

Directorate-General for Structural Reform Support

Joint Management of Data and Analysis for Swedish Healthcare Regions

Contract No. 300089094 under Framework Contract procedure
No. REFORM/2021/OP/0006 Lot 1

Deliverable 2: AS-IS Report

December 2024

Task	Reference in the report and comments
Consolidate, update the available documentation supplemented by stakeholder interviews.	<ul style="list-style-type: none">• Section 2.3.1• Section 2.4.1 Interviews conducted during November and will not be included in this report as per decision in trilateral forum October 23.
Identify the current state of the processes and systems, including how they are performed, the actors involved, and the tools used.	<ul style="list-style-type: none">• Section 2.3• Section 2.4.1 Interviews conducted during November and will not be included in this report as per decision in trilateral forum October 23.
Identify known problems, issues, or inefficiencies, as well as constraints or limitations and perform an initial assessment of their potential for improvement.	<ul style="list-style-type: none">• Section 2.3• Section 2.4
Describe some good examples of regions that have found innovative solutions.	<ul style="list-style-type: none">• Section 2.3.1
Produce a draft report that summarises the work and results to date and provides a basic understanding of the current status.	<ul style="list-style-type: none">• This report Content approved by NWG.
Finalise the report based on feedback from DG REFORM, the beneficiary and the stakeholders. The report will also be summarised in a presentable format for discussion and internal communication purposes.	<ul style="list-style-type: none">• This report• Summary in a presentation (ppt) Presentation has the same content but condensed to be presentable.

This project is funded by the European Union via the Technical Support Instrument, managed by the European Commission Directorate-General for Structural Reform Support.
The views expressed herein can in no way be taken to reflect the official opinion of the European Union.

Nulägesrapport

Strategi för regiongemensam vårddatahantering

Sammanfattning

Hälso- och sjukvården befinner sig i, en sedan länge, påbörjad omställning mot ökat patientfokus, förbättrad tillgänglighet och högre vårdkvalitet, samtidigt som man övergår till mer proaktiva vårdmodeller. Innovation och digitalisering är centralt för att lyckas med den omställningen och för att skapa den goda och jämlika vård som eftersträvas i Sverige.

För att uppnå detta krävs djupare insikter om patientens behov, vilket i sin tur ökar behovet av att frigöra värdet från den snabbt växande mängden hälso- och sjukvårdsdata. Tillgång till högkvalitativa och strukturerade data – i rätt tid och för rätt person och funktion – är därför nyckeln. Det finns även ett stort behov av att bättre förstå och hantera regionala skillnader i vården, samtidigt som vi förbättrar insamling, utbyte och analys av data på både nationell och regional nivå.

Projektet, där denna nulägesrapport ingår utförs av SKR och Sveriges regioner i samverkan, med stöd av DG REFORM och EY. Syftet är att beskriva de förutsättningar som krävs för regiongemensam datahantering för sekundäranvändning av hälso- och sjukvårdsdata. Syftet ska uppnås genom tre arbetspaket: 1) beskrivning över hur en regiongemensam infrastruktur bör utformas, 2) rekommendationer till regionerna om hur deras respektive regionala hälsodataplattformar bör anpassas för effektiv anslutning till den regiongemensamma infrastrukturen samt 3) instruktioner för utveckling av ett kompetenscentrum kopplat till den regiongemensamma infrastrukturen så att hälsodata kan användas för uppföljning och analys av svensk hälso- och sjukvård.

Detta dokument är leverans två av sex och utgör en grund för flera av kommande leveranser samt fortsatt arbete inom ramen för projektet.

Syftet med denna nulägesrapport är att ge en översikt av läget för datahantering och tillgängliggörande av hälso- och sjukvårdsