDIH HDS
<b>Typ av data</b>	genomik, diagnoser, på sikt även andra typer av data som relaterar till genomikdata	även omik, bild&funktion, patologi, cytologi, kirurgi, läkemedel, strålbehandling	även <i>ex vivo</i> (vävnader utanför kroppen) med multiomik, annan molekylärdata och ytterligare kliniska data om behandlingar samt data från friska kontroller	även beteendedata

Äger själva data	X	X	X	
Mäklar data	X		X	X
Fokus forskning	X (data skall även kunna användas av hälso- och sjukvård samt för innovation i enlighet med målen för 1+MG)	X	X	
Fokus SME:s			X	X
Återkoppla till HoS	X		X	
Datainnehåll	genomikdata, fenotypdata	imaging, non-imaging, clinical, omics	data från in vivo-avbildning, multimodal ex vivo-profilering, viss omik, vissa kliniska data	visualisera vad andra aktörer har för data, inklusive beteendedata
Dataplacering	Svenska 1+MG-noden hos NBIS (UU/SciLifeLab)	AIDA datahub, Linköping, Europeiska repositörer	KI Center for Imaging Research + SciLifeLab Data Centre	(inga egna data)
Omfattning	20+ länder, 51 partners	91.000 patienter, 86 institutioner, 76 partners, 14 länder, 5 EU-projekt	20 milj patienter, 8 länder, 52 (37?) partners (större sjukhus, infrastruktur-aktörer)	19 partners i Sverige; 151 st beviljade EDIH i EU per maj 2023
Nodansvarig	UU	UmU	KI	KTH koordinerar
Formella parter i Sverige	NBIS (del av SciLifeLab) Vinnova	KI, LiU, Vinnova, Region Västerbotten, NBIS/UU  Även samarbete med KS och SciLifeLab (AIDA)	RISE	Blekinge Digital Health, Bron Innovation, DigitalWell Arena, eHealth Arena, EIT Digital, EIT Health, Leap for Life/Högskolan i Halmstad, KI, Linnéuniversitetet, Livsmedicin, <b>Region Stockholm</b> , Stockholm Science City, SU, STUNS Life Science, <b>UU</b>

<b>Aktiviteter</b>	Konstruktion av pan-europeisk infrastruktur för 1+MG-projektet (POC Rare diseases) (POC distribuerad tillgång till data)	Pan-europeisk infrastruktur för FAIR cancerdata, <i>Atlas of Cancer Images</i>	One-shop-stop för regionala och nationella tjänster, kunskap och finansiering	Förmedla och eventuellt nyproducera data
<b>Syfte</b>	förbättrad forskning, hälso- och sjukvård samt innovation, inklusive individanpassade behandlingar	informationsdriven cancervård	Validera och implementera AI inom hälsovård	utveckla AI inom hälsovård
<b>Deltagande enheter på SciLifeLab</b>	NBIS	AIDA-DH (del av NBIS)	Data Centre	(flera kommer bidra till tjänstekatalogen med hälsodata)
<b>Länk till EU-portal</b>	<a href="#">GDI (1 nov 2022 - 31 jan 2027)</a>	<a href="#">EUCAIM (1 jan 2023 – 31 dec 2026)</a>	<a href="#">TEF-HEALTH (1 jan 2023-31 dec 2027)</a>	<a href="#">EDIH HDS (1 jan 2023 -31 dec 2025)</a>

## Rättsfrågor

Inom ramen för förstudien har de rättsliga förutsättningarna för att dela och använda hälsodata på en pan-europeisk nivå analyserats. Det har skett genom några generiska fallbeskrivningar som täcker berörda DIGITAL-projekts olika syften. Fallbeskrivningarna berör utlämnande av hälsodata för forskning, samkörning, medicinteknik, återföring av forskningsresultat till klinisk verksamhet, upphovsrätt med mera (se Bilaga I). Nedan följer en redovisning av resultatet av fallbeskrivningarna som finns som bilaga till denna rapport. Vidare har inom förstudien framtagits en FAQ avseende samtycke som rättslig grund för forskning. FAQ:n behandlar bl.a. krav på giltiga samtycken och om samtycke kan läggas till grund för forskningsdatabaser för framtida forskningsbehov. Även den FAQ:n är bilagd i denna rapport (se Bilaga II).

## Utlämnande av hälsodata till utländsk forskning

Flertalet av DIGITAL-projekten innefattar någon form av hantering av personuppgifter om hälsa, vare sig det är t.ex. genomikdata, fenotypdata, kliniska data eller (röntgen)bilder. Det föll sig därför naturligt att skapa en fallbeskrivning med syfte att identifiera rättsliga möjligheter, men också begränsningar, för att behandla hälsorelaterade uppgifter om svenska invånare för sekundäranvändning utanför Sveriges gränser. Som utgångspunkt valdes 1+ Million Genomes' Initiative (1+MG) som drivs av medlemsstaterna tillsammans med EU-kommissionen. Sverige är en av flera deltagande medlemsstater bakom initiativet där medverkan sker genom statliga och kommunala aktörer. Inom pågående GDI har det lagts förslag på en pan-europeisk datakatalog över genomik- och fenotypdata samt en datadriven förvaltningsmodell. Fallbeskrivningen tar sin utgångspunkt i de diskussioner som fördes om en förvaltningsmodell för 1+MG i maj 2023. Något beslut om förvaltningsmodell har i skrivande stund ännu dock inte fattats i det europeiska samarbetet 1+MG.

Analysen av fallbeskrivningen ger vid handen att det krävs kompletterande lagstiftning för svensk del för att kunna behandla personuppgifter om hälsa i syfte att dels tillgängliggöra dessa för en pan-europeisk virtuell datakatalog eller databas för utländsk forskning, dels röja dessa för en utländsk forskningsstudie och dels skapa

nationella databaser med samma slag av data på svenskt territorium. I det första fallet framstår en unionslagstiftning som den mest rationella och kostnadseffektiva lösningen för en harmonisering av sekundäranvändning av hälsodata för ändamålet forskning över landgränser inom EU, oavsett en centraliserad eller decentraliserad förvaltningsmodell. Inom 1+MG har valet fallit på bildandet av ett konsortium med stöd av parlamentets och rådets beslut 2022/2481 om EU:s digitala decennium 2030 (DIGITAL). Beslutet tillhandahåller ett nytt rättsligt instrument i form av en juridisk person, en EDIC (European Digital Infrastructure Consortium, se beskrivning i Bilaga I). Tanken med en EDIC är att underlätta genomförandet av DIGITAL-projekt som involverar flera länder och underlätta för medlemsstaterna att investera i digital infrastruktur.

En EDIC skapar därigenom en rättslig grund för att behandla personuppgifter på pan-europeisk nivå. Den rättsliga grunden är arbetsuppgifter av allmänt intresse (art. 6.1e i GDPR). Enligt parlamentets och rådets beslut 2022/2481 ska EDIC:ens stadgar ingå i kommissionens beslut om ett sådant konsortium. Analysen av fallbeskrivningen väcker betydelsen av att noggrant ange i stadgarna hur EDIC:en ska organiseras och hur datautbyte ska ske för att säkerställa en rättslig grund som inte bara omfattar EDIC:ens personuppgiftsbehandling utan även ingående datainnehavares behandling i medlemsländerna, oavsett om de är myndigheter eller företag. Valet kan falla på en centraliserad modell där EDIC:en fattar beslut om utlämnande av eller tillstånd om hälsodata och där envar datainnehavare inom medlemsländerna, t.ex. en hälso- och sjukvårdsnämnd eller en regionstyrelse i en region i Sverige, ger avkall på rätten att ensam besluta om utlämnande av uppgifter och handlingar. Det skulle innebära konstitutionellt ett stort och främmande steg för svensk del eftersom svenska förvaltningsmyndigheter enligt svensk konstitutionell rätt råder självständigt över egna handlingar. En sådan överföring av befogenheten att besluta om röjande av allmänna handlingar till en europeisk central aktör skulle därmed gå längre än förslaget från kommissionen om en [förordning om EHDS](#). I det senare förslaget tvingas datainnehavare, t.ex. myndigheter inom svensk hälso- och sjukvård, att också avhända sig rätten att råda över egna handlingar, men till en nationell hälsodatatillståndsmyndighet (Health Data Access Body, HDAB). En harmonisering av datautbyte av hälsodata i form av en one-stop-shop-mekanism där en forskare bara behöver vända sig till en 1+MG EDIC som beslutar om utlämnande av hälsodata i medlemsländerna för forskning skulle innebära stora effektivitetsvinster för forskare. Men datainnehavarna behöver kompenseras på något sätt för den "fråntagna" bestämmanderätten över egna data. En sådan lösning skulle vara en möjlighet att resa ett veto som inte nödvändigtvis är absolut utan initierar en diskussion mellan EDIC:en och datainnehavaren om datautlämnandets berättigande. Vidare måste enskilda invånare vars hälsodata begärs utlämnade kunna bestämma om dess användning. Eftersom den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter inom 1+MG:s infrastruktur inte bygger på samtycke om en EDIC tillskapas, följer det av GDPR att dessa har en rätt att motsätta sig en behandling av deras personuppgifter, s.k. opt-out.

Om kommissionens beslut om en 1+MG EDIC beskriver nogsamt procedurerna och organisationen för sekundäranvändning av hälsodata för forskning över landsgränser, är bedömningen med utgångspunkt från fallbeskrivningen (se Bilaga I, fall 1) att någon ny svensk dataskyddsreglering inte behövs. Eftersom en EDIC är en rättslig struktur inom EU:s ramverk för att underlätta och stödja samarbete inom digitaliseringsinfrastrukturer av olika slag, gäller konsortiets stadgar som tillämplig lag hos anslutna medlemsländer. Genom stadgarna och lagen (1994:1500) med anledning av Sveriges anslutning till Europeiska unionen får Sverige anses ha överlämnat beslutanderätten att tillgängliggöra och förfoga över hälsodata som finns hos svenska myndigheter, t.ex. nämnder i regioner, till en 1+MG EDIC, om valet faller på en centraliserad modell som beskrivs ovan och i fallbeskrivningen (se Bilaga 1, fall 1).

Analysen ger vid handen dock att offentlighets- och sekretesslagen behöver kompletteras med uppgiftsskyldigheter och sekretessbrytande bestämmelser för att kunna realisera en infrastruktur motsvarande 1+MG. Offentlighets- och sekretesslagen är inte en EU-reglering utan en integritetshöjande svensk reglering för att skydda den personliga integriteten. En juridisk risk är att tillgängliggörande av personuppgifter sker för framtida forskning som är ett tämligen generellt ändamål. Ett sådant ändamål är för oprecist. Det framgår av

GDPR:s krav på ändamålsbegränsning (art. 5.1 b). Det finns därmed en risk att en svensk myndighet av hänsyn till hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen eller sekretessen i 21 kap. 7 § i samma lag inte kan tillgängliggöra sina hälsodata till en pan-europeisk 1+MG datakatalog eller databas av dessa skäl. Uppgifterna behöver därför kunna lämnas till EDIC:en eller direkt till en utländsk forskare utan att en menprövning behöver göras i samband med utlämnandet. Det räcker således inte att bereda EDIC:en eller en behörig forskare tillgång till hälsodata hos regioner och universitet genom direktåtkomst enbart med stöd av kommissionens beslut om en 1+MG EDIC (jfr. 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen).

Vidare kan utlämnande av svenska myndigheter hindras av att etikprövningslagen saknar nödvändiga undantag från kravet på etikgodkännande vid "delaktighet" i forskning utomlands. Enligt etikprövningslagen får forskning enbart bedrivas i Sverige. Svensk forskning kan inte bedrivas utomlands. Däremot kan delar av ett internationellt forskningsprojekt bedrivas i Sverige med ett etikgodkännande. Ett samarbete av det slag som avses med 1+MG kan innebära att svenska myndigheter som försörjer 1+MG med data anses delaktiga i forskning. Det uppstår därmed en konflikt med kommissionens beslut om en 1+MG EDIC. Att bereda tillgång till svenska hälsodata kräver ett etikgodkännande, och underlåtenhet kan resultera i åtalsanmälan om brott mot etikprövningslagen. Ett undantag kan uppställa ett rekvisit att forskningen utomlands som beviljats tillstånd av en 1+MG DAC ska vara etikgodkänd i det landet. Det blir ett undantag från kravet på etikprövning i etikprövningslagen vid delaktighet i forskning. Flertalet länder har dock inte en motsvarighet till en nationell instans för etikgodkännande eller för den delen ett obligatoriskt godkännandeförfarande av etiska aspekter av en myndighet eller en forskningskommitté. Etiska överväganden alternativt att behandlingen är laglig ansvarar enkom forskaren för. Ett krav på etikgodkännande som villkor för undantag från etikprövningslagens bestämmelser vid röjande av hälsorelaterade uppgifter av svensk myndighet till utländsk mottagare som erhållit ett tillstånd enligt 1+MG-EDIC:s protokoll torde betraktas som ett minimikrav som kan tvinga fram nationella regelverk hos andra 1+MG-länder om etikgodkännande.

Beträffande svenska genomikdatabaser för framtida forskningsbehov är det av synnerlig vikt att EDIC:en stadgar ger ett tydligt rättsligt stöd för sådana uppgiftssamlingar i syfte att underlätta expediering av ett beslut om utlämnande av hälsodata. Nationella depåer av hälsodata kan också struktureras på ett enhetligt sätt. Något samtycke från den registrerade torde därmed inte behöva inhämtas för dylika databaser om de ingår som en del i 1+MG. Den rätt som berörs ovan för registrerade att kunna motsätta sig utlämnande av hälsodata inom ramen för 1+MG skulle kunna aktiveras redan i detta skede av registrerade på nationell nivå. Skulle mot förmodan kommissionens beslut om en EDIC inte ge tydligt lagstöd för att behandla personuppgifter i nationella 1+MG datalager, kan samtycke användas.

Ett samtycke ska uppfylla kravet i GDPR på ändamålsbegränsning och innebär att personuppgifter endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Det handlar om förutsebarhet för den registrerade. Mot den bakgrunden är frågan om det samtycke som en enskild ger när denne lämnar uppgifter till en forskningsdatabas där det i samband med insamlingen och lämnandet av samtycke inte kan specificeras till vilka exakta forskningsprojekt som uppgifterna senare kommer att lämnas ut kan anses uppfylla kraven i artikel 4.11 i GDPR på en specifik och informerad viljeyttring. I skäl 33 i GDPR anges emellertid att det ofta inte är möjligt att fullt ut identifiera syftet med en behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål i samband med insamlingen av uppgifter; registrerade bör därför kunna ge sitt samtycke till vissa områden för vetenskaplig forskning när vedertagna etiska standarder för sådan forskning iakttas.

Forskningsändamålen kan därför, vid samtycke, vara både specifika och någorlunda breda. Frågan har behandlats av Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) i ett yttrande, som har lämnats på begäran av EU-kommissionen och omfattar förtydliganden av hur dataskyddsförordningen bör tillämpas vid personuppgiftsbehandling i medicinsk forskning ([EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research](#)). EDPB

anger i yttrandet att man arbetar på riktlinjer för tillämpningen av GDPR vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål samt att dessa riktlinjer förväntas presenteras under år 2021. (Några sådana riktlinjer har ännu inte publicerats.) Det påtalas vidare att skäl 33 öppnar upp för en möjlighet att under vissa omständigheter sänka kraven på specifikation vid samtycke som rättslig grund. Det noteras att viss flexibilitet föreligger i situationer där ändamålet för personuppgiftsbehandling i ett forskningsprojekt inte kan specificeras vid tidpunkten för insamling, utan då enbart kan beskrivas som kopplat till vissa frågeställningar eller ett visst forskningsområde.

Det är, enligt EDPB, nödvändigt att forskningsområdena som anges är så avgränsade som möjligt. EDPB poängterar att det inte kan komma i fråga att, som rättslig grund, förlita sig på så pass breda samtycken att dessa avser vilka sorts ospecificerade "framtida forskningsändamål" som helst. Vidare påpekas vikten av att en personuppgiftsansvarig, även när ändamålen inte kan specificeras fullt ut, på andra vis försöker säkerställa att förordningens krav på samtycke uppfylls, exempelvis genom att tillse att den registrerade erhåller så mycket information om projektet och behandlingen som kan ges vid tidpunkten. EDPB kommenterar dessutom skäl 33 i GDPR i en vägledning om samtycke ([Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679 Version 1.1](#)).

Sverige har emellertid valt en annan väg för skapa förutsättningar för forskningsregister, nämligen genom lagstöd. Lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa syftar till att ge universitet och högskolor möjlighet att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt samt skydda den enskildes personliga integritet i sådan verksamhet. Ändamålet med sådana register är att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt och lämna ut uppgifter för sådan forskning som anges i lagen. Regeringen meddelar föreskrifter om vilka statliga universitet och högskolor som får behandla personuppgifter enligt denna lag och vilka register enligt lagen som får föras. Hittills har bara Karolinska Institutet erhållit tillstånd för att samla in genetiska uppgifter i registret Lifegene. Lagen benämns därför även LifeGene-lagen. En förutsättning för behandling av enskildas personuppgifter är emellertid att den enskilde samtycker till registreringen. Det är något oklart om lagen är tillämplig på forskningsregister som skapas inom projektet Genome of Europe. Lifegene-lagens tillämpningsområde är brett ("forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa"), och det kan därmed inte uteslutas att berörda datainnehavare av genomikdata inom Genome of Europe, som måste vara universitet eller högskolor, omfattas av lagen och måste erhålla tillstånd av regeringen. Den osäkerhet som skäl 33 i GDPR ger upphov till ligger till grund för valet av en annan, lämpliga rättslig grund i 1+MG för behandlingen av personuppgifter inom den infrastrukturen (se ovan). Frågan om samtycke som stöd för att skapa forskningsdatabaser för framtida forskningsbehov och relationen till LifeGene-lagen behöver utredas närmare.

## Sekundäranvändning av hälsodata för andra ändamål än forskning

Sekundäranvändning av hälsodata för andra ändamål än forskning eller klinisk vidareanvändning kan konstateras innebära begränsningar. Behovet av sådan sekundäranvändning finns inom och mellan regioner, exempelvis för kvalitetssäkring. Frågor om sekundäranvändning för andra ändamål än forskning och klinisk vidareanvändning aktualiseras främst för att tillmötesgå industrins behov av hälsodata för att t.ex. uppfylla regulatoriska krav såsom för läkemedel eller medicintekniska produkter samt innovation. I en fallbeskrivning görs ett försök att åskådliggöra en SME:s (Small-Medium Enterprise) behov av hälsodata för att validera en medicinteknisk produkt (se Bilaga I, fall 2).

En SME är per definition en privat aktör, t.ex. ett läkemedelsföretag, en tillverkare av medicintekniska produkter eller liknande. Dessa omfattas inte i Sverige av sekretess- och tystnadspliktregeringen. (Här undantas lagstadgad tystnadsplikt för privata vårdgivare, auktoriserade tolkar, utförare av färdtjänst m.m.) Det



finns inte heller några sekretess- eller tystnadspliktslättnader för att lämna ut hälsorelaterade personuppgifter hos vårdmyndigheter eller privata vårdgivare för ändamål såsom regulatoriska krav, innovation eller statistik till en dylik mottagare. Det finns inte heller någon författningsreglerad tystnadsplikt för privata forskningshuvudmän.

Uppgifterna hos en offentlig vårdgivare kan röjas för en SME med den registrerades samtycke. Med tanke på de stora volymer data som kan komma i fråga för SME:s behov, framstår inhämtande av samtycke som en oproportionerlig ansträngning för den offentliga vårdgivaren. Det innebär att en SME enbart kan få ta del av anonymiserade hälsodata oavsett ändamål. Av skäl 26 i GDPR framgår att principerna för dataskyddet inte gäller för anonym information, nämligen information som inte hänför sig till en identifierad eller identifierbar fysisk person, eller för personuppgifter som anonymiserats på ett sådant sätt att den registrerade inte längre är identifierbar. GDPR är således inte tillämplig på anonymiserade uppgifter. I ett yttrande berör den tidigare Artikel 29-gruppen (numera Europeiska dataskyddsstyrelsen, EDPB) olika avidentifieringsmetoder (05/2014 om avidentifieringsmetoder). I yttrandet ställer Artikel 29-gruppen upp tre frågor som ska besvaras nekande för att säkerställa tillförlitligheten för en metod för anonymisering: a) går det fortfarande att särskilja en person?; b) går det fortfarande att länka till registerposter som rör en enskild person?; c) går det att sluta sig till uppgifter om en enskild person (triangulering).

Uppfylls dessa kriterier är uppgifter anonymiserade. Pseudonymisering är inte en metod för avidentifiering. Den minskar endast möjligheten att länka ett dataset till den registrerades ursprungliga identitet och är därför mer att betrakta som en användbar säkerhetsåtgärd. Pseudonymiserade uppgifter är alltså personuppgifter enligt dataskyddsförordningen hos den som förfogar över uppgifterna, men inte självklart för den som mottar uppgifterna. För mottagaren kan uppgifterna vara anonymiserade. Det beror på mottagarens realistiska möjligheter att kombinera data för att identifiera en individ – och inte i hög grad teoretiska identifieringsrisker (se EU-domstolen domar [CJEU - C-582/14 - Patrick Breyer - GDPRhub](#) och EU-tribunalens dom [T-557/20](#) Single Resolution Board). När det gäller pseudonymisering genom kryptering skulle således dataskyddslagstiftningen endast vara tillämplig om mottagaren kan dekryptera en viss datamängd eller åtminstone med rimliga eller lagliga medel kan få tag på dekrypteringsnyckeln. Pseudonymisering kan i sekretesshänseende minska risken för men för enskilda och därmed underlätta röjande (utlämnande) till tredje part. Men utgör uppgifterna "personuppgifter" hos mottagaren kan dataskyddslagstiftningen hindra ett utlämnande.

Bilddata framträder som en kategori av hälsodata som svårligen kan anonymiseras, beroende på bildobjekt. Synliga implantat av olika slag, fixeringar, tandlagningar kan röja enskilda individer. Omikdata är minst lika svårt att anonymisera även om ett flertal tekniker diskuteras.

Ett alternativ för att förse SME med kvalitativ hälsodata är i form av syntetiska data. Med *syntetiska data* avses genererade eller konstruerade data som liknar verkliga data men som inte är baserade på faktiska observationer. De skapas vanligtvis med hjälp av algoritmer eller simuleringstekniker för att efterlikna de statistiska egenskaperna hos verkliga data. Syftet med syntetiska data är att skydda den personliga integriteten, ersätta bristfälliga eller otillgängliga data eller för att testa och validera algoritmer och modeller utan att riskera att exponera riktiga data. Vid användning av syntetiska data är grundtanken att det inte ska ske någon överföring av personuppgifter mellan parterna. Det kan göras med AI där AI-modellen härmar originaldata för att generera syntetiska "datavillingar" som kan användas som om de vore originaldata. Detta låter AI-genererad syntetisk data att användas som alternativ för exempelvis känsliga hälsorelaterade personuppgifter som testdata, demodata eller för analys. Det ska inte finnas några som helst möjligheter att bakåtidentifiera enskilda individer. Att slumpen genererar en person som inte finns på riktigt, men som teoretiskt sett kan ha samma karakteristika som en person i verkligheten, kan inte rimligen betraktas som personuppgifter i GDPR:s mening eftersom de inte är hänförliga till en fysisk levande person. En annan uppfattning gör gällande att en syntetiseringsåtgärd som leder till att anonyma uppgifter, dvs. icke-personuppgifter, inte ändrar uppgiftens

legala karaktär. Sådana syntetiska data är fortsatt personuppgifter enligt definitionen i Art 4.1 GDPR, eftersom de självständigt eller i förening med andra uppgifter fortsatt går att hänföra till en fysisk levande person. Eftersom uppgiftens legala karaktär inte förändras är en sådan syntetiseringåtgärd närmast att betrakta som en säkerhetsåtgärd för att begränsa integritetsriskerna med behandlingen. Analysen ger vid handen att rättsläget beträffande syntetiska hälsodata är något oklart.

Ifall SME behöver tillgång till forskningsdata som förvaras hos en myndighet (t.ex. ett statligt lärosäte) och vissa andra organ blir bestämmelserna om rätten att ta del av allmänna handlingar i 2 kap. tryckfrihetsförordningen (TF) tillämpliga. Denna rätt gäller dock inte utan begränsningar. Av 2 kap. 2 § TF framgår att denna rätt får begränsas om det är påkallat med hänsyn till vissa i paragrafen angivna intressen, bl.a. skyddet av enskildas personliga och ekonomiska förhållanden. Varje begränsning i rätten att ta del av allmänna handlingar ska enligt 2 kap. 2 § andra stycket TF anges noga i en särskild lag. Det är i huvudsak regleringen i offentlighets- och sekretesslagen, OSL, och offentlighets- och sekretessförordningen som styr i vilka fall en myndighet får lämna ut uppgifter ur en forskningsdatabas till en mottagare. Innebörden är att forskningsdata kan komma att omfattas av sekretess. Det följer av t.ex. 11 kap. 3 § OSL: Får en myndighet i sin forskningsverksamhet från en annan myndighet en sekretessreglerad uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. Så blir fallet om den utlämnande myndigheten är en region eller Socialstyrelsen. Man kan utgå från att forskningsdata som härrör från den offentliga hälso- och sjukvården eller Socialstyrelsen omfattas av en stark sekretess även hos den mottagande forskningshuvudmannen. Sådan data kan röjas anonymiserat till en SME oavsett ändamål. Individuppgifter kan dock röjas i sin helhet med den registrerades samtycke.

Erhållna data ägs av SME, men det är inte självklart att SME kan fritt disponera över resultatet av använd data. Sammanställningar av uppgifter väcker frågor om upphovsrätt. Ideell upphovsrätt är vid sidan om ekonomisk upphovsrätt en del av upphovsrättslagstiftningen i bl.a. Sverige. Den ideella upphovsrätten innebär främst att upphovspersonen har rätt att bli namngiven när verket framförs eller används. Upphovsrättens bestämmelser innebär att en sammanställning av uppgifter, t.ex. i form av en databas, kan vara skyddad som ett upphovsrättsligt verk enligt 1 och 2 §§ upphovsrättslagen, om sammanställningen uppfyller kravet på verkshöjd. Det kan också innebära en näraliggande rätt (katalogskyddet) enligt 49 § upphovsrättslagen om sammanställningen inte har den originalitet och självständighet som krävs för upphovsrättsligt skydd. För upphovsrätt krävs alltså verkshöjd, dvs. någon form av originalitet eller kreativt skapande (verkshöjd). Verkshöjd torde sällan vara fallet med sammanställningar av uppgifter eller databaser som härrör från informationssystem eller register och som skapas maskinellt, men undantag kan förekomma vid avancerade databehandlingar, t.ex. framtagande av AI-modeller. Upphovsman är i sådant fall SME. Används upphovsrättsligt material från datainnehavare, t.ex. bilder, texter eller filmer, krävs deras medgivande att nyttja materialet.

Däremot kan ett katalogskydd föreligga som kan åberopas av t.ex. ett kvalitetsregister som bidragit med data. Kravet för att erhålla ett katalogskydd är att ett stort antal uppgifter har sammanställts eller är ett resultat av en väsentlig investering. Ofta krävs en prestation för en sammanställning av uppgifter som lämnas ut för exempelvis forskning eller innovation, särskilt om sammanställningen krävt något mer än bara rutinbetonade åtgärder. Enligt katalogskyddet kan den som har investerat betydande arbete och kostnader i en databas eller katalog ha ensamrätt att utnyttja den kommersiellt. Detta innebär att det krävs tillstånd från rättighetshavaren för att använda databasen eller katalogen i kommersiella syften, exempelvis genom att kopiera eller utnyttja dess innehåll. Ett katalogskydd kan således åberopas hos de aktörer som sammanställt och lämnat ut uppgifter till en SME för den sammanställning av data denne gjort. Det kan inte uteslutas att katalogskydd även föreligger för data som erhålls via en söktjänst, om betydande investeringar ligger bakom söktjänsten. Skydd av detta slag ska framgå i sådant fall av söktjänsten.

Det blir allt vanligare att data tillgängliggörs med en licens, för att specificera hur data får återanvändas och ska citeras. För att det överhuvudtaget ska vara möjligt att licensera data, t.ex. forskningsdata, måste det omfattas av upphovsrätten och katalogskyddet. Någon ideell rätt är dock inte kopplad till katalogskyddet, och organisationen bakom söktjänsten eller en datakälla kan inte göra anspråk på att deras namn ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift eller kopplas till en produkt.

En SME kan komma till en punkt där denne vill testa produkten i en klinisk miljö. Det kan t.ex. röra sig om en algoritm för användning i kliniska beslutsstöd. Utrymmet att testa programvaran på konkreta personuppgifter är begränsat. Hos en vårdgivare kan testningen rymmas inom ändamålet kvalitetssäkring för ett utvecklingsprojekt (se nedan). Vårdgivare är fria att behandla individuppgifter för ett flertal ändamål (2 kap. 4 § patientdatalagen), bl.a. för ändamålen utvärdering, uppföljning och kvalitetssäkring. De ändamål för behandling av personuppgifter som anges i [patientdatalagen](#) är sömlösa, det vill säga uppgifter om patienten får användas obehindrat för de angivna ändamålen. Patienter kan inte motsätta sig en vårdgivares behandling av personuppgifter i den egna verksamheten, inte heller kräva radering. Socialstyrelsen har uttalat att det inte kan uteslutas att ett AI-verktyg kan anses utgöra en del i arbetet med kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring hos en vårdgivare för det fall att verktyget kan förväntas leda till åtgärder för en bättre och säkrare vård. Detta framgår av IMY:s rapport 2023 om federerad maskininläring mellan två vårdgivare ([Slutrapport om IMY:s pilotprojekt med regulatorisk testverksamhet om dataskydd](#)). Sannolikt är vårdgivaren ansvarig för patientsäkerheten för produkten om den inte är CE-märkt. Är avsikten att testa produktens prestanda eller säkerhet ska det göras inom ramen för en klinisk prövning som förutsätter ett etikgodkännande. Kliniska läkemedelsprövningar utgör alltid forskning.

Typiskt för en intern verksamhetsuppföljning och kvalitetssäkring är att dra slutsatser utifrån befintlig kunskap. Finns däremot en avsikt att söka ny kunskap genom forskning, alltså genom en teori eller hypotes som bygger på vetenskapliga metoder, ska en etikansökan göras av vårdgivaren eller en SME.

En test av en produkt, t.ex. en programvara, kan även betraktas som ett utvecklingsprojekt där hälso- och sjukvården, forskningen och SME samverkar. Samverkan mellan hälso- och sjukvården och företag kan se ut på olika sätt och ha olika syften. Med utvecklingsprojekt avses samverkan i projektform kring områden och ämnen med naturlig koppling till de ingående parternas verksamhetsområden. Utvecklingsprojekt får inte startas i syfte att finansiera eller på annat sätt stödja hälso- och sjukvårdens ordinarie verksamhet. Projektförslag avseende utvecklingsprojekt ska enligt SKR:s samverkansavtal med industrin ([Samverkansregler, vård och industri | SKR](#)) skickas till verksamhetschefen som informerar eventuella relevanta instanser. Ett avtal ska alltid tecknas som reglerar projektets innehåll och omfattning. Ett utvecklingsprojekt får inte utgöra ett personligt uppdrag med en enskild medarbetare, utan avtal ska tecknas mellan företaget och en enhet inom hälso- och sjukvården. Avtalet får inte innebära exklusivitet för företaget att träffa avtal om samarbeten med en eller flera enheter inom hälso- och sjukvården. Avtalet ska tydliggöra sjukvårdens respektive industrins roller och ansvar (t.ex. beträffande hantering av personuppgifter, patientansvar och hur resultaten från ett utvecklingsprojekt får användas). Såväl hälso- och sjukvården som företaget ska bidra till projektet med resurser såsom ekonomiska medel, material och/eller arbetstid. Fördelningen mellan parternas bidrag ska vara balanserad. Hälso- och sjukvården ska alltid bära sina egna administrativa kostnader förknippade med projektet, t.ex. medarbetares tid eller resor som utförs inom ramen för utvecklingsprojektet. Det ska finnas en detaljerad projektplan som även ska reglera hur projektet ska utvärderas och erfarenheterna tillvaratas och spridas/offentliggöras. En budget ska alltid biläggas. Projektet ska vara avgränsat i tid (som regel max 1 år) och inte vara längre eller mer omfattande än vad som är motiverat för att uppnå syftet med projektet. Projektet ska avslutas efter projektiden. Samarbetet ska redovisas öppet, för SME som är läkemedelsföretag innebär det att de ska tillhandahållas i Läkemedelsindustriföreningens samarbetsdatabas.

Aktiviteter som INTE definieras som utvecklingsprojekt enligt överenskommelsen är följande:

- Samverkan för att utveckla kommersiella produkter åt företag. Sådana projekt ska utföras inom ramen för upphandlade konsultavtal.
- Erbjudanden till vården kopplade till ett företags produkter genom avtal eller upphandling regleras inom ramen för sedvanlig affärsverksamhet, på central regional eller nationell nivå för att upprätthålla en sund konkurrens. Exempel på områden är ordnat införande och exempel på produkter och tjänster som kan omfattas är tester, diagnostik eller avancerade patientstödsprogram.

## Test av teknisk lösning som ska hantera hälsodata

Eftersom forskning är central för utvecklingen av hälso- och sjukvården behandlas i en fallbeskrivning i huvudsak forskningsfrågor. Även det medicintekniska regelverket berörs. Syftet med fallbeskrivningen är att identifiera rättsliga möjligheter, men också begränsningar, för att behandla hälsorelaterade uppgifter för att utveckla en teknisk lösning inom ramen för forskning för hantering av hälsodata. Särskilda utmaningar är dels hur forskaren får tag på data, hur denne validerar en teknisk lösning, hur en validerad teknisk lösning sprids och hur den ska införas i klinisk verksamhet.

Denna fallbeskrivning (se Bilaga I, fall 3) behandlar gränsdragningen mellan å ena sidan forskning, och å andra sidan internt utvecklingsarbete. Det är ibland en grannlaga uppgift att bedöma huruvida det finns en forskningsavsikt eller inte bakom ett projekt eller en studie. Vid tvetsamhet bör en etikansökan inges till Etikprövningsmyndigheten med en tydlig forskningsfråga. På många sätt underlättar forskning, givet ett etikgodkännande, att få ut känsliga individdata och samkörning av dessa vilket annars inte skulle vara tillåtet. Det gäller även SME. Vid registerstudier behöver inte heller det vetenskapliga värdet vara så högt för att motivera integritetsintrånget för ändamålet forskning. Registerstudier brukar vara förenade med låga risker för den personliga integriteten eftersom redan registrerade och ibland pseudonymiserade källdata används samt att studien inte har en negativ effekt på berörda registrerades fri- och rättigheter. Det är Etikprövningsmyndigheten som gör denna bedömning.

GDPR innehåller vidare begränsningar i enskildas rättigheter om behandlingen av deras personuppgifter sker för ändamålet forskning. Är behandlingen av personuppgifter i en forskningsstudie baserad på den rättsliga grunden samtycke, kan den registrerade nekas en begäran om radering såvida begäran sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av forskningen (art. 17.3 d GDPR). Motsvarande begränsningar finns vid forskning som bedrivs med t.ex. stöd av den rättsliga grunden arbetsuppgifter av allmänt intresse, såsom är fallet vid registerstudier. Registrerade kan då nekas att motsätta sig behandlingen (art. 21.6 GDPR).

Innovation finns inte som reglerat ändamål i GDPR, inte heller i PDL. Handlar innovationen om att söka ny kunskap kan det "paketeras" som forskning. Då kan individrelaterade personuppgifter användas av ett företag, givet ett etikgodkännande och ett sekretessförbehåll från myndighet, t.ex. en nämnd i en region.

Innovation kan också bygga på befintlig kunskap och kan då inordnas i ändamålet intern verksamhetsutveckling. PDL reglerar ändamålen "uppföljning, utvärdering" och "att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten". Så innovation kan rymmas i det senare ändamålet hos en vårdgivare!

En vårdgivare kan således bedriva "innovation" inom ramen för dessa ändamål med personuppgifter. Ett företag kan också göra det utan att för den skull bedriva forskning. Ofta använder företag i sådant fall samtycke om det rör sig om personuppgifter. App-baserade tjänster, t.ex. CGM-produkter, där diabetiker kan skapa ett hälsokonto för sin appdata hos tillverkaren brukar ge samtycke till denne att använda data för "utveckling" av

produkten. Även vårdgivare av sådana produkter som använder tillverkarens CGM-plattform, kan "tvingas" tillåta tillverkaren att få använda patientdata för sådana ändamål.

Sammanfattningsvis kan innovation genomföras med individuppgifter som innefattar hälsa och inte bara med anonymiserade uppgifter, men då med samtycke som enkelt kan inhämtas av t.ex. en SME.

En rapport om juridiska möjligheter och hinder för sekundäranvändning av hälsodata för innovation och utveckling inom Norden har gjorts inom rapporten "Bridging nordic data", som även går in på definitionerna av såväl begreppet *forskning* som begreppet *innovation* (läget i Sverige är beskrivet på s. 84-94):

<https://www.nordicinnovation.org/2020/bridging-nordic-data>, år 2020, Nordic Innovation.

## Semantisk interoperabilitet

Semantisk interoperabilitet är en delmängd av interoperabilitet i sin helhet ([HIMSS definition av interoperabilitet](#)). Begreppen är problematiska då de används med olika innebörd av olika aktörer och analysen redovisas i [bilaga 9](#) till utredningen om patientöversikter inom EES ([SOU 2023:13](#) [SOU 2023:13](#), Bilaga 9, s. 543). Det pågår också en statlig utredning om interoperabilitet, [Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet Dnr. 2022 98](#) där vid dialogtillfället med förstudien var primäranvändning av hälsodata i fokus.

Alla fyra projekten handlar, helt eller delvis, om att skapa tjänster för att tillgängliggöra data för sekundäranvändning, varvid FAIR (findability, accessibility, interoperability, and reusability - [The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship](#)) måste beaktas och konkret implementeras. FAIR-principerna innebär att forskningsdata ska gå att hitta, det ska finnas information om hur man får tillgång till dem, de ska vara kompatibla med andra data, och de ska vara möjliga att återanvända. I alla steg uppstår semantiska behov som är gemensamma för projekten. Vid SciLifeLab organiseras [stöd för FAIR-datahantering](#) både för datatjänster och forskningsprojekt genom ett samarbete mellan NBIS och SciLifeLab Data Centre.

Som förslag på samarbetet framåt föreslås regelbundna workshops med deltagare från alla fyra projekten. För dessa workshops bör ett generiskt use case utarbetas som genom sin uppbyggnad tvingar deltagarna att ta konkret ställning till implementering på detaljnivå i varje steg av FAIR-specifikationen. Frekvensen av workshops bör initialt vara tät, 1-2 workshops per månad, för att sedan glesas ut och övergå i konkret arbete i gemensamma specifika arbetsgrupper.

Vi har också under förstudiens gång kunnat konstatera att termer och begrepp används olika inom och mellan projekten vilket försvårar både samarbete mellan projekten, och projektens externa kommunikation då tjänster ska beskrivas och marknadsföras på ett transparent och begripligt sätt för slutanvändare. Därför bör man även i möjligaste mån enas om användningen av vissa vanligt använda termer och begrepp inom och mellan projekten.

## Behovsbeskrivning

Ur ett semantiskt perspektiv har förstudien identifierat tre behov som är gemensamma mellan de fyra DIGITAL-projekten:

### 1. Gemensam beskrivning av dataset

För att skapa tjänster där användare (forskare, SME, etc) kan hitta relevanta dataset (Fair steg 1: F) krävs att dataset beskrivs semantiskt och att beskrivningarna tillgängliggörs i någon form av sökfunktion.

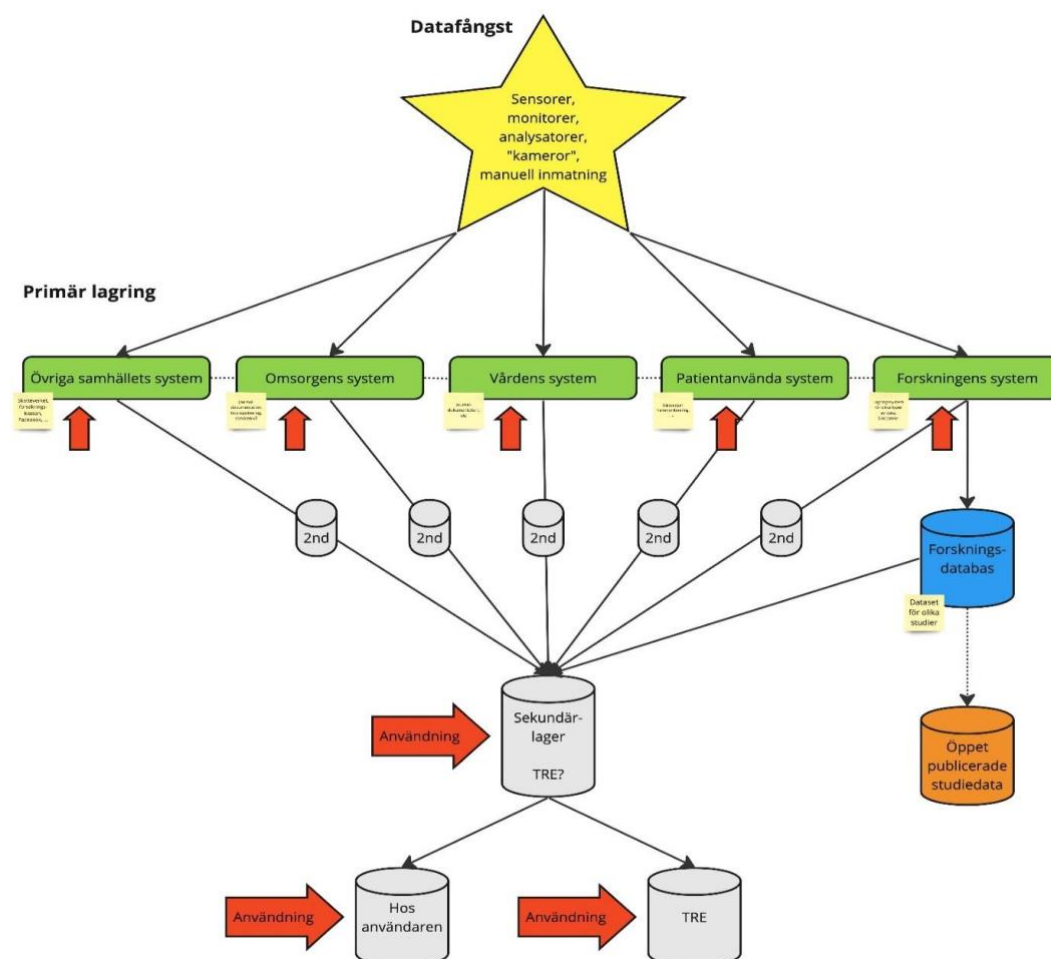
Beskrivningarna bör innefatta vilken typ av data som ett dataset innehåller, hur man som forskare eller annan aktör skall gå tillväga för att få tillgång till data, och vilka krav som ställs för detta (Fair steg 2: A).

Synergier mellan DIGITAL-projekten bör kunna uppnås genom att dessa beskrivningar görs på samma sätt. Inspiration kan sannolikt hämtas från befintliga lösningar t ex svenska Register Utiliser Tool (RUT) eller Health Data Research (HDR) UK i Storbritannien (<https://www.hdruk.ac.uk/>), se nedan för kort beskrivning och diskussion.

Värt att nämna är emellertid att inom EHDS 2 (se rubriken "EHDS och relaterade EU-initiativ" nedan) finns krav (artikel 37) på att ett medlemsland ska tillgängliggöra en nationell katalog över de dataset som finns tillgängliga. Baserat på dessa ska det skapas en europeisk katalog över dataset (art 56-58). Här kommer ovanstående frågor att behöva lösas. Inom Horizon-2020 utlystes medel för att bla adressera behovet av EU-gemensam beskrivning av dataset för sekundäranvändning ([HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-09](https://ec.europa.eu/horizon-hlth-2023-tool-05-09)) och det är i dagsläget oklart vilka aktörer som beviljades medel.

## 2. Gemensam beskrivning av datapunkter

Hälsodata uppstår och dokumenteras alltid i en kontext som utgör själva källan, t ex en operationssal, en mottagning, forskningsprojekt etc. Därifrån passerar data "nedströms" till olika former av sekundäranvändning, illustrerat i nedanstående figur 2:



**Figur 2. Förenklad skiss över användning av hälsodata (TRE=Trusted Research Environment)**

För att en användare nedströms (forskare, SME, etc) korrekt ska kunna tolka de enskilda parametrarna i ett dataset (Fair steg 3: I), krävs kännedom om den primära kontexten (t ex när, var, hur och i vilket kliniskt

sammanhang data registrerades). Detta dokumenteras mycket sällan explicit och återfinns därför inte i dataset som tillgängliggörs för sekundäranvändning. För att korrekt tolka parametrar krävs då antingen kännedom på förhand, eller manuellt arbete för att ta reda på information om datadefinitioner inklusive kontext. Problemet är välkänt bland forskare, dvs. att arbetet idag måste göras i varje fall av sekundäranvändning, och det är sällan återanvändningsbart mellan olika aktörer.

Att åtgärda problemet genom att komplettera redan befintliga dataset med kontextuella parameterdefinitioner är inte praktiskt möjligt idag då det saknas incitament hos aktörer vid datakällan, de tekniska system som används för att lagra data stödjer inte sådan komplettering, och det saknas en gemensam ontologi för att beskriva de komplexa delarna i olika vårdprocesser. Problemet får alltså betraktas som olösbart på kort sikt. Värt att nämna är att inte heller EHDS-förslaget stipulerar någon form av lösning här. Man har identifierat problemet men valt att helt utelämna det ur förslaget då man bedömt att det skulle vara alltför kostnadsdrivande att ställa dessa krav på datakällorna i de olika medlemsländerna<sup>1</sup>.

För att åtgärda problemet för framtiden skulle alla hälsodata (i vård, forskning, hälsoappar etc) behöva primärlagras, "uppströms" då data skapas, tillsammans med parameterdefinitioner som inkluderar fullständiga kontextuella data. Dessa definitioner behöver sedan följa med varje datapunkt nedströms till olika former av sekundäranvändning. Att ta fram sådana lösningar har hittills inte gjorts i DIGITAL-projekten. Inte heller EHDS-förslaget adresserar detta problem. Behovet skulle alltså behöva lösas genom att stimulera till innovation och nyutveckling, nationellt, på EU-nivå, och i förlängningen globalt. En fungerande lösning skulle skapa mycket stora vinster, både i vårdkedjor och inom forskning, innovation och utveckling.

Sista steget, att kunna använda data (R), ställer semantiska krav inklusive krav för fingeranulär hantering av medgivanden, vilka överlappar med (I) och (A). För detta steg krävs också att data tillgängliggörs i begripliga datastrukturer vilket dock inte är ett stort problem idag då transformationer mellan sådana är relativt enkla att åstadkomma.

### **3. Begreppsförståelse inom och mellan EU-DIGITAL-projekten**

Vokabulär som använts under förstudien skiljer sig mellan projektdeltagare och projekt. Ett exempel är ordet metadata, som brukar definieras som data om data, men som i vissa fall visat sig användas i betydelsen kompletterande data, till exempel när man inom genforskning "taggar" sekvenserade genom (data) med uppgifter om diagnos (metadata). Detta i kontrast med klinisk forskning där man i allmänhet betraktar själva diagnosen som data. Men även mellan likartade verksamheter råder otydlighet. En aktör med ett enklare system kan t ex behöva komplettera ett uppmätt blodtryck med metadata om kroppsläge, tidigare fasta, läkemedelsintag etc, medan en annan aktör med ett annat system kanske registrerar alla dessa parametrar som rådata. Distinktionen mellan data och metadata är alltså helt beroende på sammanhang.

Det krävs vigilans för att identifiera den typen av missförstånd inom och mellan projekt när dessa samarbetar med varandra. Risken är annars att man tror sig arbeta med samma sak och uppnå resultat, men i själva verket ägnar sig åt parallella processer, vilket upptäcks senare i arbetet och då kräver omtag eller i värsta fall att resultatet visar sig oanvändbart.

Listan över termer och begrepp som riskerar att användas olika kan göras lång. De flesta låter sig inte entydigt definieras på ett allmängiltigt sätt. I stället måste man i varje sammanhang komma överens om hur orden ska användas, och skapa strukturer och arbetssätt som förhindrar glidningar och missförstånd. Några exempel:

---

<sup>1</sup> DG-SANTE svar på direkt fråga under EU-kommissionens EHDS webinarium nr 2 som genomfördes 2023-06-22.

- Data vs metadata
- Kontext
- Annoterade data
- Semantik
- Syntax
- Ontologi
- Terminologi
- Informationsmodell
- Datastruktur
- Informationsstruktur
- Datadefinitioner
- Strukturerade vs ostrukturerade data
- Primäranvändning och sekundäranvändning av data
- Interoperabilitet med dess olika varianter
- Federerade data (etc)
- Integrationer
- Datadelning
- Standardisering
- Standarder (olika typer)
- Dataägare
- Infrastruktur

För att hantera problemet måste ett samarbetsprojekt innehålla en arbetsström vars uppgift är att identifiera och påtala diskrepanser i språkbruk och ta fram förslag till hur dessa ska hanteras. Denna arbetsström måste löpa genom hela projektet, parallellt med övriga arbetsströmmar och med god insyn i dessa.

## Översikt av potentiella lösningar

### A. Health data research UK (HDR UK)

Health data research UK är Storbritanniens nationella hälsodatainstitut, som sedan 2020 bland annat driver en portal, Health Data Research Innovation Gateway ([HDR UK](#)) där befintliga dataset tillgängliggörs för forskning och innovation via en sökfunktion mm. Dataset har metadata i olika nivåer (brons – platina), vilka bland annat beskriver innehållet på en övergripande nivå, och utgör bas för ett sökverktyg för användare att hitta dataset av intresse. För varje dataset finns sedan uppgifter om originalstudien, hur man ansöker om att få tillgång till ett dataset, etc. Det går även att se ingående parametrar i respektive dataset, men parametrarna är inte definierade med hjälp av gemensamma termer eller begrepp utan beskrivs genom sina benämningar i respektive projekt, i vissa fall kompletterat med fritext.

Som del i portalen finns en fenotypkatalog. I katalogen tillåts flera olika fenotyper för samma medicinska tillstånd, vilket är enkelt att konstatera genom att till exempel söka på "covid-19 infection" och se två olika definitioner. Syftet är alltså inte att standardisera termer eller begrepp, utan att skapa en katalog över hur olika fenomen har definierats av olika aktörer (forskare, projekt). Forskare har möjlighet att definiera och lägga till sina egna fenotyper i katalogen. Definitionerna kan ges i form av algoritmer i verktyget phenoflow ([Phenoflow: A Microservice Architecture for Portable Workflow-based Phenotype Definitions - PMC](#)), som kan användas för att extrahera fenotypdefinitioner ur dataset och som därmed tillgängliggör dessa för återanvändning av andra.

Sammanfattningsvis, ur ett semantiskt perspektiv, innehåller HDR UK:s portal en stor mängd dataset med sökverktyg för att hitta dessa, men på parameternivå finns ingen strukturerad information så för att förstå de enskilda datapunkterna i dataset man fått tillgång till så krävs manuellt arbete. Således delvis FAIR-kompatibelt, dock svagt i aspekterna I och R.



## B. Metadataverktyget RUT

Rut är en webbaserad tjänst från Vetenskapsrådet ([metadataverktyget RUT](#)), med syfte att skapa överblick över vilken information som finns i svenska register och biobanksprovsamlingar. Målgruppen är forskare och tjänsten innehåller huvudsakligen nationella kvalitetsregister, ett fåtal myndighetsregister som till exempel läkemedelsregistret, samt två biobanker och två forskningsregister.

Via ett metadataverktyg kan man söka i samtliga register på variabelnamn, objekttyper, definitioner etc. Det går att klicka sig vidare till grafiska representationer av inbördes relationer och därmed skaffa sig en bild av hur varje register är konstruerat. Det finns dock ingen gemensamt överenskommen metadatokatalog eller någon annan semantisk princip som är gemensam för alla ingående register. Man kan se detta enkelt genom att t ex söka på "ACE-hämmare", där begreppet definieras i Andningssviktsregistret (Swedexox) med en SnomedCT-referens (372733002), medan det i registret Riksstroke definieras med hjälp av en text hämtad från FASS: "Läkemedel som används för att sänka blodtrycket. ACE-hämmare minskar halten av angiotensin. Angiotensin är ett hormon som...". Det är alltså, på samma sätt som vi såg för HDR UK, fritt fram för varje deltagande register att benämna och definiera sina variabler och begrepp på det sätt man finner lämpligt. Sökfunktionen kräver därför kompletterande manuellt arbete och närmare undersökning av varje enskilt register för att lokalisera data av intresse, och lämpar sig därför i nuläget inte för maskinell bearbetning eller sökning.

## C. Internationella standarder och ontologier

Krav på användning av internationella standarder och ontologier har framförts som lösningsförslag för att skapa generellt användbara beskrivningar av datapunkter och dataset, och mer allmänt för att möjliggöra delning av hälsodata mellan olika aktörer inom vård, forskning och andra sammanhang. När det gäller redan befintliga dataset, är detta inte en framkomlig väg, vilket diskuteras i punkt 3 "Begreppsförståelse..." ovan.

Att för nyskapade data (primär dokumentation, "uppströms") ställa krav på användning av befintliga internationella standarder och ontologier är också problematiskt. [Bioportalen](#) listar idag 1077 olika biomedicinska ontologier. Ingen är heltäckande, konsensus saknas, och det är i allmänhet inte logiskt möjligt att översätta mellan olika ontologier. Det är därför svårt att se hur sådana krav ska kunna utgöra en gemensam lösning som kan implementeras praktiskt i alla verksamheter där hälsodata skapas, idag och i morgon.

[Inom EUCAIM:s WP5, task 5.2](#), planerar man att ta fram en "Common Data Model and hyper-ontology" för att omarbета data i olika dataset för att göra dem "interoperabla". Det handlar huvudsakligen om bilddata men även "kliniska data" nämns. Det framgår inte tydligt i projektbeskrivningen för EUCAIM hur detaljerna ska se ut i detta arbete, och det återstår att komma fram till hur det hela ska implementeras praktiskt.

## D. EHDS och relaterade EU-initiativ

**European Health Data Space (EHDS)** är ett lagförslag från EU-kommissionen ([Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space COM/2022/197](#)). Det kom ut 3 maj 2022, har varit ute på remiss i medlemsländerna, och är nu tillbaka hos kommissionen. Förutom förslag till nya regler för journalsystem, innehåller förslaget omfattande föreskrifter om delning av hälsodata över landsgränser mellan olika aktörer. Konkreta förslag till implementering ligger dock på konceptuell nivå så frågan om genomförbarhet och tidsperspektiv är fortfarande öppen. **Primär användning** definieras inom EHDS-förslaget som användning inom hälso- och sjukvård och socialförsäkring. **Sekundär användning** är all annan användning, t ex forskning, statistik, innovation, och folkhälsoarbete.

När det gäller delning av data för primär användning, ibland betecknat som "EHDS 1", föreskrivs sex informationsmängder: a) Patientöversikter, b) Elektroniska recept, c) Elektronisk expediering, d) Bilddiagnostik och rapporter om bilddiagnostik, e) Laboratorieresultat, f) Utskrivningsrapporter. Den tänkta infrastrukturen för EHDS1 går under beteckningen **MyHealth@EU** och är delvis utvecklad och implementerad för a) och b) mellan ett antal medlemsstater, dock ej i Sverige.

**eHealth Network** (eHN) har tagit fram [guidelines](#) som EHDS 1:s specifikationer bygger på och de är beslutade inom tre områden: patientöversikter (Patient Summary, [Electronic cross-border health services](#)), läkemedelsförskrivningar (ePrescription) och laboratoriedata (Laboratory).

Det pågår ett projekt, **XpanDH**, för att bland annat ta fram specifikationer för ett tänkt europeiskt format för utbyte av patientjournaler, betecknat **EEHRxF**. Ett EU-projekt under namnet **X-Ehealth** har pågått för att ta fram en bas för informationsutbyte mellan elektroniska journalsystem, EEHRxF.

För sekundär användning ”**EHDS 2**” är ambitionen högre. I stort sett ska varje tänkbar typ av hälsorelaterad data delas, inklusive journaldata, genomik, forskningsdata, data från hälsoappar och socioekonomiska data. Infrastrukturen för detta, [HealthData@EU](#), är inte utvecklad ännu men här pågår ett pilotprojekt med 8 medlemsländer.

[TEHDAS](#) har varit ett EHDS-förberedade projekt, koordinerat av SITRA i Finland, där man tagit fram ett antal rapporter och rekommendationer. TEHDAS avslutas augusti 2023 och kommer att fortsätta i ett [TEHDAS 2 som förväntas starta under 2024](#).

Sammanfattningsvis finns det än så länge, inom just EHDS, inga konkreta lösningar eller beslutade tydliga rekommendationer att återanvända eller förhålla sig till när det gäller semantik, utöver de nämnda inom patientöversikter, läkemedelsförskrivningar och laboratoriedata.

## Teknisk infrastruktur och datasäkerhet

Den här delen av utvecklingen är riktad på hur man bygger system som är spritt över olika aktörer men där de olika delarna måste vara interoperabla ur ett tekniskt perspektiv, samtidigt som den underliggande säkerheten hålls så hög som möjligt. De fyra DIGITAL-projekten skiljer sig något åt i termer av typ av data och också i vilka källsystem som data kommer ifrån. Data kan finnas i sjukvårdens system, i kommuner eller i forskningsdatabaser, bara för att nämna några. Eftersom data redan finns i olika system så blir fokus här i stället att hitta olika sätt på vilka man kan göra de här systemen mer interoperabla med varandra. Inom förstudien har det varit utmanande att hitta gemensamma lösningar inom teknik och datasäkerhet eftersom de flesta projekten befinner sig i början av sitt utvecklingsarbete. Undantaget är genomikområdet som har jobbat med de här frågorna lite längre än andra så här finns det några redan existerande tekniker som man kan använda sig av. Inom organisationen *Global Alliance for Genomes and Health* (GA4GH) har en mängd standarder redan utvecklats, främst med fokus på genomik men flera är även tillämpbara för andra typer av hälsodata.

### GA4GH Passport och GA4GH Visa

För att kommunicera mellan tjänster om vem som har rättigheter till vilken data, har det utvecklats ett system som kallas för GA4GH Passport. Idén kommer från systemet med pass och visa när man är ute och reser. Det är en standard där det är tilltänkta användaren av data som bär med sig vilka rättigheter de har till olika dataset. Det kan också koda affiliering, huruvida man accepterat villkor och länkade identiteter. Det finns också ett system för att utöka vilka saker som ett visa kan intyga. En rättighet till ett dataset kodas i något som kallas för ett visa som är kryptografiskt signerat. Ett visa kan också innehålla bivillkor, som t.ex. att åtkomsten bara gäller så länge personen som bär på det också har ett visa som indikerar att innehavaren är anställd vid ett visst företag eller institution.

## GA4GH Crypt4GH

Global alliance har även utvecklat en krypteringsstandard för säker hantering av genom-filer. Behovet som den täcker är att kunna dekryptera bara delar av en fil som man är intresserad av. Det är relevant inom genomisk forskning eftersom ett genom som regel är ganska stort, 10-tals gigabyte, men man kanske bara är intresserad av några enstaka positioner lite utspritt över genomet. Den här standarden implementerar asymmetrisk kryptering, vilket innebär att det finns två olika krypteringsnycklar. En nyckel som man kan använda för kryptering och en för dekryptering, och på så sätt kan man dela med sig av krypteringsnyckeln för att ta emot känslig data och sedan använda den andra nyckeln man hållit hemlig för att dekryptera data i själva analysen. Den kan tänkas vara intressant inom andra områden där man har stora filer där man vill kunna titta på små utsnitt, som t.ex. bilder inom projektet Bigpicture som hanterar inskannade slides från patologiprov.

## Datakataloger

Eftersom datakällorna är väldigt många och vitt skilda i det här projektet så behövs det något system för att upptäcka vilken data som existerar. Det finns redan idag en teknisk specifikation som bör täcka merparten av behovet som är utvecklat av W3C (standardiseringsorganet bakom standarder för webben). Den kallas för DCAT eller Data Catalog Vocabulary. Det är en standard för att strukturera upp innehållet i varje datamängd och därmed kunna ha datakataloger som pekar ut datamängderna av samma typer mellan de olika datakatalogerna, alltså federerade datakataloger. Inom åtminstone GDI kommer den här standarden att användas för att utbyta information om vilka dataset som finns var. Den kommer också inkludera viss metadata, men det är inte i skrivande stund avgjort exakt vad det kommer att vara.

Att övertyga alla datakällor att börja använda DCAT är inte lätt, men om man börjar med några enstaka och visar på dessa exempel så bör det kunna underlätta. Givetvis kommer det alltid att finnas datakällor för vilka det inte passar eller där man kommer att behöva bygga bryggor mellan källan och datakatalogen. EU använder också DCAT för flera av de dataportaler som man finansierar, så det kommer nog komma tryck från centralt håll att börja använda det här även för övriga dataportaler så det vore bra om de dataportaler som blir aktuella framöver börjar med det arbetet så snart som möjligt.

## Datasäkerhet

Mycket av säkerhetsarbetet som utförs vid utvecklandet av olika tjänster måste utföras för varje tjänst, så man kan inte tjäna in "tid" på samma sätt som för annat arbete då man kan återanvända varandras tjänster. Här handlar det mer om att titta på och förstå vilka rutiner som behövs och hur man gemensamt kan förbättra säkerheten för de tjänster som driftas. Det är mycket värdefullt att framöver etablera någon typ av säkerhetsgrupp med medlemmar från de olika systemen i de fyra DIGITAL-projekten. Syftet med gruppen skulle vara att utbyta erfarenheter och samarbeta kring incidenthantering. Men också, och kanske framförallt, att kunna prata öppet om de säkerhetsproblem man har och hur man kan lösa dem, det vill säga att gemensamt säkerheten.

## Datadelning och datalagring

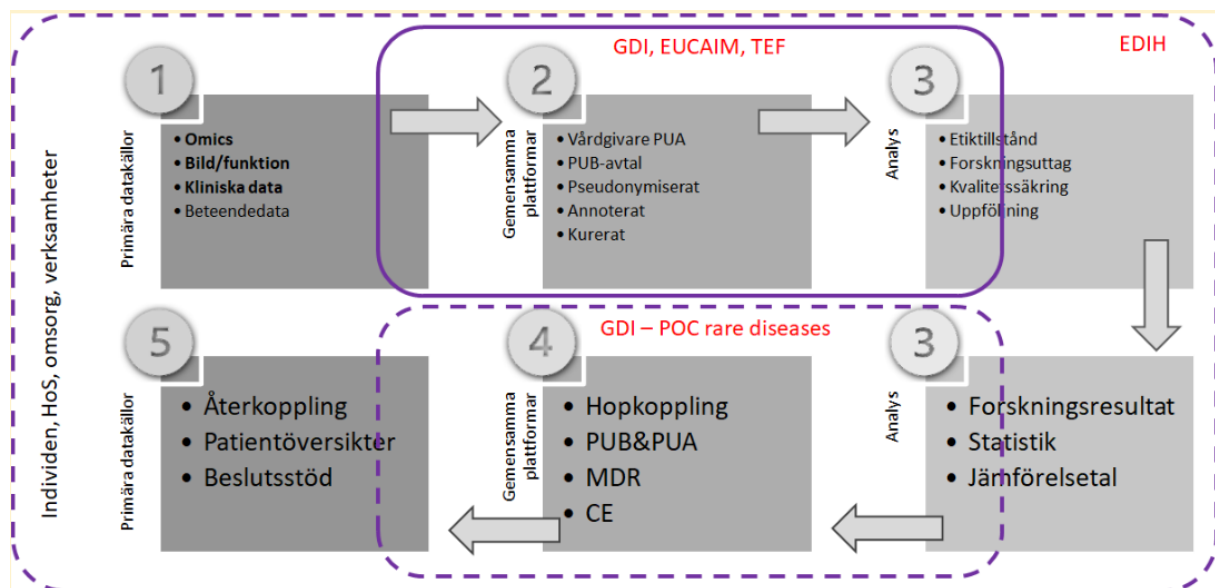
Hälsodata finns hos en rad dataägare såsom enskilda individer, hälso- och sjukvården, kommuner, näringsliv (ofta SME:s) och forskning. I nuläget är datalagring utspridd och lösningar för datadelning mellan aktörerna sparsamt utvecklade.

En central fråga är hur systemet som helhet ska kunna skapa bättre nytta för individen. Går det till exempel att underlätta för vårdgivarna att analysera, kvalitetssäkra och följa upp sin verksamhet bättre? Går det att bättre

stödja utvecklingen av kunskaper om utredningar och behandlingar av patienten när vi närmar oss gränserna för vad vi vet? Kan vi återkoppla kunskaper som uppnås med forskning och annan sekundär användning av data effektivare till individens nytta?

Förstudien har försökt beskriva flödet av data från dataägare som hälso- och sjukvården över till forskning och möjligen tillbaka igen, i en femstegsprocess (figur 3). En fråga som diskuterats är hur resultat från forskning kan återkopplas till dataägarna på fler sätt än via vetenskapliga publikationer, till exempel via utvecklande av medicintekniska produkter.

En förenklad tänkt modell över hur data skulle kunna processas från dataägare till sekundäranvändning och tillbaka finns beskriven i figur 3.



**Figur 3. Femstegsprocess för tänkt hantering av hälsodata inom DIGITAL-projekten**

De olika DIGITAL-projektens tänkta engagemang i de olika stegen har ringats in i figuren. Även om DIGITAL-projekten just nu inte omfattar exakt de inritade stegen så skulle potentiellt både GDI, EUCAIM och TEF-Health kunna stödja arbetet med hälsodata redan hos dataägaren, till exempel vårdgivare i hälso- och sjukvården. Det skulle kunna vara genom att bistå med annotering eller kurering av data där eller att i fortsatta datakommunikationen bistå med pseudonymisering, anonymisering och syntetisering av hälsodata, vilket görs inom exempelvis EUCAIM. Det har också diskuterats om DIGITAL-projekten kan göra data tillgängliga på fler sätt än till forskning med etikillstånd, till exempel genom att generera öppna data i form av anonymiserade data eller syntetiska data.

För de mellanliggande stegen 2 (från vårdgivare till forskning) och 4 (från forskning till vårdverksamheten igen) har förstudien diskuterat designen av kommunikationen av hälsodata. Även här kan standardisering av innehåll och teknik för överföring underlätta och göra arbetet både billigare och enklare. Att standardisera semantiska format för kommunikation och lagring i gemensamma lösningar kan göra datahanteringen billigare och effektivare.

## 2:4-lösning som en möjlig typ av datadelning mellan multipla aktörer

Ett sätt att organisera arbetet med datadelning och utveckling av gemensamma funktioner och tjänster vid delningen av data mellan multipla ägare av data skulle kunna vara att samarbeta kring huvudmannaindelade lagringslösningar enligt syfte beskrivet i patientdatalagen 2 kap 4 §. I det fallet samlas data i gemensamma tekniska lösningar som juridiskt är indelade i separat "fack" där varje huvudman är personuppgiftsansvariga för

de data som finns i deras fack och inte har kontakt med de övriga facken som vart och ett ägs av en annan huvudman. Sådana lösningar benämns också "2:4-lösningar" från patientdatalagens paragraf.

På det sättet kan teknik som lagringsyta och återkommande funktioner koordineras för mindre kostsam utveckling och förvaltning. Det underlättar också analysarbetet. Till exempel görs federerade analyser bättre om datat är samlat och strukturerat på samma standardiserade sätt redan i utgångsläget. Varje huvudman blir personuppgiftsansvarig (PUA) och den aktör som bistår med den gemensamma tekniken blir personuppgiftsbiträde (PUB). Samarbetet mellan dessa aktörer klarläggs i personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal).

2:4-modellen är primärt designad för hälso- och sjukvården även om andra huvudmän än vårdgivare kan delta i en sådan gemensam datalösning. I vardagligt tal har den också kallats "tårtlösning" där de olika facken blir "tårtbitar". Per 230501 tillkommer här en justering av patientdatalagen som inkluderar även "antalsberäkning inför klinisk forskning" som en tillåten personuppgiftsbehandling.

Vi har under förstudien identifierat behovet av dylika mellanlagringsplattformar. Att skapa mellanlagringsplattformar som följer vissa designprinciper kan lösa flera utmaningar samtidigt, bland annat följande:

1. Respektive dataägare kan plocka ut sina data från sina källsystem för att hanteras separat från sina kärnsystem och göra dessa data mer tillgängliga för egen analys (kvalitetssäkring, uppföljning, statistik), egna forskningsstudier, testning/validering av medicintekniska produkter och kommunikation vidare till olika former av sekundäranvändning (jämför Region Halland: [AI/Beslutsstöd - Vårdgivare](#))
2. Flera dataägare kan samarbeta för att hantera vissa typer av data (jämför Svenska biobanksregistret: [SBR - Svenska biobanksregistret - biobanksverige.se](#), Regionala cancercentra RCC&INCA-plattformen [Om INCA - RCC Väst](#), Infektionsverket [Infektionsverket - Inera](#), Nationella genomikplattformen NGP [Nationell IT-infrastruktur i drift för att dela genomikdata mellan sjukvårdsregionerna | Genomic Medicine Sweden](#), 1177.se [1177 Vårdguidens utveckling mot nära vård](#))
3. Data kan standardiseras och struktureras vid överföringen till plattformen (jämför Infektionsverket) så att data går lättare att preparera (pseudonymisering, syntetisering, avidentifiering etc), analysera och vid behov kommunicera vidare (jämför det fortlöpande behovet av forskningsuttag)
4. Data kan på ett naturligt sätt analyseras vertikalt (inom samma källägare, jämför Region Halland) eller horisontellt (med jämförelsedata från snarlika verksamheter, jämför Infektionsverket), till exempel för vissa kvalitetsmått
5. Datainnehållet kan användas för att producera statistik och öppna data (demodata, vissa syntetiska data) för att beskriva innehållet
6. Plattformar kan bli en naturlig plats för federerade analyser, sandboxar för testande/validering/monitorering av algoritmer etc.

## EDIC – European Digital Infrastructure Consortium

EDIC är ett format för samarbete mellan flera medlemsländer i EU och ytterligare aktörer där finansiering av infrastruktur och juridiska entiteter för hantering av forskningsdata kan koncentreras för att skapa bestående stöd för datahanteringen (se Bilaga I fall 1 för en redogörelse för EDIC). Förvaltningen är fokuserad på medlemsstaterna även om andra aktörer kan bli observatörer, såsom utomstående länder, internationella organisationer och privata och offentliga aktörer. Minst tre medlemsländer ansöker till EU-parlamentet om att få bli en EDIC. Innan februari 2023 pågick [Initial call for expression of interest in European Digital Infrastructure Consortia \(EDICs\)](#) där Sverige lämnade in intresseanmälan. EDIC inom EUCAIM består av 7 länder under ledning av Spanien och arbetsgruppen ska starta innan 2023 års utgång.

## Personligt hälsokonto

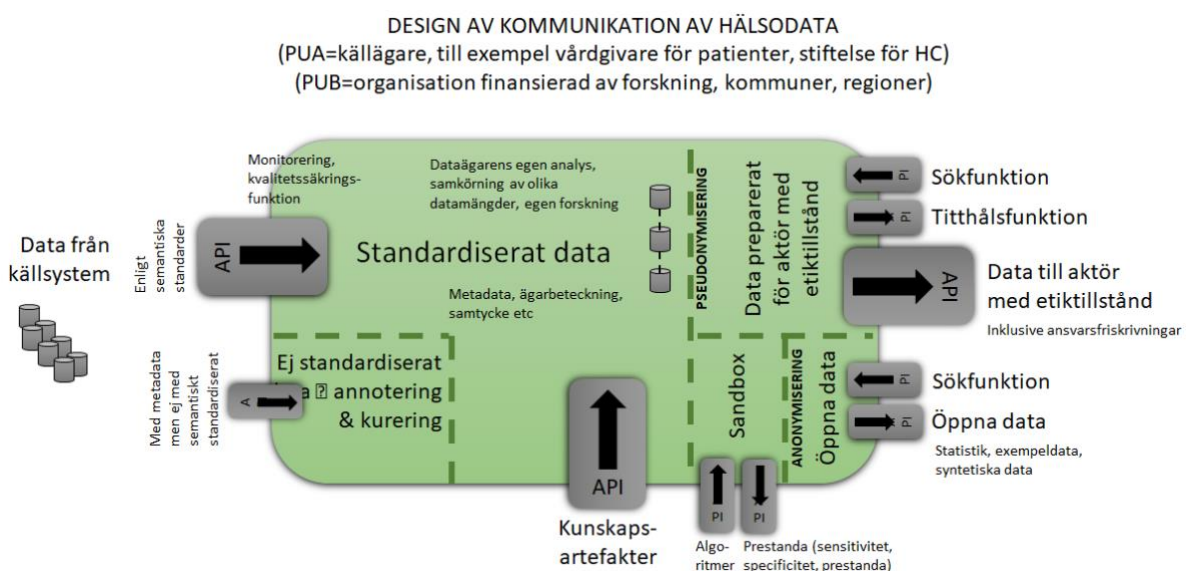
Ytterligare en variant av datadelning är ett personligt hälsokonto (PHK) som en datalösning där individen kan lagra sina egna data. Personuppgiftsansvarig (PUA) är rimligen individen själv medan individen behöver hjälp med att hantera sina data av ett personuppgiftsbiträde (PUB). PUB har föreslagits vara en stiftelse där stadgarna gör det tydligt att individen styr över sina data och att det är tydligt vad individen samtycker till för hantering av datat när det egna datat tillförs. Data bör vara kravställda och strukturerade avseende innehåll så att inte komplicerande data som exempelvis uppgifter om tredje person (tredjepartsuppgifter) råkar lagras i hälsokontot. Att individen kan hantera sina egna hälsodata ger nya möjligheter för individen själv. Det skulle också kunna underlätta för forskning som vill ta emot data från individer som vill delta i forskningen och dela med sig av sina data men som inte samtidigt är en patient. Stiftelsen kan då på uppdrag av individen förmedla data till den aktuella forskningsstudien.

## Kommunala datalösningar

Kommuner skickar vanligen data från sina enskilda system till myndigheter (Socialstyrelsen, SCB, etc) och andra mottagare (Kolada med flera) men skulle också kunna skapa mer övergripande datalösningar för analys av multipla datatyper och samband däremellan för att få ett bättre kvalitetssäkrat underlag för beslut och uppföljning av dessa.

## Gemensam design av datalagring och datakommunikation

Att arbeta tillsammans med utveckling av datalagring och datakommunikation underlättar utbyte av erfarenheter och verktyg, sparar resurser för utveckling och drift och ger alla parter fördelar utifrån sina behov. Att stödja utvecklingen och förvaltningen av datalösningar som i princip alla aktörer i Sverige i någon mån redan arbetar med eller överväger att göra är avgörande för fortsatt utveckling mot EHDS. Det finns en rad funktioner som gemensamma lagringsplattformar kan tänkas innehålla. En skiss som räknar upp sådana gemensamma funktioner som diskuterats under förstudien som tänkbara illustreras i figur 4.



Figur 4. Potentiell kommunikationslösning med översiktliga delfunktioner

Frågan har diskuterats om en datamottagare som till exempel ansvarar för en datalagring ska ta emot strikt standardiserade data eller bara acceptera data utan krav på standardisering. Krav underlättar fortsatt bearbetning och analys medan frånvaro av krav kan underlätta att mer data kommer in i datalagringen men då

behöver datat å andra sidan efterbearbetas mer för att bli användbart (annotering, kurering med mera). Att ställa krav på standardisering av indata torde därför vara den mest hållbara linjen på sikt. Utöver standardiseringskravet behövs också kvalitetssäkring av det inkommande datat så att det inte sker fel som att data skickas dubbelt eller på annat sätt förvanskas. Monitorering med larmvärden kan kompletteras med stickprov för kvalitetsgranskning.

Datat bör förse med lämpliga metadata och beskrivning av innehållet, ägarbeteckning, eventuella tillhörande samtycken med mera. Detta underlättar för så mycket automatisk hantering som möjligt i kommande steg. Funktioner som pseudonymisering, nyckelhantering och syntetisering är också lättare att göra gemensamt i större datalagring. Analyser skulle kunna göras i stor omfattning redan på det data som finns på plats i datalagringen men om det ändå behöver kommuniceras vidare till annan mottagare är det en fördel att kunna samarbeta även om det utifrån en gemensam datalagring. Det underlättar också att bygga in en hög informationssäkerhet i lösningar som standardiseras, koncentreras och specialiseras på detta sätt.

Egenskaperna och funktionerna hos en datalösning som beskrivs här kan samlas i ett "kokboksrecept" och utvecklingen av gemensam programkod och specifikationer mellan olika instanser av denna typ av lösning skulle innebära stora rationaliseringar, effektiviseringar och besparingar jämfört med om olika aktörer och projekt skulle utveckla detta isolerat för sig själva.

Samarbete i dessa frågor sparar resurser och ökar effektiviteten både vid enskilda och många sådana datalagringar. Sannolikt kommer det att finnas en lagom stort antal sådana lösningar över landet. Vissa kommer att specialisera sig på vissa typer av data, andra på snabba och enkla vägar mellan befintliga data och användarna av datat.

## Förslag på samarbeten framåt

### ELSI-frågor

Det är relevant att följa frågor kring EDIC:en eftersom denna organisationsform kan användas för andra digitala infrastrukturer på pan-europeisk nivå. 1+MG är tidigt ute och om det faller väl ut kan bilddata med mera använda samma lösning. Juridiska riskanalyser är ett måste för att kunna behandla personuppgifter och behöver därmed vara aktuellt i fortsättning. Områden som behöver analyseras närmare är bl.a. personuppgiftsansvar i infrastrukturerna av typen 1+MG och relationen för sådana infrastrukturer till kommissionens förslag om *EHDS*. Färdiga dataset som *Genome of Europe* faller utanför infrastrukturer för delning av data. Datainsamlingen kommer eventuellt att kräva samtycke och i så fall behövs samtyckesformulär som då behöver tas fram (se avsnitt "Utlämnande av hälsodata till utländsk forskning" ovan gällande utmaningarna med samtycke).

### Semantisk interoperabilitet

Som förslag på fortsatt arbete inom området semantik föreslås inrättandet av en gemensam arbetsström bestående av regelbundna workshops med deltagare från alla fyra projekten, där man redovisar och/eller gemensamt tar ställning till hur varje steg i FAIR-specifikationen är tänkt att implementeras i respektive ingående DIGITAL-projekt. Därmed får man möjlighet att fortsätta utbyta kunskap, identifiera gemensamma behov och enas om gemensamma lösningar där det är möjligt. Frekvensen workshops bör initialt vara tät, 1-2 workshops per månad, för att efteråt glesas ut och övergå i konkret arbete i gemensamma specifika arbetsgrupper.



För att dessa workshops ska komma igång med konstruktivt arbete direkt från start har vi inom förstudien utarbetat ett generiskt användningsfall (se pkt "Generiskt användningsfall för workshops (FAIR)" nedan) som genom sin uppbyggnad tvingar deltagarna att ta konkret ställning till implementation på detaljnivå i varje steg av FAIR-specifikationen. Behovsbeskrivningen föreslår att man inom serien av workshops även inkluderar diskussion av gemensamma termer och begrepp. Listan i detta avsnitt kan användas som start för det arbetet. Det bör även skapas ett enkelt och transparent sätt för att fånga upp behov från de olika DIGITAL-projekten i form av t.ex. funktionsbrevlåda för samtliga projektdeltagare för att fånga upp dessa förslag och föra upp dem som agendapunkter i workshops.

**Generiskt användningsfall för workshops (FAIR).** Med användare avses här t ex en forskare, en SME, eller kanske ett annat EU-projekt eller en offentlig institution som behöver data. Denna användare vänder sig då till någon av de fyra DIGITAL-projekten (HDS, TEF-Health, GDI, EUCAIM) med förfrågan. Varje nedanstående steg bör diskuteras igenom med fokus på konkret lösning i varje steg, eller ange att lösning saknas.

- A. Hitta data.** Om inte användaren redan vet var data finns så krävs det någon form av sökfunktion. Antingen någon form av teknisk lösning som "frågar" alla källor och får svar av var och en eller någon form av central katalog med sökfunktion. Katalogen behöver hållas uppdaterad och bör innehålla info om: i) alla källor och vilka parametrar som finns där (bilder, genom, kliniska parametrar, diagnoser, mätvärden, ...); ii) om filformat/datastruktur, och info om huruvida data är beskrivna semantiskt via någon standard; iii) önskvärt är även info om vilka medgivanden som finns, procedur för att hämta eller använda data, kontaktvägar, etc. För att möjliggöra sökning i katalogen (att alls kunna formulera en sökfråga) behöver informationen i katalogen vara strukturerad och beskriven på något sätt. Här kommer det mycket semantik som sådan. Om en gemensam katalog över metadata skapas så underlättas beskrivningen av dataset och deras parametrar. I andra hand fria beskrivningar för dokument att bläddra bland (som HDR UK eller svenska RUT). Incitament kan behövas för att åstadkomma den initialt arbetskrävande men mer lönsamma metadatakatalogen och ett samarbete mellan de fyra DIGITAL-projekten borde således diskuteras.
- B. Få tillgång till data** kräver mer teknisk- och juridisk expertis. Ska användaren hämta data från primärkällan eller ska data först flyttas till sekundär lagring någonstans och i så fall hur ska den flytten gå till och var ska data sekundärlagras? Finns det flera steg av sekundärlager? Ska överföring till sekundärlager ske automatiskt så snart data skapas, eller på begäran när någon användare begär data? Regler behövs sedan för att klargöra hur användaren får åtkomst till data, till exempel någon form av TRE-lösning. Dessa regler bör även implementeras i metadatakatalogen ovan för att ge svar direkt kring åtkomsten.
- C. Korrekt tolka data** handlar tekniskt om filformat och datastruktur. Semantiskt handlar det om hur mottagaren av data kan veta vad data betyder i verkligheten. Både teknik och semantik kan lösas på tre principiellt olika sätt:
  - 1) Kräva standardisering av primärdata så att de data som förs vidare till sekundäranvändning går att använda utan omfattande manuellt arbete med tolkning. Standardisering av primärdata innefattar implementering av standarden i alla de system där primärdata registreras, vilket kan vara svårt och tidskrävande för varje informationstyp, och där det behövs lokala incitament för att arbetet ska bli av hos alla aktörer. Enkelt är det bara för ett fåtal redan väl bearbetade datatyper. Eftersom det finns så många källor i så olika verksamheter är standardisering en utmaning, särskilt i större skala (se [bilaga 9 till SOU 2023:13](#)).
  - 2) Ställa krav på datakällorna att leverera data enligt en viss utpekad standard, oavsett hur data ser ut i primära källan. Här kommer man i många fall få dataförlust vid översättning till den utpekade standarden. Ett enkelt exempel på detta är överlappande kategorier, till exempel att ett visst mätvärde hos en källa kan vara registrerat med drop-down-inmatning i intervallen 1-3, 4-6 och 7-10, medan en annan källa har en drop-down som grupperar värdena



som 1-2, 3-4, 5-6, 7-8, 9-10. Dessutom blir det mycket svårt att motivera källorna att göra arbetet att översätta och mappa sina data.

3) Datakällorna levererar sina data som de ser ut, tillsammans med en beskrivning av datastruktur och semantik. Den beskrivningen kan finnas i form av muntlig kommunikation, fritext eller genom att referera till en standard. Referensen till en standard kan se olika ut, till exempel att peka ut en standard för varje datavärde. Om källorna levererar sina data på detta sätt så finns, för mottagaren, två alternativ för hur man ska tolka (förstå) av data:

- Mottagaren själv tolkar data med hjälp av beskrivningen, eventuellt kompletterat med personlig kontakt med datakällan;
- Det skapas en central funktion för översättning till en gemensam standard, så att mottagare kan hämta och använda data i detta format och inget annat, oberoende av källa. Här kommer man, återigen, att få dataförlust, om man inte (som EUCAIM i sitt T5.2) tänker sig skapa en superstandard som innehåller alla andra standarder som delmängder. Med en sådan lösning får man ingen dataförlust i första steget, men problemet kommer uppstå i nästa steg hos mottagaren. Det ovan nämnda exemplet med överlappande kategorier kommer nämligen att ärvas in i den aktuella superstandard. Där kommer det då med nödvändighet att finnas olika sätt att beskriva samma typ av data, utan möjlighet att översätta mellan dessa olika beskrivningar.

**D. Använda data** handlar om att forska, köra någon analys, träna en AI, presentera statistik fortlöpande, hålla koll på kvalitet någonstans, utveckla en app eller använda data på något annat sätt. Oavsett vad man ska göra och i vilken fas man befinner sig så måste A-C ovan vara lösta på något sätt, konkret. Användning av data kan ske "hemma hos" användaren vilket kräver att data hämtas dit och då får man ett i princip olösbart problem att säkerställa att data inte skickas vidare till tredje part. Alternativt använder man data där data ligger (på något säkert ställe t ex i en TRE) utan att data flyttas, men då måste ändå användaren se data, eller åtminstone se metadata, för att kunna skapa sina algoritmer och köra dem där. När det gäller att utveckla en app så måste den appen, när den är färdigutvecklad, återigen få tillgång till data som fortsatt träningsdata och valideringsdata för test eller för att t. ex. utveckla AI-algoritmen i appen. Här blir det problem ifall datat är semantiskt annorlunda lagrat eller beskrivet i tränings- och valideringsdatat, jämfört med de data som sedan genereras när kunden använder appen. Då blir det även där en utmaning.

## Teknisk infrastruktur och datasäkerhet

- A. Den tyska Federerade EGA-noden.** I Tyskland utvecklar man en federerad EGA-nod som är federerad inne i Tyskland. Det är enda sättet att få de olika delstaterna i Tyskland att dela sina data. Tyskland har även långtgående integritetslagstiftning. Målet är att inte dela några personuppgifter överhuvudtaget med centrala EGA, inte ens vem som "laddar upp data". Det vore värdefullt att nära bevaka och följa upp hur de implementerar sin interna federation samtidigt som de integrerar en nivå upp.
- B. Olika typer av mellanlagringsplattformar.** Ju fler mellanlagringsplattformar desto viktigare blir det med någon typ av indelning i olika typer, troligen främst dataplattform, analysplattform och hybrid. Små aktörer kommer förmodligen inte ha resurser att tillhandahålla både data och analyskapacitet, men det vore bra om de kunde delta i systemet på något sätt. Därmed behövs standardiserade API:er för tillfällig överföring av data från en Dataplattform till en med analyskapacitet.
- C. Standarder inom genomikområdet.** Det har utvecklats en mängd standarder inom genomikområdet som skulle vara användbara även för andra typer av hälsodata och även bidra till interoperabilitet internationellt.

- Access: [GA4GH Passports & Visa](#). System för att federerat utbyta, koda och signera access till resurser. Det finns ett antal standardvisa för att koda affiliering, huruvida man accepterat "terms and policies", om man är forskare eller inte, vilken resurs man har access till och om man har några länkade identiteter. T.ex. är det möjligt att säga att en särskild forskare har access till en resurs men bara om de är forskare vid en viss institution, detta gör t.ex. det möjligt att se till att access automatiskt hävs om forskaren byter arbetsplats. Eftersom den som skapar visat signerar det, är det inte möjligt att modifiera det efter att det delas, varför det är möjligt att öppet kommunicera det.
- Villkor för dataanvändning: [DUO](#) (Data User Ontology). Det är möjligt att koda resurser med villkor som måste uppfyllas för att man ska kunna få access. På det här sättet kan man enkelt filtrera ut dataset som man kan få tillgång till givet den forsknings- och/eller utvecklingsfråga man har.
- Upptäckbarhet: [Beacon](#). Beacon utvecklades för att kunna göra icke integritetskänsliga sökningar i genomikdataset. Idén var att man borde kunna fråga huruvida det finns minst en individ med en given punktmutation i ett större dataset, svaret man får tillbaka skulle då vara JA eller NEJ beroende på om mutationen fanns eller inte. I version 2 har det utökats till att kunna göra mer komplexa sökningar. I version 2 är det också möjligt att i mer detalj styra nivåer för åtkomst, så att det är möjligt att för personer med tillstånd att söka med stor detaljrikedom ner på de mer detaljrika djupare nivåerna i svaren. Kanske finns det då uppgift om antal individer eller till och med pseudo-id:n i svaren medan andra fortfarande bara får mer övergripande ja/nej svar, kanske till och med med en begränsning på antal sökningar under en given tidsrymd.

**D. Federerade datakataloger.** Inom GDI kommer datakatalogen med icke integritetsskyddad information vara federerad dvs varje nod kommer att ha informationen om vad som ingår i den egna noden, beskrivet på en väldigt hög nivå, t.ex. 100 individer som ingick i ett forskningsprojekt om bukspottscancer, RNA-Seq på cancer och icke-cancer vävnad för varje individ och en lista på andra hälsoparametrar som finns i datasetet. Den här kommer sedan att indexeras i en central sökbar katalog. Standarden för det här kallas för DCAT och är utvecklat av w3c (standardiseringsorganisationen för webstandards). Det verkar som att den standarden används i Nederländerna ([DCAT-AP-DONL | Data overheid](#)) och i andra EU-sammanhang.

## Slutsats

Frågorna inom ELSI, semantisk interoperabilitet och datasäkerhet är svåra och komplexa med många beroenden. Det har varit värdefullt att dela på spetskompetens i de olika frågorna mellan dessa fyra DIGITAL-projekten. Många hälsodatafrågor påverkar också tydligt en rad av de övriga parterna i Sverige och internationellt och om de ska kunna lösas på ett enhetligt sätt behövs dialogtytor för frågorna som i sin tur kräver fortsatt tillgång till spetskompetens i ett flertal ytterligare sakfrågor, sådana som affärsjuridik, upphandlingar med mera.

Det är kostsamt att skapa tjänster och datamängder som ska användas av många aktörer i Sverige och det talar för en a) gemensam utveckling eller b) oberoende utveckling av många parter men med gemensamma specifikationer av teknik och informatik och överenskomna processer för den utvecklingen. De specifikationer som tas fram bör därför göras på ett lättillgängligt och transparent sätt.

Utöver kunskapsöversyn och förslagen inom respektive expertisområde som sammanfattas i denna rapport vill förstudien lyfta fördelarna med samverkan mellan DIGITAL-projekten och även dialog med relevanta organisationer/initiativ och pågående statliga utredningar. Många frågeställningar har förstudien valt bort aktivt i väntan på utfallet av relevanta utredningar om interoperabilitet respektive sekundäranvändning av hälsodata, främst i samband med att de redan påbörjat arbetet med några av aktuella frågor. Det har varit mycket värdefullt att både dela och gemensamt ta del av nya kunskaper samt försöka kartlägga gemensamma hinder och möjliga framgångar. Förstudien tyder på att, utöver gemensamma behovet av kompetensutveckling, omvärldsbevakning och policypåverkan, behövs fortsatt samverkan mellan de fyra DIGITAL-projekten och att samverkan även inkluderar SciLifeLab som nationell infrastruktur och GMS som nationellt projekt med förankring i regionerna. Samverkan med regioner, berörda myndigheter, kommuner och SME:er behöver vidareutvecklas för att underlätta en hållbar utveckling mot EHDS i Sverige.

## Bilaga I. Juridisk analys genom fallbeskrivningar

Ett av förstudiens syfte var att identifiera gemensamma behov av arbete, kompetens och lösningar mellan de fyra EU-DIGITAL-projekten (GDI, EUCAIM, TEF-Health, EDIH HDS) och utifrån dessa gemensamma behov peka ut möjliga samarbeten framöver. Ett sätt att ringa in de gemensamma behoven har bedömts kunna ske med hjälp av fallbeskrivningar för att placera in frågor inom såväl semantik, arkitektur och juridik i tänkta arbetsflöden. Fallbeskrivningar är en kvalitativ juridisk metod för att identifiera tillämplig rätt samt applicera densamma på fallet för att bedöma vad som är tillåtet eller inte beträffande behandling av personuppgifter, men också i sekretess- och tystnadspliktshänseende. Fallbeskrivningar som juridisk metod handlar om att situationsanpassa den rättsliga tillämpningen och konkretisera rättstillämpningen till verklighetsnära verksamhet, idag eller i framtiden. Fallbeskrivningarna ersätter dock inte en laglighetsprövning eller dataskyddskonsekvensbedömning enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen, men kan utgöra en grundplåt för sådana juridiska utredningar genom att identifiera oklarheter för djupare juridiska analyser eller överväganden.

Fallbeskrivningarna fokuserar på framställande och uttag av hälsodata från olika källor och användning av denna data av olika aktörer. I några situationer berörs också hur resultat potentiellt kan återföras till den ursprungliga verksamheten. Fallbeskrivningarna är valda för att identifiera situationer som är relevanta utifrån både nationell och europeisk lagstiftning. Även föreslagen ny lagstiftning, såväl nationellt som internationellt, ska beaktas i den utsträckning det är relevant.

### Fall 1. Tillgängliggörande av svensk hälsodata till utländsk forskning

Syftet med fallbeskrivningen är att identifiera rättsliga möjligheter, men också begränsningar, för att behandla hälsorelaterade uppgifter om svenska invånare för sekundäranvändning utanför Sveriges gränser, men inom ramen för EU:s Digital-program Föreliggande fall beskriver vidareutnyttjande av hälsorelaterade data inom ramen för 1+ Million Genomes' Initiative (1+MG) som drivs av medlemsstaterna tillsammans med kommissionen och där Sverige är en av flera deltagande medlemsstater bakom initiativet. Sveriges medverkan sker både genom statliga aktörer och regioner. Inom delprojektet Genomics Data Infrastructure (GDI) har det lagts förslag på en pan-europeisk datakatalog över genomik- och fenotypdata samt en datadriven förvaltningsmodell. Datakatalogen ska utgöra källa för framtida forskning. 1+MG syftar till att med hjälp av teknik utnyttja potentialen i unionens samlade data på genomikområdet för att främja forskning, men också för en bättre och säkrare hälso- och sjukvård på ett kostnadseffektivt sätt med bibehållen personlig integritet för invånare vars personuppgifter används. Förvaltningsmodell, datakatalog och informationsutbytesmodell inom 1+MG är preliminära och inte beslutade i skrivande stund.

Som utgångspunkt för fallbeskrivningarna används en grekisk forskningsstudie om talassemier. Forskaren vill studera ärftlighetsgången av talassemier och genterapier hos utvandrade greker i de skandinaviska länderna över flera generationer.

STEG	AKTIVITET
1	<p>Kostas är forskare vid Laikon General Hospital, ett universitetssjukhus i Aten. Han bedriver forskning inom hematologi, närmare bestämt talassemier. Uppskattningsvis sju procent av världens befolkning bär på förändringar i hemoglobingenen, vilket gör hemoglobinopatier till den vanligaste ärftliga sjukdomen i världen.</p> <p>En undergrupp är talassemier. Talassemier kännetecknas av nedsatt produktion av globulinkedjor och kan kliniskt delas in i olika svårighetsgrader. En variant, Beta-talassemi, är utbredd i Medelhavsområdet, såsom Grekland. I takt med att människor migrerar har talassemier blivit vanligare i Sverige och andra skandinaviska länder.</p>

	<p>Kostas vill studera ärftlighetsgången av talassemier över flera generationer av invandrade greker till bl.a. Sverige. Han vill studera om riskerna för att få en allvarigare variant ökat eller minskat och vilken behandlingsregim som används för patienter med talassemia major.</p> <p>Forskningen ska bedrivas i Grekland.</p>
	<p><b>Kommentarer:</b> Grekland är ett medlemsland som gör att GDPR är tillämplig i landet. Behandling av personuppgifter för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål anses enligt GDPR alltid förenliga med de ursprungliga ändamål som uppgifterna en gång samlades in (art. 5.1 b). Rättslig grund kan variera, men som regel betraktas offentlig finansierad eller offentligt godkänd forskning som en arbetsuppgift av allmänt intresse (art. 6.1 e). En sådan rättslig grund kräver kompletterande nationell eller unionsrättslig lagstiftning som innehåller allmänna villkor för behandlingen (art. 6.3). Ett exempel på det senare är ministerrådets förordning 723/2009 om en unionsrättslig reglering för ett europeiskt forskningsinfrastrukturkonsortium, benämnd ERIC (regulation on the Community legal framework for a European Research Infrastructure Consortium; se punkt 2 nedan).</p> <p>Behandling av känsliga personuppgifter är förbjudet enligt GDPR dock undantag finns. Ett sådant undantagsfall är behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig för ändamålet forskning, på grundval av unionsrätten eller nationell rätt och i enlighet med art. 89.1 (art. 9.2 j). I art. 89.1 finns krav på särskilda skyddsåtgärder för behandling av personuppgifter för ändamålet forskning samt en möjlighet att i nationell reglering begränsa registrerades rättigheter, t.ex. rätten till rättelse och rätten att motsätta sig behandlingen. Medlemsländerna får vidare införa specifika krav för behandlingar av personuppgifter som behandlas med stöd av den rättsliga grunden "allmänt intresse" (art. 6.2). Den svenska etikprövningslagen med krav på etikgodkännande för forskning som innefattar t.ex. känsliga personuppgifter är ett sådant exempel på särskilda krav för en tillåten behandling.</p> <p>I Sverige kompletteras GDPR av annan integritetshöjande lagstiftning. Mest framträdande är sekretess- och tystnadspliktsregleringen. Uppgifter om hälsa hos myndigheter omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess som är en stark sekretess. Individuppgifter får enbart lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Det följer av 25 kap 1 § offentlighets- och sekretesslagen, OSL. Individer kan alltid efterge sekretess som råder för dennes uppgifter i ett kvalitetsregister så att myndigheten kan lämna ut dem till tredje part, även för forskning. Någon menprövning behöver inte göras i sådant fall, annat än att kontrollera att mottagaren är rätt. Ofta är det praktiskt omöjligt att inhämta ett samtycke för eftergivande av sekretess från personer vars uppgifter finns i hälso- och sjukvårdens befintliga register, t.ex. kvalitetsregister. En myndighet har dock alltid en skyldighet att pröva en begäran från någon utomstående om att få ut allmän handling. Det är i dessa situationer en menprövning aktualiseras, dvs. när en forskare begär uppgifter hos en myndighet. Vid en menprövning bedömer myndigheten om det finns några risker med att lämna ut efterfrågade uppgifter. Myndigheten utgår då från skaderekvisiten i aktuell sekretessbestämmelse.</p> <p>Det är Etikprövningsmyndigheten som ska väga nyttan med forskningen mot eventuella risker för de registrerade. Har en forskningsstudie som innefattar hälsorelaterade personuppgifter godkänts av Etikprövningsmyndigheten, kan man förvänta sig att riskerna är små för enskilda individer i registret vars uppgifter efterfrågas för forskning. En förutsättning för en enskild forskningshuvudman, till exempel ett läkemedelsföretag, att få ut hälsorelaterade uppgifter hos en myndighet är att uppgifterna som efterfrågas är "allmänna handlingar" enligt tryckfrihetsförordningen. Ibland krävs en bearbetning av uppgifter för att tillmötesgå en forskares begäran om att få ut uppgifter för forskning. Om myndighetens bearbetning visar sig vara omfattande, är det inte några "allmänna handlingar". Myndigheten kan då antingen neka forskaren data på denna grund eller ändå lämna ut uppgifterna mot en ersättning. När offentliga forskningshuvudmän, till exempel universitet eller högskolor, efterfrågar hälsorelaterade uppgifter råder andra förutsättningar och begränsningar för att få ut uppgifterna.</p>

<p>Myndigheter kan inte åberopa offentlighetsprincipen för att få ut handlingar hos en annan myndighet. Ett universitet kan alltså inte åberopa den principen för att få ut hälsorelaterade uppgifter hos t.ex. en nämnd i en region för ändamålet forskning. I sådana fall ska en myndighet i stället åberopa uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 5 § OSL. Av bestämmelsen framgår att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. Uppgiftsskyldigheten omfattar varje uppgift som en myndighet förfogar över, alltså även uppgifter ur handlingar som inte är allmänna.</p> <p>Den svenska lagstiftaren har underlättat tillgång till forskningsdata genom sekretesslättnader och särskild sekretess. Som exempel kan nämnas 11 kap. 3 § OSL. Av den bestämmelsen framgår att om en myndighet, t.ex. ett universitet, får i sin forskningsverksamhet från en annan myndighet, t.ex. en nämnd i en region, en sekretessreglerad uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. En myndighet kan därmed konstatera att sekretesskyddet för utlämnade kvalitetsregisteruppgifter blir lika starkt hos universitetet eftersom hälso- och sjukvårdssekretessen så att säga följer med uppgifterna och "omvandlas" till "forskningssekretess" hos mottagaren. Omständigheten att sekretessen följer med uppgifterna är en faktor i den menprövning som myndigheten gör när sekretess inte kan efterges av den enskilda individen.</p> <p>Domstolspraxis rörande utlämnande av hälsorelaterade uppgifter för forskning är generös. Den generösa hållningen från domstolarna faller tillbaka på ett flertal domar från Regeringsrätten (numera Högsta förvaltningsdomstolen), RÅ 1988 ref. 103, RÅ 1994 not. 732 och RÅ 1996 not. 124. I domarna hänvisar Regeringsrätten till förarbetsuttalanden i vilka det nämns att uppgifter som skyddas av bestämmelser med skaderekvisit, det vill säga sekretessbestämmelser som kräver en menprövning, mycket ofta torde kunna lämnas ut för forskningsändamål utan beaktansvärd risk för skada.</p> <p>Slutligen kan sekretess aktualiseras mot en forskningshuvudman enligt 21 kap. 7 § OSL. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess för personuppgift om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med GDPR, dataskyddslagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) eller etikprövningslagen. Sekretessen kan aktualiseras om en myndighet har anledning att anta att t.ex. personuppgifter om hälsa kommer att överföras till ett tredje land av forskningshuvudmannen eller uppgifterna inte kommer att få ett fullgott dataskydd hos denne. Sådan sekretess innebär att myndigheten inte kan lämna ut efterfrågade uppgifter för forskning.</p> <p>En uppgift för vilken sekretess gäller får inte enligt 8 kap. 3 § OSL röjas för en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation, om inte</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. utlämnande sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning, eller</li> <li>2. uppgiften i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgiften lämnas till den utländska myndigheten eller den mellanfolkliga organisationen.</li> </ol> <p>Om forskningshuvudmannen är en privat aktör i Sverige finns inga sekretesslättnader. Företag omfattas inte heller av OSL:s bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt. Det finns ingen författningsreglerad tystnadsplikt för privata forskningshuvudmän. Av 10 kap. 14 § OSL framgår emellertid att myndigheter i förhållande till en enskild aktör får lämna ut uppgifter som är sekretessbelagda enligt en sekretessbestämmelse som har ett skaderekvisit. Ett utlämnande av uppgifterna får ske under förutsättning att den risk för skada, men eller annan olägenhet som hindrar att uppgifterna lämnas till den enskilde kan undanröjas genom ett förbehåll, ett s.k. sekretessförbehåll.</p> <p>Med ett sekretessförbehåll kan således en myndighet välja att lämna ut sekretessbelagda uppgifter i t.ex. ett Nationellt Kvalitetsregister till ett forskande företag. Sekretessförbehållet innebär att uppgifterna ska skyddas på samma sätt som hos utlämnande myndighet. Det i sin tur innebär att forskningshuvudmannen inte får lämna uppgifterna vidare eller utnyttja dem för andra syften än</p>
--

	<p>vad som framgår av förbehållet. Ett sådant sekretessförbehåll kan inte meddelas i förväg för en viss typ av information, utan ska föregås av en menprövning i varje särskilt fall.</p>
2	<p>Sedan en tid är 1+MG fullt operativ. För att skapa legitimitet för den <b>pan-europeiska datakatalogen</b> över genotyp- och fenotypdata för framtida forskning, sökbar via 1+MG portalen (<b>datakatalogen</b>), har ett konsortium bildats av samverkande EU-länder inom ramen för vad som benämns en <b>EDIC</b> (European Digital Infrastructure Consortium). EDIC:en har beslutats av kommissionen med stöd av parlamentets och rådets beslut 2022/2481 om EU:s digitala decennium 2030 (DIGITAL). En EDIC är en juridisk person som lyder de lagar där den har sitt säte dvs i Luxemburg.</p> <p>1+MG har sin egen <b>digitala harmoniserade datainfrastruktur</b> (GDI). Inom EDIC:en finns en kommitté för datatillgång (<b>DAC</b>) som forskare vänder sig till för att få <b>tillstånd</b> att utfå data varhelst den finns bland 1+MG-länderna. Enligt EDIC:ens stadgar har varje land överlåtit rätten att förfoga över egna landets data hos olika institutioner till DAC:en. Berörda länders institutioner har dock möjlighet att lägga ett <b>veto</b> mot DAC:ens tillståndsbeslut. Vetot är emellertid inte absolut utan enligt stadgarna avgör en förhandlingsgrupp slutligt om utlämnandet är berättigat eller inte.</p> <p>EDIC:en har också en koordinationsfunktion som ska säkerställa en one-stop-shop för forskare (Contact Center <b>CC</b>). I varje land finns också ett nationellt koordinationskontor (<b>NCP</b>) som samordnar ansökningar om utfående av hälsodata, uppströms och nedströms. Om tillstånd har givits till en forskare av DAC, och en datainnehavare inte har lagt sitt veto, ska hälsodata lämnas ut direkt till mottagaren genom infrastrukturen GDI. Sverige är partner i konsortiet, <b>men har inte gjort några anpassningar av svensk lagstiftning</b> till 1+MG strukturen inklusive EDIC.</p>
	<p><b>Kommentarer:</b> enligt artikel 187 i Fördraget om europeiska unionens funktionssätt kan unionen bilda gemensamma företag eller andra organisationer som krävs för att effektivt genomföra unionens program för forskning, teknisk utveckling och demonstration. En EDIC är en form av internationellt samarbete inom ramen för EU som bygger på art. 187. Det är en rättslig enhet som syftar till att underlätta och främja samarbete mellan medlemsländerna inom digitalisering. EDIC inrättas genom att medlemsländerna antar en gemensam rättslig grund och etablerar en juridisk struktur för att driva och förvalta digitala infrastrukturer på olika områden. EDIC fungerar som en intern organisation inom Europeiska unionen och är underordnad EU:s regelverk och bestämmelser. Det skiljer sig från en traditionell mellanfolklig organisation eftersom det är en del av EU:s övergripande institutionella ramverk och omfattas av EU-lagstiftningen. En EDIC är alltså inte en organisation som står utanför EU utan är en del av EU:s institutioner. Det är en internationell organisation i den mening som avses i artikel 15 c i direktivet 2004/18/EG (upphandlingsdirektivet). En EDIC är en erkänd juridisk person i varje medlemsland och får särskilt förvärva, äga och avyttra lös och fast egendom och immateriella rättigheter, ingå avtal samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.</p> <p>Av kommissionens beslut om en 1+MG-EDIC (fiktiv), som inkluderar konsortiets stadgar, framgår bl.a. att 1+MG-EDIC ska göra genomik- och fenotypdata i databaser som har koppling till eller är upprättade för 1+MG-EDIC tillgängliga för Datatillgångskommittén (1+MG DAC) enligt förfaranden och kriterier för tillgång som godkänts av medlemsförsamlingen. Tillgången ska ges på de villkor som ställts upp av medlemsförsamlingen för ett 1+MG:s hälsodatautrymme över genomik- och fenotypdata. Av beslutet framgår vidare att bestämmelserna i stadgarna syftar till att begränsa rätten för datainnehavare som anslutits till 1+MG-EDIC att besluta om att ge tillgång till samtliga data. Datainnehavare har enbart vetorätt mot ett beslut om utlämnande av data till forskningsändamål enligt beslut av 1+MG DAC. .</p> <p>I lagen (1994:1500) med anledning av Sveriges anslutning till Europeiska unionen har Sverige överlåtit viss beslutanderätt till unionen. Genom lagen införlivas med svensk rätt den del av Europeiska unionens regelverk som antagits före anslutningen. Lagen innebär också att beslutsbefogenheter överläts till unionen och Europeiska atomenergigemenskapen. I lagen namnges de fördrag, konventioner och protokoll som innefattar en överlåtelse av beslutanderätt. En ändring i</p>

<p>lagen måste, om ändringen innebär att ytterligare beslutsbefogenheter överläts till Europeiska unionen eller atomenergigemenskapen, beslutas i enlighet med vad som föreskrivs i 10 kap. 6 § 1 st. regeringsformen (RF), dvs. med kvalificerad majoritet eller i den ordning som gäller för stiftande av grundlag.</p> <p>Av 10 kap. 6 § 1 st RF följer att inom ramen för samarbetet i Europeiska unionen kan riksdagen överlåta beslutanderätt som inte rör principerna för statsskicket. Sådan överlåtelse förutsätter att fri- och rättighetsskyddet inom det samarbetsområde till vilket överlåtelsen sker motsvarar det som ges i regeringsform och i den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.</p> <p>Eftersom en EDIC är en rättslig struktur inom EU:s ramverk för att underlätta och stödja samarbete inom digitaliseringsinfrastrukturer av olika slag, gäller konsortiets stadgar som tillämplig lag hos anslutna medlemsländer. Genom stadgarna och lagen med anledning av Sveriges anslutning till Europeiska unionen får Sverige anses ha överlämnat beslutanderätten att tillgängliggöra och förfoga över genomik- och fenotypdata som finns hos svenska myndigheter, t.ex. nämnder i regioner, till 1+MG DAC.</p> <p>Av 10 kap. 28 § OSL följer att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Genom ett beslut av kommissionen om en 1+MG-EDIC får stadgarna i beslutet samma rättsverkan som lag i Sverige. Uppgiftsskyldigheten gäller både tillgängliggörande till en 1+MG metadatakatalog för antalsberäkning och tillgång för 1+MG DAC till data hos datainnehavarna för att handlägga en ansökan om uttag av data och ett tillstånd om utlämnande.</p> <p>Om stadgarna emellertid inte preciserar vilka organisationer hos anslutna medlemsländer som har en skyldighet att tillgängliggöra genomik- och fenotypdata till DAC:en eller vad för slags uppgifter som ska lämnas ut, krävs tydliggörande om uppgiftsskyldigheten i svensk rätt. Det följer av legalitetsprincipen som bl.a. kommer till uttryck i 5 § förvaltningslagen: En myndighet får endast vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen. Legalitetsprincipen innefattar ett krav på förutsebarhet; ett krav som också följer av GDPR vad gäller rättslig grund för behandling av personuppgifter och dataskyddsreglering (se skäl 41 GDPR). Av det skälet krävs sannolikt en kompletterande uppgiftsskyldighet i svensk rätt för att uppfylla kravet på tydlig rättslig grund och korrekthet (art. 5.1 a GDPR) motsvarande regleringen i 18 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken. Av den bestämmelsen följer att statistikansvarig myndighet, i detta fall SCB, ska lämna ut uppgifter om inkomstförhållanden, skulder och förmögenhet som den behandlar enligt lagen till organisationen Luxembourg Income Study (LIS), ett icke vinstdrivande internationellt data- och forskningscenter med säte i Luxemburg. Uppgifter ska dock enligt lagen lämnas ut endast i den utsträckning som krävs för att svenska förhållanden ska återspeglas i de forskningsdatabaser som organisationen tillhandahåller. Uppgifterna ska inte direkt kunna hänföras till någon enskild person. Vidare följer det av bestämmelsen att de enda känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i GDPR som får lämnas ut till organisationen är uppgifter om sådana förmåner vid sjukdom eller arbetsskada som avses i 23 kap. 2 § socialförsäkringsbalken. En motsvarande lagreglering behövs för de svenska myndigheter som ska fullgöra uppgiftslämnande till EDIC:en enligt kommissionens beslut, lämpligen i hälso- och sjukvårdslagen alternativt patientdatalagen.</p> <p>Eftersom 1+MG-EDIC inte är en svensk myndighet är det inte tillräckligt att införa en skyldighet för svenska myndigheter, t.ex. nämnder i regionerna, att lämna ut de nu aktuella uppgifterna till 1+MG DAC för att en sekretessbrytande verkan ska uppnås (prop. 2021/22:92). I fråga om utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer finns det en särskild bestämmelse i OSL som i vissa fall medger att uppgifter som omfattas av sekretess ändå kan lämnas ut (8 kap. 3 § OSL). Eftersom 1+MG-EDIC varken är en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation är dock denna reglering inte tillämplig på det nu aktuella utlämnandet. Eftersom EDIC:en inte omfattas av svensk sekretessreglering föreligger en skaderisk för röjda personuppgifter om hälsa, även om uppgifterna inte direkt är hänförliga till enskilda individer.</p>
---



	<p>En ytterligare risk är att tillgängliggörande av personuppgifter sker för framtida forskning som är ett tämligen generellt ändamål. Ett sådant ändamål är för oprecist enligt GDPR:s krav på ändamålsbegränsning (art. 5.1 b). Det finns därmed en risk att en svensk myndighet av hänsyn till hälso- och sjukvårdssekretessen (25 kap. 1 § OSL) inte kan tillgängliggöra sina hälsodata för DAC:en av dessa skäl. Uppgifterna behöver därför kunna lämnas till DAC utan att en menprövning behöver göras i samband med utlämnandet. Om behovet av att tillgängliggöra genomik- och fenotypdata från Sverige i 1+MG-EDIC:ens europeiska virtuella databas och metadatokatalog bedöms väga tyngre än det intrång i de enskildas personliga integritet som utlämnandet innebär, och uppgifterna omfattas av ett starkt skydd hos ERIC, finns det fog för en ny sekretessbrytande bestämmelse som tar sikte på DAC:en och användare av metadatokatalogen, lämpligen i 25 kap. OSL. En sådan motsvarande sekretessbrytande bestämmelse finns för uppgifter hos SCB för att försörja LIS europeiska befolkningsregister. Bestämmelsen finns i 24 kap. 8 b § OSL och lyder: Sekretessen enligt 8 § hindrar inte att en uppgift lämnas till organisationen Luxembourg Income Study enligt 18 § lagen om den officiella statistiken.</p> <p>1+MG-EDIC hanterar emellertid enligt stadgarna inte själva utlämnandet till en mottagare som erhållit tillstånd att utfå genomik- och fenotypdata. Ett sådant utlämnande ska ske direkt till mottagaren. Av 1+MG-EDIC:s stadgar framgår att om tillstånd har givits av DAC till en forskare, och en datainnehavare inte har lagt sitt veto, ska hälsodata lämnas ut direkt till mottagaren. Även en sådan reglering är Sverige bunden av som medlem i 1+MG-EDIC:en. Svensk myndighet ska således verkställa DAC:ens beslut om tillstånd, såvida inte veto har väckts. Om DAC:ens beslut inte är tillräcklig precis i fråga om mottagare eller vad för slags personuppgifter som ska lämnas ut, finns det en risk att svensk myndighet ändå inte kan verkställa tillståndet p.g.a. sekretess enligt 21 kap. 7 § OSL. Finns det anledning hos svensk myndighet att anta att uppgifter efter utlämnande kommer att behandlas i strid med GDPR, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning eller etikprövningslagen kan myndigheten neka utlämnande. För att undvika ett sådant scenario, krävs det sannolikt motsvarande bestämmelser om en skyldighet för svenska myndigheter att lämna ut personuppgifter för ändamålet forskning till en utländsk forskare inom unionen och sekretessbrytande bestämmelse som det krävs för röjande av personuppgifter till 1+MG datakatalog (se ovan). En sådan uppgiftsskyldighet i svensk rätt kan kompletteras med krav på etikgodkännande av den utländska forskningen som villkor för utlämnandet.</p> <p>Av etikprövningslagen följer att den som deltar i forskning ska ansöka om ett etikgodkännande. Etikprövningsmyndigheten har i några fall ansett att en svensk myndighet som endast bidrar med data till en mottagare för ändamålet forskning, men förbundit sig att göra det enligt en överenskommelse, "deltar" i forskning och krävt att myndigheten ansöker om etikgodkännande före utlämnandet. Även om en 1+MG-EDIC kan åberopa offentlighetsprincipen till stöd för sina behov av uppgifter hos svenska myndigheter, vilket innebär att etikprövningslagens bestämmelser får ge vika för en princip som kommer till uttryck i grundlag, bör ett undantag i etikprövningslagen införas för att undvika att data nekas 1+MG-EDIC av svensk myndighet med åberopande av sekretess enligt 21 kap. 7 § OSL (vars innebörd förklaras ovan).</p>
3	<p>Kostas begär tillgång till 1+MG datakatalogens sökverktyg med metadata över genotypningar och genterapier av européer. Med stöd av sitt etikgodkännande från det grekiska universitetssjukhusets lokala etikkommitté får han behörighet till datakatalogen. Han är särskilt intresserad av förekomsten av genterapier för talassemier på nordiska invånare och kan utläsa i katalogen en större förekomst av sådana i bland annat Sverige där data finns vid universitetssjukhusen och ser ut att vara ett tillräckligt underlag för hans forskning.</p>
	<p><b>Kommentar:</b> det finns ingen metadata av svenska genotypningar och genterapier i 1+MG datakatalog eftersom det krävs dels en uppgiftsskyldighet, dels en sekretessbrytande bestämmelse i svensk lagstiftning för att säkerställa svenska myndigheters försörjning av sådana data i metadatokatalogen. Se kommentaren under p. 2 ovan. Ett alternativ är att datakatalogen enbart innehåller anonymiserade uppgifter på hög abstraktionsnivå om typ av data hos datainnehavare i</p>

	<p>Sverige och en adresskatalog för att underlätta för Kostas att ta en direktkontakt med berörda datainnehavare i Sverige.</p> <p><b>Teknisk kommentar:</b></p> <p>För att koda rättigheter till resurser har det, inom genomikområdet, utvecklats standarder under organisationen GA4GH. Så det skulle vara möjligt för organisation i Grekland att utfärda ett GA4GH Visa som indikerar att Kostas har tillgång till metadatakatalogen. Som standarden ser ut just nu så genererar det här antingen tillgång till hela metadatakatalogen eller inget alls. Den resurs som ett Visa ger tillgång till kodas som en URI (dvs. typ en webbadress). I det här specifika fallet kan man tänka sig att man kanske bara ska ge tillgång till data från den svenska delen av katalogen. Då finns det några alternativ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Man kodar resursen på ett sådant sätt att vissa sökparametrar är låsta i resursnamnet. T.ex. <a href="https://1plusmg-data-catalogue.org/?country=Sweden">https://1plusmg-data-catalogue.org/?country=Sweden</a>. Och då skulle det inte vara möjligt att söka utanför den datarymden.</li> <li>2. Innan Visat skapas så skapas ett nytt virtuellt dataset inom vilket Kostas kan söka. Då skulle den grekiska organisationen först behöva gå in och söka i katalogen, skapa ett nytt dataset som innehåller sökträffarna och sedan referera till det i Visat.</li> <li>3. Som alternativ 2 men istället är det den svenska noden som skapar datasetet utifrån instruktioner.</li> </ol> <p>I alternativ 1 här ovan så kan nya data som tillkommer efter tillståndsgivandet också ingå i det som Kostas kan hitta. Det kan vara både en fördel och en nackdel beroende på fall. Det skulle gå att begränsa även det genom att också koda en fördefinierad tidsrymd i resursen. Från ett rent säkerhetsperspektiv så vore alternativ 2 eller 3 att föredra eftersom det är tydligt vad man ger tillgång till och när, det blir enklare att logga och spåra, förlusten är viss flexibilitet. I alternativ 2 är det i Grekland som begränsningen granskas, vilket i praktiken innebär att de har tillgång till hela datakatalogen, i det avseendet är alternativ 3 att föredra. En kombination av 3 och 1 skulle också vara möjlig i det att man genererar en begränsad söksträng i Grekland som sedan granskas och låses till sökträffarna i Sverige. För alternativ 3 och om det skulle omfatta data i flera länder (t.ex. både Sverige och Finland), så skapar man helt enkelt ett Visa per land. Här har alternativ 1 och 2 fördelar om den här typen av "dataägare" begränsningar är vanliga och genererar mycket byråkrati.</p>
4	<p>Kostas ger in en ansökan till 1+MG DAC om att få ut en kohort av data enligt forskningsplan och etikgodkännande. I DAC:en finns bland annat svenska experter.</p>
	<p><b>Kommentar:</b></p> <p>1+MG DAC förfogar inte över data om genotypningar och genterapier hos svenska myndigheter i 1+MG databas eftersom det krävs dels en uppgiftsskyldighet, dels en sekretessbrytande bestämmelse i svensk lagstiftning för att säkerställa svenska myndigheters försörjning av sådana data i 1+MG:s databas. Se kommentaren under p. 2 ovan.</p> <p>Ett alternativ är att 1+MG:s datakatalog enbart innehåller anonymiserade uppgifter på hög abstraktionsnivå om typ av data hos datainnehavare i Sverige och en adresskatalog för att underlätta för Kostas att ta en direktkontakt med berörda datainnehavare i Sverige.</p>
5	<p>Kostas får sin ansökan beviljad. 1+MG CC kontaktar den svenska nationella kontaktpunkten (1+MG NCP:n) för att koordinera utlämnandet av data till Kostas forskningsstudie. NCP:n kontaktar berörda</p>

	svenska universitetssjukhus och underrättar dem om tillståndet och tidsfristen för utlämnande till Kostas.
	<p><b>Kommentarer:</b> såvida det presumeras att Sverige har stiftat lag som kan främja försörjningen av en 1+MG-EDIC:s metadatakatalog och databas med genomik- och fenotypdata, kan en verkställighet av tillståndet hindras av sekretess såvida inte det finns en uppgiftsskyldighet och en sekretessbrytande bestämmelse i svensk lag som undanröjer kravet på en skadeprövning. Särskilt om tillstånden från 1+MG saknar tillräckligt precisa uppgifter om mottagare och typ av data som ska lämnas ut.</p> <p>Inrättandet av 1+MG NCP:s som koordinerar ett utlämnande av uppgifter från svenska myndigheter i Sverige torde inte utgöra ett hinder i rollen som nationella filialer till en 1+MG-EDIC. Den koordinerande rollen torde inte utgöra myndighetsutövning som kräver särskild lagstiftning i svensk rätt. NCP:s arbetsuppgifter förutsätts regleras i 1+MG:s stadgar, vilka inkluderas i kommissionens beslut om en 1+MG-EDIC.</p>
6	Varje vårdgivare respektive universitet har möjlighet att avge ett veto mot utlämnande av data. Respektive vårdgivare har möjlighet att avge ett veto mot utlämnandet av data.
	<p><b>Kommentarer:</b> såvida det presumeras att Sverige har stiftat lag som kan främja försörjningen av en 1+MG-EDIC:s metadatakatalog och databas med genomik- och fenotypdata och därmed låta en 1+MG DAC pröva en begäran av utländsk forskare inom unionen och meddela tillstånd på svensk myndighets vägnar enligt kommissionens beslut, kan svensk myndighet endast åberopa ett veto mot tillståndet. Har ett tillstånd fattats av DAC ska svensk myndighet verkställa utlämnandet genom att lämna ut data direkt till Kostas. I denna del av processen kan dock en svensk myndighet hindras av sekretess för ett utlämnande, såvida inte det finns en uppgiftsskyldighet samt en sekretessbrytande bestämmelse stiftade i svensk lag som säkerställer ett utlämnande av data till Kostas sker utan hinder av sekretess. Se kommentaren under punkt 2 ovan.</p> <p>Vidare kan utlämnande av svenska myndigheter hindras av att etikprövningslagen saknar nödvändiga undantag från kravet på etikgodkännande vid "delaktighet" i forskning utomlands. Ett sådant undantag kan uppställa ett rekvisit att forskningen utomlands som beviljats tillstånd av en 1+MG DAC ska vara etikgodkänd. Emellertid saknar flertalet länder en motsvarighet till en nationell instans för etikgodkännande eller för den delen ett obligatoriskt godkännandeförfarande av etiska aspekter av en myndighet eller en forskningskommitté. Etiska övervägande alternativt att behandlingen är laglig ansvarar enkom forskaren för. Ett krav på etikgodkännande som villkor för undantag från etikprövningslagens bestämmelser vid röjande av hälsorelaterade uppgifter av svensk myndighet till utländsk mottagare som erhållit ett tillstånd enligt 1+MG-EDIC:s protokoll torde betraktas som ett minimikrav som kan tvinga fram nationella regelverk hos andra 1+MG-länder om etikgodkännande. Se vidare kommentaren under punkt 2 ovan.</p>
7	Om utlämnandet ska ske klargörs omfång i form av tid, typer av data och antal ingående individer.
	<b>Kommentar:</b> se kommentaren under punkt 2 ovan.

## Fall 2. SME önskar hälsodata för andra ändamål än forskning

I den här fallbeskrivningen efterfrågar en SME (Small-Medium Enterprise) hälsorelaterade uppgifter för CE-märkning av en ”hudfläcksapp”, dvs. en applikation för diagnos av allvarliga hudfläckar.

**Kommentar:** Beträffande SME som ska bedriva forskning, se beskrivning av fall 1.

STEG AKTIVITET	
1	<p>En SME har behov av data för att utveckla en applikation som ska analysera hudförändringar och avgöra vilka som behöver åtgärdas (till exempel opereras bort). I det här fallet har SME redan utvecklat sin applikation så långt att det är validering på så realistiska data som möjligt som behövs. SME behöver ta reda på var dessa typer av data finns och hur de ser ut för att kunna utforma en testprocess som ska kunna validera applikationens funktion för att applikationen i nästa steg ska kunna CE-märkas. Valideringen sker inte inom ramen för forskning.</p> <p><b>Kommentarer:</b> programvara som av tillverkaren är särskilt avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen i den medicintekniska EU-förordningen kvalificeras som en medicinteknisk produkt (MTP). En sådan produkt ska CE-märkas. Tillverkaren märker själv sin produkt och bestämmer det avsedda användningsområdet. Det avsedda användningsområdet är inte alla de sätt en produkt kan användas på, utan vad som är tillverkarens avsikt. Avsett användningsområde utgör grunden för hur regelverket ska uppfyllas. Produkter i högre riskklass granskas externt av ett anmält organ.</p> <p>Förutom CE-märkning ställs andra krav på tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kvalitetsledningssystem</li><li>• Teknisk dokumentation</li><li>• Konstruktion och tillverkning</li><li>• Klinisk utvärdering</li><li>• UDI-system och registrering (Eudamed/LV)</li><li>• EU-försäkran om överensstämmelse</li><li>• System för övervakning, korrigerande åtgärder och rapportering</li><li>• Tredjepartscertifiering alt självcertifiering</li><li>• Klassificering</li></ul> <p>Beträffande vilka programvaror och applikationer som kvalificerar sig som medicinteknisk produkt, se kommissionens vägledning: <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf</a></p> <p>Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och industrins företrädare har i en överenskommelse om samverkan enats om att främja forskning och innovation inom olika områden och att ge industrin tillgång till uppgifter, t.ex. från Nationella Kvalitetsregister, oavsett om efterfrågade uppgifter är allmänna handlingar eller inte (<a href="https://skr.se/kvalitetsregister/forskning/industrisamverkan/overenskommermedindustrin.54672.html">https://skr.se/kvalitetsregister/forskning/industrisamverkan/overenskommermedindustrin.54672.html</a>). De har också enats om ett flertal bärande principer som ska vara styrande vid samarbetet. SKR har tillsammans med intresseorganisationer inom industrin publicerat en mall för avtal som kan användas av parterna för uttag av data från kvalitetsregister.</p>
2	<p>SME identifierar behov av bilddata, PAD-data och kliniska diagnosdata. Data finns dels hos vårdgivare (PAD-data, kliniska diagnosdata, vissa bilddata), dels i forskningsstudier (vissa bilddata). Sekundärt också genomikdata. SME kan söka i en <b>sökfunktion</b> för att få fram var dessa typer av data finns tillgängliga.</p> <p>För respektive mängd av data har berörda källägare använt en <b>öppen data-funktion</b> för att skapa öppna data i form av statistik, exempeldata och syntetiska data. För vissa datatyper finns också donerade data som kan tillgängliggöras som öppna data.</p>
	<p><b>Kommentarer:</b> en SME är per definition en privat aktör, t.ex. läkemedelsföretag, tillverkare av medicintekniska produkter eller liknande. Dessa omfattas inte i Sverige av sekretess- och tystnadspliktregleringen. (Här undantas lagstadgad tystnadsplikt för privata vårdgivare, auktoriserade tolkar, utförare av färdtjänst mm). Det finns inte heller några sekretess- eller tystnadspliktslättnader för att lämna</p>

	<p>ut hälsorelaterade personuppgifter hos vårdmyndigheter eller privata vårdgivare för ändamål såsom regulatoriska krav, innovation eller statistik till en dylik mottagare. Det finns inte heller någon författningsreglerad tystnadsplikt för privata forskningshuvudmän.</p> <p>Det innebär att en SME enbart kan få ta del av anonymiserade hälsodata för ändamålet validering via en öppen datafunktion. Av skäl 26 i GDPR framgår att principerna för dataskyddet inte gäller för anonym information, nämligen information som inte hänför sig till en identifierad eller identifierbar fysisk person, eller för personuppgifter som anonymiserats på ett sådant sätt att den registrerade inte längre är identifierbar. GDPR är således inte tillämplig på anonymiserade uppgifter.</p> <p>I ett yttrande berör den tidigare Artikel 29-gruppen (numera Europeiska dataskyddsstyrelsen, EDPB) olika avidentifieringsmetoder (05/2014 om avidentifieringsmetoder). I yttrandet ställer Artikel 29-gruppen upp tre frågor som ska bevaras nekande för att säkerställa tillförlitligheten för en metod för anonymisering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Går det fortfarande att särskilja en person?</li> <li>ii. Går det fortfarande att länka till registerposter som rör en enskild person?</li> <li>iii. Går det att sluta sig till uppgifter om en enskild person (triangulering)</li> </ul> <p>Uppfylls dessa kriterier är uppgifter anonymiserade.</p> <p>Pseudonymisering är inte en metod för avidentifiering. Den minskar endast möjligheten att länka ett dataset till den registrerades ursprungliga identitet och är därför mer att betrakta som en användbar säkerhetsåtgärd. Pseudonymiserade uppgifter är alltså personuppgifter enligt dataskyddsförordningen hos den som förfogar över uppgifterna, men inte självklart för den som mottar uppgifterna. För mottagaren kan uppgifterna vara anonymiserade. Det beror på mottagarens realistiska möjligheter att kombinera data för att identifiera en individ – och inte i hög grad teoretiska identifieringsrisker (se EU-domstolens domar <a href="#">C-582/14 Breyer</a> och <a href="#">T-557/20 Single resolution Board</a>). När det gäller pseudonymisering genom kryptering skulle således dataskyddslagstiftningen endast vara tillämplig om mottagaren kan dekryptera en viss datamängd eller åtminstone med rimliga eller lagliga medel kan få tag på dekrypteringsnyckeln. Pseudonymisering kan i sekretesshänseende minska risken för men för enskilda och därmed underlätta röjande (utlämnande) till tredje part. Men utgör uppgifterna "personuppgifter" hos mottagaren kan dataskyddslagstiftningen hindra ett utlämnande.</p> <p>Statistisk röjandekontroll är ett begrepp som innefattar metoder för att se till att inte uppgifter om enskilda individer ska gå att utläsa indirekt ur redovisad statistik eller statistiska material. Ett annat ord för detta är triangulering (se ovan). Ska statistik i form av tabeller och uppgifter publiceras, och statistikproducenten är en myndighet, ska myndigheten iakttä OSL:s bestämmelser om sekretess och skadeprövning, oavsett hur harmlösa uppgifterna ter sig. Enligt Rådet för den officiella statistiken föreligger ett röjande "när en utomstående med hjälp av statistiskt material, egen bakgrundskunskap och logiska slutledningar – med eller utan maskinell hjälp – får ny kunskap om en egenskap hos ett enskilt objekt i en population av individer, företag eller motsvarande" (Rådet för den officiella statistiken, <a href="#">Handbok i statistisk röjandekontroll</a>).</p> <p>Bilddata framträder som en kategori av hälsodata som kan svårigen anonymiseras, beroende på bildobjekt. Synliga implantat av olika slag, fixeringar, tandlagningar kan röja enskilda individer.</p> <p>Själva syftet med att använda syntetiska data är att undvika användning av "personuppgifter". Det ska inte finnas några som helst möjligheter att bakåtidentifiera enskilda levande individer. Det finns flera olika metoder för att ta fram syntetiska data, och precis som för anonymisering ska syntetisk data bortom allt rimligt tvivel inte innehålla personuppgifter. Att slumpen genererar en person som inte finns på riktigt, men som teoretiskt sätt kan ha samma karakteristika som en person i verkligheten, kan inte rimligen betraktas som personuppgifter i dataskyddsförordningens mening eftersom de inte är hänförliga till en fysisk levande person.</p> <p>En annan uppfattning gör gällande att en syntetiseringsåtgärd som inte leder till att anonyma uppgifter, dvs. icke-personuppgift, skapas ändrar inte uppgiftens legala karaktär. Sådana syntetiska data är fortsatt personuppgifter enligt definitionen i Art 4.1 GDPR, eftersom de självständigt eller i förening med andra uppgifter fortsatt går att hänföra till en fysisk levande person. Eftersom uppgiftens legala karaktär inte förändras är en sådan syntetiseringåtgärd närmast att betrakta som en säkerhetsåtgärd för att begränsa integritetsriskerna med behandlingen. Rättsläget är således något oklart beträffande syntetiska data.</p>
--	---

	<p>Det är vidare oklart om det finns annan lagstiftning som begränsar användning av syntetiska data. AI kan, beroende på omständigheterna kring den specifika tillämpningen och användningen, ge upphov till risker och skada enskilda eller allmänna intressen och rättigheter som skyddas av nationell rätt eller unionsrätten. Förslaget till en europeisk AI-förordning ålägger en ansvarsskyldighet på den som använder AI som kan skada tredje part. Ett sådant tänkbart exempel är t.ex. att en fysisk person förväxlas i press och media med en fiktiv person.</p> <p>Om t.ex. en region kan framställa syntetiska data som är helt "fiktiva" och inga medel finns för att bakåtidentifiera data till ursprungsdata, får regionen tillgängliggöra sådan syntetisk data som öppen data.</p> <p>När forskningsdata förvaras hos en myndighet (t.ex. ett statligt lärosäte) och vissa andra organ blir bestämmelserna om rätten att ta del av allmänna handlingar i 2 kap. tryckfrihetsförordningen (TF) tillämpliga. Denna rätt gäller dock inte utan begränsningar. Av 2 kap. 2 § TF framgår att denna rätt får begränsas om det är påkallat med hänsyn till vissa i paragrafen angivna intressen, bl.a. skyddet av enskilda personliga och ekonomiska förhållanden. Varje begränsning i rätten att ta del av allmänna handlingar ska enligt 2 kap. 2 § andra stycket TF anges noga i en särskild lag. Det är i huvudsak regleringen i offentlighets- och sekretesslagen, OSL, och offentlighets- och sekretessförordningen som styr i vilka fall en myndighet får lämna ut uppgifter ur en forskningsdatabas till en mottagare. Innebörden är att forskningsdata kan komma att omfattas av sekretess. Det följer av t.ex. 11 kap. 3 § OSL: Får en myndighet i sin forskningsverksamhet från en annan myndighet en sekretessreglerad uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. Så blir fallet om den utlämnande myndigheten är en region eller Socialstyrelsen. Man kan utgå från att forskningsdata som härrör från den offentliga hälso- och sjukvården eller Socialstyrelsen omfattas av en stark sekretess hos forskningshuvudmannen. Sådan data kan enbart röjas anonymiserat för en SME om ändamålet med utlämnandet är något annat än forskning. Individuppgifter kan dock röjas i sin helhet med registrerades samtycke.</p> <p>Offentlighetsprincipen gäller inte bara vid statliga universitet utan för många privata lärosäten, som t.ex. Chalmers tekniska högskola och Stiftelsen Högskolan i Jönköping samt, i begränsad omfattning, Handelshögskolan i Stockholm. Detta regleras i en bilaga till OSL. Där finns reglerat vilka övriga juridiska personer – s.k. jämställda organ – som omfattas av offentlighetsprincipen. Dessa kan vara statliga aktiebolag, ekonomiska föreningar eller stiftelser, men även andra privaträttsliga organ än statliga företag. Förekommer organet i bilagan till OSL innebär detta enligt 2 kap. 4 § OSL att organet måste tillämpa offentlighetsprincipen och i sådana fall bara i den verksamhet som anges i bilagan.</p>
3	<p>SME söker via <b>sökfunktionen</b> fram kontaktvägar till källägarna för de aktuella typerna av data som eftersöks. Källägarna tillfrågas om tillgång till de skarpa data.</p>
	<p><b>Kommentarer:</b> uppgifter om källägarna får anses utgöra offentliga, och därmed öppna data, och kan exponeras via en central sökfunktion, så länge det inte rör sig om personuppgifter. Uppgifter om juridiska personer utgör normalt sett inte personuppgifter enligt definition i GDPR. Däremot kan namn i firmanamn och där näringsverksamheten bedrivs inom ramen för enskild firma utgöra personuppgifter.</p> <p>SME kan inte tillåtas få data som innefattar personuppgifter (se ovan) om ändamålet är något annat än forskning. Undantaget är samtycke till utlämnande och för SME:s behandling av personuppgifter av den registrerade. Enbart anonymiserade data får lämnas ut om samtyckes inte kan erhållas. Om dataägarna är myndigheter kan SME begära ett överklagbart beslut. Om SME:s begäran innebär att sammanställningen av anonymiserade data kräver mer än rutinbetonade åtgärder av myndigheten, kan SME:s begäran nekas på den grunden att uppgifterna inte utgör allmänna handlingar (begränsningsregeln). SKR:s överenskommelse med industrin (se ovan) "tvingar" dock regioner att gå längre i sin serviceskyldighet än vad lagen kräver vad gäller tillhandahållande av hälsodata.</p>
4	<p>SME laddar ner de data som är öppna data för att studera format och exempelinhåll och därpå utforma sin testprocess.</p>
	<p><b>Kommentarer:</b> konsumerade data ägs av SME, men det är inte självklart att SME kan fritt disponera över resultatet av använd data. Sammanställningar av uppgifter väcker frågor om upphovsrätt. Ideell upphovsrätt</p>

	<p>är vid sidan om ekonomisk upphovsrätt en del av upphovsrättslagstiftningen i bl.a. Sverige. Den ideella upphovsrätten innebär främst att upphovspersonen har rätt att bli namngiven när verket framförs eller används. Upphovsrättens bestämmelser innebär att en sammanställning av uppgifter, t.ex. i form av en databas, kan vara skyddad som ett upphovsrättsligt verk enligt 1 och 2 §§ upphovsrättslagen, om sammanställningen uppfyller kravet på verkshöjd. Det kan också innebära en näraliggande rätt (katalogskyddet) enligt 49 § upphovsrättslagen om sammanställningen inte har den originalitet och självständighet som krävs för upphovsrättsligt skydd.</p> <p>För upphovsrätt krävs alltså verkshöjd, dvs. någon form av originalitet eller kreativt skapande (verkshöjd). Verkshöjd torde sällan vara fallet med sammanställningar av uppgifter eller databaser som härrör från formationssystem eller register och som skapas maskinellt, men undantag kan förekomma vid avancerade databehandlingar, t.ex. framtagande av AI-modeller. Upphovsman är i sådant fall SME. Används upphovsrättsligt material från datainnehavare, t.ex. bilder, texter eller filmer, krävs deras medgivande att nyttja materialet.</p> <p>Däremot kan ett katalogskydd föreligga som kan åberopas av t.ex. ett kvalitetsregister som bidragit med data. Kravet för att erhålla ett katalogskydd är att ett stort antal uppgifter har sammanställts eller är ett resultat av en väsentlig investering. Ofta krävs en prestation för en sammanställning av uppgifter som lämnas ut för exempelvis forskning eller innovation, särskilt om sammanställningen krävt något mer än bara rutinbetonade åtgärder. Enligt katalogskyddet kan den som har investerat betydande arbete och kostnader i en databas eller katalog ha ensamrätt att utnyttja den kommersiellt. Detta innebär att det krävs tillstånd från rättighetshavaren för att använda databasen eller katalogen i kommersiella syften, exempelvis genom att kopiera eller utnyttja dess innehåll. Ett katalogskydd kan således åberopas hos de aktörer som sammanställt och lämnat ut uppgifter till en SME för den sammanställning av data denne gjort. Det kan inte uteslutas att katalogskydd även föreligger för data som erhålls via en söktjänst, om betydande investeringar ligger bakom söktjänsten. Skydd av detta slag ska framgå i sådant fall av söktjänsten.</p> <p>Det blir allt vanligare att data tillgängliggörs med en licens, för att specificera hur data får återanvändas och ska citeras. För att det överhuvudtaget ska vara möjligt att licensera data, t.ex. forskningsdata, måste det omfattas av upphovsrätten och katalogskyddet.</p> <p>Någon ideell rätt är dock inte kopplad till katalogskyddet, och organisationen bakom söktjänsten eller en datakälla kan inte göra anspråk på att deras namn ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift eller kopplas till en produkt.</p>
5	<p>SME har nu förstått hur data ser ut och utformar sin testprocess. Testprocessen består av programvara som ska arbeta med tillgängliga data för validering av SME:ns applikation som sedan tidigare har framtränade algoritmer.</p>
	<p><b>Kommentar:</b> så länge det rör sig om anonymiserade data, t.ex. syntetiska eller aggregerad data, är varken dataskyddsregleringen eller sekretessregleringen tillämplig på databehandlingen. Andra krav kan dock uppställas, t.ex. det medicintekniska regelverket.</p>
6	<p>SME ger programvaran till källägaren som har en skyddad beräkningsmiljö (sandbox) som inte stör några verkliga data eller system. Programvaran körs och ger resultat i form av data om prestanda hos algoritmerna, till exempel för sensitivitet och specificitet för algoritmernas förmåga att upptäcka det som ska upptäckas (och bortse från det som inte är relevant).</p>



	<p><b>Kommentarer:</b> så länge det rör sig om anonymiserade data som används i "sandboxen", t.ex. syntetiska eller aggregerad data, är varken dataskyddsregleringen eller sekretessregleringen tillämplig på databehandlingen. Andra krav kan dock uppställas, t.ex. i det medicintekniska regelverket.</p> <p>Utrymmet att testa programvaran på konkreta personuppgifter är begränsat. Hos en vårdgivare kan testningen rymmas inom ändamålet kvalitetssäkring för ett utvecklingsprojekt (se nedan). Vårdgivare är fria att behandla individuppgifter för ett flertal ändamål (2 kap. 4 § patientdatalagen). Bl.a. för ändamålen utvärdering, uppföljning och kvalitetssäkring. Ändamålsbestämningarna i PDL är sömlösa, dvs. patientuppgifter får användas obehindrat för olika ändamål. Patienter kan inte motsätta sig en vårdgivares behandling av personuppgifter i den egna verksamheten, inte heller kräva radering. Socialstyrelsen har uttalat att det inte kan uteslutas att ett AI-verktyg kan anses utgöra en del i arbetet med kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring hos en vårdgivare för det fall att verktyget kan förväntas leda till åtgärder för en bättre och säkrare vård (<a href="#">IMY, rapporten Federerad maskininläring mellan två vårdgivare, 2023</a>).</p> <p>Typiskt för intern verksamhetsuppföljning och kvalitetssäkring är att dra slutsatser på befintlig kunskap. Finns däremot en forskningsavsikt, dvs. en avsikt att söka ny kunskap genom en teori eller hypotes som bygger på vetenskapliga metoder, ska en etikansökan göras av källinnehavaren eller SME.</p> <p>En test av programvaran kan även betraktas som ett utvecklingsprojekt där hälso- och sjukvården och SME samverkar. Samverkan mellan hälso- och sjukvården och företag kan se ut på olika sätt och ha olika syften. Med utvecklingsprojekt avses samverkan i projektform kring områden och ämnen med naturlig koppling till de ingående parternas verksamhetsområden. Utvecklingsprojekt får inte startas i syfte att finansiera eller på annat sätt stödja hälso- och sjukvårdens ordinarie verksamhet. Projektförslag avseende utvecklingsprojekt ska enligt SKR:s samverkansavtal med industrin (se ovan) skickas till verksamhetschefen som informerar eventuella relevanta instanser. Ett avtal ska alltid tecknas som reglerar projektets innehåll och omfattning. Ett utvecklingsprojekt får inte utgöra ett personligt uppdrag med en enskild medarbetare, utan avtal ska tecknas mellan företaget och en enhet inom hälso- och sjukvården.</p> <p>Avtalet får inte innebära exklusivitet för företaget att träffa avtal om samarbeten med en eller flera enheter inom hälso- och sjukvården. Avtalet ska tydliggöra sjukvårdens respektive industrins roller och ansvar (t.ex. beträffande hantering av personuppgifter, patientansvar och hur resultaten från ett utvecklingsprojekt får användas). Såväl hälso- och sjukvården som företaget ska bidra till projektet med resurser såsom ekonomiska medel, material och/eller arbetstid. Fördelningen mellan parternas bidrag ska vara balanserad. Hälso- och sjukvården ska alltid bära sina egna administrativa kostnader förknippade med projektet, t.ex. medarbetares tid eller resor som utförs inom ramen för utvecklingsprojektet. Det ska finnas en detaljerad projektplan som även ska reglera hur projektet ska utvärderas och erfarenheterna tillvaratas och spridas/offentliggöras. En budget ska alltid biläggas. Projektet skall vara avgränsat i tid (som regel max 1 år) och inte vara längre eller mer omfattande än vad som är motiverat för att uppnå syftet med projektet. Projektet ska avslutas efter projekttiden. Samarbetet ska redovisas öppet, för SME som är läkemedelsföretag innebär det att de ska tillhandahållas i Läkemedelsindustriföreningens samarbetsdatabas.</p> <p>Aktiviteter som INTE definieras som utvecklingsprojekt enligt överenskommelsen är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Samverkan för att utveckla kommersiella produkter åt företag. Sådana projekt ska utföras inom ramen för upphandlade konsultavtal.</li> <li>• Erbjudanden till vården kopplade till ett företags produkter genom avtal eller upphandling regleras inom ramen för sedvanlig affärsverksamhet, på central regional eller nationell nivå för att upprätthålla en sund konkurrens. Exempel på områden är ordnat införande och exempel på produkter och tjänster som kan omfattas är tester, diagnostik eller avancerade patientstödsprogram.</li> </ul>
7	Resultat av programvarans användning i sandboxen lämnas till SME.
	<b>Kommentar:</b> se punkt 6.



**Teknisk kommentar:** i första alternativet beskrivs nästan exakt det förfarande som NBIS/SciLifeLab jobbar med i BigPicture. Först görs en sökning för att identifiera en datamängd som man sedan begär "indirekt" access till, dvs. man får aldrig titta på data. Denna datamängd placeras sedan i en skyddad miljö/sandbox dit man kan skicka in en algoritm som jobbar utifrån givna in-data och på förhand definierat format för utdata. Utdata kommer vara klassificeringar av bilder, detta processas sedan av plattformen för att generera statistik över klassificeringen (antal korrekta klassificeringar, falska positiva osv.).

### Fall 3. Test av teknisk lösning som ska hantera hälsodata

Syftet med fallbeskrivningen är att identifiera rättsliga möjligheter, men också begränsningar, för att behandla hälsorelaterade uppgifter för att utveckla en teknisk lösning för hantering av hälsodata. Särskilda utmaningar är dels hur vi får tag på data, hur vi validerar en teknisk lösning, hur vi sprider en validerad teknisk lösning och hur den ska införas i klinisk verksamhet.

Exemplet beskriver framtagande och införande av en teknisk lösning som beräknar sannolikheten för uppkomst av en tidigt behandlingsbar folksjukdom. Särskilt intressant är detta användningsfall för EDIH HDS när det behöver beskriva designen för en dataöverföring mellan multipla aktörer inklusive individer, multipla vårdgivare, platser där AI skapas/valideras, platser där forskning görs på ny teknik/metoder/datahantering. Delar av frågeställningarna berör också TEF-Health och till en mindre del också GDI och EUCAIM.

STEG	AKTIVITET
1	<p>En läkare har en idé om hur man skulle kunna räkna ut risken för en behandlingsbar folksjukdom. Det finns en effektiv behandling av folksjukdomen, men den får bättre effekt om insatt tidigt. Läkarens idé går ut på att prediktera denna utveckling i förväg. Läkaren råkar diskutera idén med en tekniker på semestern och beskriver mönstret mellan vilka fem (5) typer av data som skulle behövas för att räkna ut sannolikheten för folksjukdomen.</p> <p>Teknikern kvitterar att dessa data redan finns i journalsystemen. Fyra av datamängderna finns hos en vårdgivare A och en datamängd finns hos en vårdgivare B. För varje patient kommer det därför att behövas en koppling mellan datamängderna hos vårdgivare A och vårdgivare B.</p> <p>Läkaren bestämmer sig för att formulera en forskningsfråga om hur sambandet mellan de fem typerna av data exakt ser ut och hur de relaterar till sannolikheten att utveckla folksjukdomen. Läkaren får ett etikgodkännande för att bedriva en registerstudie för att kartlägga detta samband. Data fås från såväl vårdgivare A som vårdgivare B, båda vårdgivare är regioner.</p>
	<p><b>Kommentarer:</b> läkaren är forskningshuvudman där forskningsstudien är en sekundäranvändning av hälsodata. Behandling av personuppgifter för ändamålet forskning anses inte oförenligt med det ursprungliga ändamålet, i detta fall vårddokumentation (artikel 5.1 b GDPR).</p> <p>Vid registerstudier behöver inte det vetenskapliga värdet vara så högt för att motivera integritetsintrånget för ändamålet forskning. Registerstudier brukar vara förenade med låga risker för den personliga integriteten eftersom redan registrerade och kodade data används samt att studien inte har en negativ effekt på berörda registrerades fri- och rättigheter. Det är Etikprövningsmyndigheten (EPM) som gör denna bedömning.</p> <p>Är läkaren forskningshuvudman i rollen som en fysisk person, är hen personuppgiftsansvarig och ska beakta gällande dataskyddsreglering. Ett etikgodkännande är inte en garanti för tillgång till data för forskning. Etikprövningen respektive prövningen av en begäran hos en myndighet om utfående av uppgifter för forskning är två helt separata processer. Etikgodkännandet betyder alltså inte att uppgifter får lämnas ut av en myndighet utan det är beroende av vad den utlämnande myndigheten kommer fram till i sin sekretessprövning. I förekommande fall beslutar berörda regioner att lämna ut specifika personuppgifter till läkaren som skapar ett forskningsregister.</p>

	<p>Den rättsliga grunden för läkarens personuppgiftsbehandling är EPM:s etikgodkännande. Normalt krävs inget samtycke från de registrerade för behandlingen av personuppgifter, eller för den delen registerstudien som sådan. Artikel 89.1 GDPR ska beaktas av läkaren. Den innefattar krav på särskilda skyddsåtgärder vid forskning, såsom krav på pseudonymisering eller anonymisering om individuppgifter inte är nödvändiga för forskningsändamålet.</p> <p>Enskilda individer har rätt att motsätta sig behandling av deras personuppgifter för forskning, om inte behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (artikel 21.6). Regeringen har bedömt att forska är en uppgift av allmänt intresse i GDPR:s mening (prop. 2017/18:298 s. 33, 43–56). Så är alltid fallet vid etikgodkänd forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Registrerade kan då inte invända mot behandlingen. Någon rätt till dataportabilitet finns inte. Inte heller till radering om en sådan begäran sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med forskningen (artikel 17.3 d).</p>
2	<p>Det visar sig att data är anonymiserat och att det inte går att koppla ihop datamängderna på individnivå mellan de båda vårdgivarna A och B. Vårdgivarna hänvisar till att de bara lämnar ut anonymiserade data och inte tänker ge några identifierade data som kan samköras mellan A och B med hjälp av etikgodkännandet.</p> <p>En särskild teknik används för att samköra data mellan A och B varpå data sedan anonymiseras för att kunna användas i forskningen.</p>
	<p><b>Kommentarer:</b> det finns inga direkta rättsliga hinder för vårdgivare A och B att lämna ut individbaserade uppgifter till läkaren. Är vårdgivare A och B regioner, har de en skyldighet i hälso- och sjukvårdslagen att främja bl.a. forskning. Läkaren omfattas inte av sin tystnadsplikt i rollen som forskningshuvudman utan ett kompletterande skydd behövs för utlämnade uppgifter. Sekretessskyddet säkerställs därför av regionerna genom ett s.k. sekretessförbehåll som omfattar läkaren som individ. Tystnadsplikten är straffsanktionerad. I förbehållet kan regionerna uppställa olika villkor för användningen av utlämnade uppgifter.</p> <p>Privata vårdgivare har inte någon skyldighet alls att utge hälsorelaterade uppgifter för forskning. Det är snarare en fråga som regleras av interna policies.</p> <p>Föreligger risk för men för registrerade kan regioner, liksom privata vårdgivare, röja för läkaren pseudonymiserade eller anonymiserade uppgifter. Det blir inte till någon nytta för läkaren.</p> <p>Ett alternativ är att vårdgivare A och B medverkar i läkarens forskningsstudie. Därmed öppnas en möjlighet för t.ex. vårdgivare A att samköra vårdgivare B:s uppgifter med A:s uppgifter och sedan lämna ut resultatet i pseudonymiserad eller anonymiserad form till läkaren. Läkaren är alltså ensamt personuppgiftsansvarig, men om vårdgivarna är delaktiga i utformningen av forskningsstudien kan även de anses gemensamt personuppgiftsansvarig med läkaren. Annars agerar vårdgivare A som personuppgiftsbiträde åt läkaren som anvisar vårdgivare B att lämna ut sina uppgifter till A.</p> <p>Ett ytterligare alternativ föreligger genom att t.ex. enväskryptera uppgifter hos vårdgivare A och B med samma kodnyckel som läkaren tillhandahåller, varpå en och samma individ hos A och B får en unik sifferserie för data som ersätter namn och personnummer/samordningsnummer som finns hos dessa och kan matchas av läkaren efter utlämnande. Det är en form av pseudonymisering. Kodnyckeln behöver inte förstöras efteråt eftersom det är en icke reverserbar kodnyckel, nyckeln kan alltså inte användas för att identifiera individen.</p>
3	<p>Resultatet av forskningen blir en AI-algoritm som beräknar sannolikheten för en patient att få folksjukdomen 3 månader i förväg för att möjliggöra tidiga insatser för att motverka hur allvarlig folksjukdomen blir. Läkaren vill nu sprida den tekniska lösningen och flera alternativ finns. Läkaren väljer att göra en medicinteknisk produkt och sälja den till en grupp vårdgivare där både A och B och en grupp närliggande vårdgivare ingår. Läkaren ansöker om pengar för en klinisk prövning av den medicintekniska produkten.</p>

	<p><b>Kommentarer:</b> en vårdgivare är fri att använda olika hjälpmedel, såsom medicintekniska produkter, för att bedriva vård (verksamhetens hjälpmedel). Det kliniska beslutsstödet kan vara en kommersiell CE-märkt produkt som ska upphandlas av vårdgivarna om de är myndigheter.</p> <p>Ett hjälpmedel kan också vara en egentillverkad medicinteknisk produkt. Egentillverkade medicintekniska produkter är produkter som en vårdgivare har konstruerat och tillverkat för att uteslutande användas i den egna verksamheten. Egentillverkning är inte tänkt att ersätta normal tillverkning. Egentillverkning får därför endast ske om den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses, eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå, genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden, detta ska motiveras i produktdokumentationen. Egentillverkning ska heller inte ske i industriell skala.</p> <p>Egentillverkade produkter behöver inte CE-märkas. Egentillverkade produkter ska dock uppfylla samma krav på säkerhet och prestanda som CE-märkta medicintekniska produkter (se vidare <a href="#">Läkemedelsverkets hemsida</a>). Systematisk och löpande utvärdering av prestanda och säkerhet av den "egentillverkade" algoritmen är tillåten i den kliniska verksamheten (ingen klinisk prövning krävs), så länge det sker inom vårdgivarens egen förvaltning.</p> <p>Medicintekniska produkter som kvalificerar sig som Klass II-produkter ska genomgå en klinisk prövning och godkännas av ett anmält organ, t.ex. kliniska beslutsstöd.</p>
4	<p>Vårdgivarna som har data som skulle kunna validera den medicintekniska produkten med data från 500 personer för just deras patientpopulationer men vill dock i första läget inte lämna ut något data.</p>
	<p><b>Kommentar:</b></p> <p>Kliniska prövningar av medicintekniska produkter är vanligtvis avsedda att utvärdera produkternas säkerhet och effektivitet för godkännande och marknadstillstånd. De behöver inte nödvändigtvis vara forskning, men vissa prövningar kan utföras i forskningssyfte för att generera ny kunskap inom området. I detta fall kan anonymiserade data lämnas ut av regionerna om den kliniska prövningen inte utgör forskning. Regioner har enligt SKR:s överenskommelse med industrin ett utsträckt serviceskyldighet att vara industrin behjälplig med data för t.ex. regulatoriska krav. Vill läkaren få ut individuppgifter från vårdgivare bör den kliniska prövningen genomföras inom ramen för en forskningsstudie, om det finns en forskningsavsikt det vill säga. Regioner har en skyldighet att främja forskning, medan privata vårdgivare inte har en sådan skyldighet och kan av den anledningen neka utlämnande av individdata.</p>
5	<p>50 slumpvist utvalda patienter tillfrågas om de vill donera sina data för validering av den medicintekniska produkten och alla 50 svarar ja. Den medicintekniska produkten valideras utifrån de 50 patienternas data. Efter validering så vill läkaren göra produkten tillgänglig på marknaden.</p>
	<p><b>Kommentar:</b></p> <p>Om läkaren har en forskningsavsikt ska etikgodkännande inhämtas. Av etikprövningslagen framgår att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter alltid kräver ett etikgodkännande från Etikprövningsmyndigheten. Etikgodkännande ska i sådana fall alltid inhämtas trots att forskningspersonerna har gett sitt uttryckliga samtycke till forskningen. Regeringen har bedömt att regleringen i etikprövningslagen är tillräcklig för att uppfylla kraven i artikel 9.2 j i GDPR (proposition 2017/18:298 s. 137).</p> <p>Om den kliniska prövningen enbart handlar om att testa produktens säkerhet och prestanda kan läkaren använda donerade data med de registrerades uttryckliga samtycke. Den rättsliga grunden kan också utgöras av samtycke eller ett avtal med envar registrerad/donator.</p>

## Bilaga II. Frågor och svar om samtycke för insamling av hälsodata för framtida forskning

Enligt begäran har följande FAQ avseende samtycke upprättats inom förstudien:

### 1. Vad är ett "samtycke"?

Begreppet "samtycke" är en grundläggande princip för att säkerställa ömsesidighet, respekt och integritet. Det syftar på den frivilliga och informerade godkännandeprocess där en person ger sitt samtycke till en viss handling, aktivitet eller beslut. Kravet på att samtycket ska vara frivilligt ger uttryck för att den enskilde verkligen ska ha ett val.

Samtycke är en viktig princip inom olika områden, inklusive juridik, medicin, etik och relationer. Som synonymer till begreppet samtycke brukar användas "medgivande", "godkännande" eller "tillåtelse". Inom juridiken är samtycke särskilt relevant inom områden som straffrätt, avtalsrätt och dataskydd. Inom dataskydd kan samtycke vara en förutsättning för att samla in, lagra eller använda personlig information. Inom medicin och hälsa är samtycke avgörande för att säkerställa att patienter aktivt och frivilligt deltar i medicinska beslut och behandlingar.

### 2. Vilka krav ställs på ett samtycke?

Grundläggande krav för ett samtycke är att det måste vara frivilligt och informerat. Det betyder att en person måste ge sitt medgivande utan påtryckningar och ha tillräcklig information om de relevanta omständigheterna. I GDPR definieras samtycke som varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne (art. 4.11). Om känsliga personuppgifter ska behandlas ska samtycket vara "uttryckligt" (15 §).

S.k. hypotetiskt samtycke kan inte godtas. Inte heller s.k. tyst samtycke där den registrerade informeras om en tilltänkt behandling av personuppgifter och ges en viss frist för att motsätta sig behandlingen eftersom samtycket ska vara en otvetydig viljeyttring genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling. Däremot kan s.k. konkludent handlande konstituera ett samtycke, t.ex. när den registrerade lämnar efterfrågade personuppgifter efter att ha fått information om den tilltänkta behandlingen av dessa och om att det är frivilligt att lämna personuppgifter och att ett uppgiftslämnande betraktas som ett samtycke. Samtycket ska avse just det aktuella ändamålet för behandlingen av personuppgifter.

### 3. Vilka rättigheter enligt GDPR har den som lämnat samtycke?

Förutom rätten till information, rätten till insyn och rätten till rättelse har den registrerade rätt till radering om denne återkallar det samtycke på vilket behandlingen grundar sig på och det finns inte någon annan rättslig grund för behandlingen (art. 17.1 b GDPR). Ett samtycke ska vara lika lätt att återkalla som det var att lämna det. GDPR innehåller dock begränsningar i rätten till radering. Av artikel 17.3 d framgår att rätten till radering inte gäller vid behandling av personuppgifter för bl.a. forskningsändamål om en radering sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med forskningen.

Vidare har den registrerade rätt till dataportabilitet om behandlingen av personuppgifter grundar sig på dennes samtycke (art. 20 i GDPR). Dataportabilitet innebär att den registrerade ska ha rätt att få ut de personuppgifter som rör honom eller henne och som hen 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 behandlingen sker automatiserat. Vid utövandet av sin rätt till

dataportabilitet ska den registrerade ha rätt till överföring av personuppgifterna direkt från en personuppgiftsansvarig till en annan, när detta är tekniskt möjligt.

#### **4. Gäller dataskyddsprinciperna för ett samtycke?**

Ja, dataskyddsprinciperna i artikel 5.1 gäller. Det innebär bl.a. att personuppgifter som samlas in med samtycke för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål (principen om ändamålsbegränsning). Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska dock inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen (ändamålsbegränsning). Kravet på ett preciserat ändamål är en förutsättning för att ett av kriterierna för ett lagligt samtycke ska vara uppfyllt, nämligen att samtycket ska vara "specifik".

Vidare ska behandlade personuppgifter vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (principen om uppgiftsminimering). Personuppgifter får inte heller förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas (principen om lagringsminimering). Personuppgifter får dock lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt GDPR genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter.

#### **5. Får man behandla personuppgifter för ändamålet forskning med stöd av samtycke?**

Ja. Den svenska regeringen har förvisso uttalat att forskning är en uppgift av allmänt intresse i dataskyddshänseende ([prop. 2017/18:298 s. 33, 43–56](#)). Det innebär att behandling av personuppgifter i forskningsssammanhang inte kräver samtycke utan kan baseras på den rättsliga grunden "uppgift av allmänt intresse" (art. 6.1 e i GDPR), såvida behandlingen även stöds av unionsrätten eller nationell lagstiftning. Så är det alltid fallet med etikgodkänd forskning. Regeringen har bedömt att ett beslut enligt etikprövningslagen och eventuellt andra tillämpliga författningar ger ett sådant underlag för behandlingen som bestäms i artikel 6.3 i GDPR ([prop. 2017/18:298 s. 54](#)).

GDPR förbjuder dock inte forskningshuvudmän att använda samtycke som rättslig grund för sin personuppgiftsbehandling ([prop. 2017/18:298 s. 139](#)). Detta framgår av GDPR:s rättighetskatalog. Av t.ex. 17.3 d i GDPR framgår att rätten att bli bortglömd inte gäller forskning om rätten är ägnad att omöjliggöra eller avsevärt försvåra forskningen. Rätten till radering är kopplad till samtycke som rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen (se fråga 3). Samtycket ska dock vara frivilligt. Föreligger ett ojämlikt förhållanden mellan den registrerade och forskningshuvudmannen, är samtycket inte att betrakta som lagligt (skäl 43 i GDPR). Å andra sidan kräver all forskning utom registerstudier ett samtycke av forskningspersonen för själva forskningsstudien. Om forskningspersonerna frivilligt deltar i forskningsstudien kan de anses ha frivilligt samtyckt även till behandling av personuppgifter, om de inte är anställda eller studenter hos huvudmannen.

GDPR tillåter inte en personuppgiftsansvarig att byta från samtycke till andra rättsliga grunder. Det är till exempel inte tillåtet att i efterhand använda den rättsliga grunden "intresseavvägning" för att motivera behandling, där problem har uppstått med samtyckes giltighet ([EDPB vägledning 05/2020](#) om samtycke, ver. 1.1, para 123). Förutom samtycke som rättslig grund krävs även ett undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter. Ett sådant undantag är ett uttryckligt samtycke för behandling av hälsorelaterade personuppgifter (art. 9.2 a) alt. "forskningsundantaget" i artikel 9.2 j.

**6. Får man med stöd av samtycke skapa forskningsdatabaser för framtida forskningsbehov?**

Oklart. Kravet på ändamålsbegränsning behandlas i fråga 4 och innebär att personuppgifter endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Det handlar om förutsebarhet för den registrerade. Mot den bakgrunden är frågan om det samtycke som en enskild ger när denne lämnar uppgifter till en forskningsdatabas där det i samband med insamlingen och lämnandet av samtycke inte kan specificeras till vilka exakta forskningsprojekt som uppgifterna senare kommer att lämnas ut kan anses uppfylla kraven i artikel 4.11 i GDPR på en specifik och informerad viljeyttring (se fråga 2).

I skäl 33 i GDPR anges emellertid att det ofta inte är möjligt att fullt ut identifiera syftet med en behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål i samband med insamlingen av uppgifter; registrerade bör därför kunna ge sitt samtycke till vissa områden för vetenskaplig forskning när vedertagna etiska standarder för sådan forskning iakttas.

Forskningsändamålen kan därför, vid samtycke, vara både specifika och någorlunda breda. Frågan har behandlats av Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) i ett yttrande, som har lämnats på begäran av EU-kommissionen och omfattar förtydliganden av hur dataskyddsförordningen bör tillämpas vid personuppgiftsbehandling i medicinsk forskning ([Document on response to the request from European Commission for clarification on the consistent application of the GDPR, focusing on health research, 2021-02-02](#)). EDPB anger i yttrandet att man arbetar på riktlinjer för tillämpningen av GDPR vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål samt att dessa riktlinjer förväntas presenteras under år 2021. Några sådana riktlinjer har vid skrivande stund inte publicerats. Det påtalas vidare att skäl 33 öppnar upp för en möjlighet att under vissa omständigheter sänka kraven på specifikation vid samtycke som rättslig grund. Det noteras att viss flexibilitet föreligger i situationer där ändamålet för personuppgiftsbehandling i ett forskningsprojekt inte kan specificeras vid tidpunkten för insamling, utan då enbart kan beskrivas som kopplat till vissa frågeställningar eller ett visst forskningsområde.

Det är, enligt EDPB, nödvändigt att forskningsområdena som anges är så avgränsade som möjligt. EDPB poängterar att det inte kan komma i fråga att, som rättslig grund, förlita sig på så pass breda samtycken att dessa avser vilka sorts ospecificerade "framtida forskningsändamål" som helst. Vidare påpekas vikten av att en personuppgiftsansvarig, även när ändamålen inte kan specificeras fullt ut, på andra vis försöker säkerställa att förordningens krav på samtycke uppfylls, exempelvis genom att tillse att den registrerade erhåller så mycket information om projektet och behandlingen som kan ges vid tidpunkten.

EDPB kommenterar dessutom skäl 33 i GDPR i en vägledning om samtycke ([Guidelines 05/2020 on consent, version 1.1, adopted on 4 May 2020](#)). Som EU-domstolen konstaterat vid olika tillfällen är beaktandeskäl i GDPR ett verktyg för tolkning men kan inte leda till resultat som är oförenliga med texten (se t.ex. dom C-162/97 Nilsson m.fl.). Samtyckets specificitet var inskrivet i GDPR för att ge de registrerade full kontroll över behandlingen av deras uppgifter. Det är inte troligt att en sådan princip skulle kunna försvagas för enbart ett "bekvämlighets"-argument att det skulle vara svårt att inhämta samtycke senare eller medföra för mycket ansträngning. Det är inte heller klart om samtycke till forskningsområden för en samling, t.ex. genom ett datalager för sekundärt bruk med utsikter till hur de specifika ändamålen identifieras senare, kommer att vara tillräckligt. Återsamtycke kan behövas för varje efterföljande datautlämnande även om den juridiska enheten som är värd för förvaret inte fullföljer ytterligare behandling utan har samlat in data för det efterföljande utlämnandet till användarna.

En ytterligare komplicerande faktor är lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Den reglerar forskningsdatabaser inom lagens tillämpningsområde och förutsätter ett samtycke från den registrerade. En forskningsdatabas ska vidare anges i förordningen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Det är regeringen som beslutar om ett sådan forskningsdatabas. Det är således oklart i vilken utsträckning samtycke kan inhämtas enligt skäl 33 i GDPR för forskningsdatabaser utanför lagens tillämpningsområde.

## 7. Finns det några forskningsdatabaser i Sverige som baseras på registrerades samtycke?

Sverige har valt lagstiftningsvägen för att reglera databaser för framtida forskningsbehov. Ett sådant exempel är lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Med stöd av den lagen förs den genetiska databasen LifeGene. Ett annat exempel är lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister. Registret förs av Rättsmedicinalverket. Regeringen har 2022 presenterat ett förslag till en lag om forskningsdatabaser som bereds vid Regeringskansliet (dnr U2022/04089).

## 8. Finns det standardiserade samtyckesformulär för forskningsdatabaser?

Det finns ett flertal standardiserade samtyckesformulär i omlopp för ändamålet insamling och vidareanvändning av personuppgifter för framtida forskning. Open Brain Consent Working Group (2021) är ett internationellt initiativ som syftar till att ge forskare inom hjärnabbildningssamhället information om alternativ och verktyg för datadelning. Organisationen har bl.a. publicerat en [GDPR-anpassad version av sitt samtyckes-formulär](#). Av inledningen i formuläret framgår följande:

*While the collection, use and storage of your data are done for the purpose of conducting the study to which you are currently participating, these data might also be used for other future research projects in the field of medical and cognitive neuroscience.*

För det första bör det noteras att skäl 33 inte innebär någon avvikelse från kraven på kriterierna för ett lagligt samtycke (se fråga 2). Det innebär att forskningsstudier i princip endast kan inkludera personuppgifter på grundval av samtycke om de har ett väl beskrivet syfte. För de situationer där ändamålet för personuppgiftsbehandlingen inom ramen för forskning inte kan specificeras, medger skäl 33 som ett undantag att syftet kan beskrivas på en mer allmän nivå.

Samtyckes-formuläret saknar sådan information och bör således kompletteras med information till den registrerad att när deras data (som samlats in med ett 33-samtycke) ska användas för en framtida forskningsstudie, ett ytterligare samtycke ska inhämtas av denne såvida utlämnandet av uppgifter innefattar personuppgifter eller pseudonymiserade uppgifter. (Lämnas anonymiserade uppgifter ut till forskning är GDPR inte tillämplig.)

Av formuläret framgår vidare:

*Some people can access all your data at the research location, including the original data with your name. This is necessary to check whether the study is being conducted in a good and reliable manner and to be able to notify you and your physician in case of any incidental findings resulting from your brain scans.*

Det är något oklart vad som avses med "research location" – huvudmannen för forskningsdatabasen eller mottagare av data för en forskningsstudie? Det är en rimlig utgångspunkt att plötsliga fynd av sjukdomar kommer den registrerade till känna, men information om fyndet ska i sådant fall rapporteras till en vårdgivare som kontaktar den registrerade. Men den registrerade har rätt att slippa sådan information.

Formuläret behöver således kompletteras med en opt-out-klausul för den registrerade beträffande "incidental findings", och såvida den registrerade godtar att få information om sådana fynd, denne ska ange en vårdgivare som huvudmannen för forskningsdatabasen ska kontakta.

I formuläret anges också följande:

*You can withdraw your consent to the use of your personal data at any time. This applies to this study and also to the sharing for future research. You have however to understand that once shared with other institutions, it is impossible to remove your data from such copies.*

Om den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen är samtycke, har den registrerade alltid rätt att vid återkallande av samtycket även begära radering (art. 17.1 b i GDPR). Vidare framgår av artikel 17.2 i GDPR att om den personuppgiftsansvarige har offentliggjort personuppgifterna och är skyldig att radera personuppgifterna, ska den personuppgiftsansvarige med beaktande av tillgänglig teknik och kostnaden för genomförandet vidta rimliga åtgärder, inbegripet tekniska åtgärder, för att underrätta personuppgiftsansvariga som behandlar personuppgifterna om att den registrerade har begärt att de ska radera eventuella länkar till, eller kopior eller reproduktioner av den registrerades personuppgifter. Även av artikel 19 i GDPR framgår denna rätt, men där framhålls att denna skyldighet kan underlåtas om detta visar sig vara omöjligt eller medföra en oproportionell ansträngning. Slutligen, av artikel 17.3 d framgår att en personuppgiftsansvarig som behandlar personuppgifter med stöd av samtycke för forskningsändamål, inte behöver radera personuppgifter vid ett återkallat samtycke, om det sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med den behandlingen.

Samtyckes-formuläret innehåller således felaktig information när den anger att det är "omöjligt" att radera personuppgifter som lämnats till en tredje part vid ett återkallat samtycke. Vidare framgår följande:

*Your encoded data can also be accessed by and sent to countries outside the EU. This is necessary so that non-EU based scientists can run analyses to verify the scientific results produced from this study or for future unrelated research in the field of medical and cognitive neuroscience. In those countries, the EU rules on the protection of your personal data do not apply. However, your privacy will be protected at an equal level, by means of a Data User Agreement.*

Som framhållits ska ett ytterligare samtycke inhämtas av huvudmannen för en forskningsdatabas om det blir aktuellt att lämna ut uppgifter om en registrerad till en specifik forskningsstudie. Bedrivs den i tredje land är samtycket en garanti för att den registrerade har full kontroll över ett sådant utlämnande.

Överföring till tredje land får ske med stöd av samtycke. Om det inte föreligger något beslut om adekvat skyddsnivå enligt artikel 45.3 i GDPR, eller om lämpliga skyddsåtgärder enligt artikel 46, inbegripet bindande företagsbestämmelser, får en överföring eller uppsättning av överföringar av personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation enligt artikel 49.1 a endast ske om den registrerade har uttryckligen samtyckt till att uppgifterna får överföras, efter att först ha blivit informerad om de eventuella riskerna med sådana överföringar för den registrerade när det inte föreligger något beslut om adekvat skyddsnivå eller lämpliga skyddsåtgärder. Ett samtycke gäller dock inte åtgärder som vidtas av offentliga myndigheter som ett led i utövandet av deras offentliga befogenheter (art. 49.3).

Formuläret saknar information om de särskilda risker som kan föreligga vid överföring till tredje land. Sådan information blir ju aktuell först när ett utlämnande aktualiseras, men det bör i vart fall anges att det är en förutsättning för ett samtyckesbaserat utlämnande till en forskningshuvudman i tredje land. Universitet och högskolor är offentliga myndigheter, men kan knappast anses utöva offentliga befogenheter när de bedriver forskning.

#### **9. Finns det standardiserade samtyckesformulär för forskningsdatabaser? Kan *Brain Consent Working Groups* samtyckesformulär användas inom de svenska DIGITAL-projekten GDI, EUCAIM, EDIH HDS och TEF-Health?**

Nej, inte i nuvarande form. Rekommendation är att ta fram ett nytt samtyckesformulär anpassad för de olika DIGITAL-projekten och som visar följsamhet både till GDPR och offentlighets- och sekretesslagstiftningen beträffande insamling av hälsodata för framtida forskningsbehov.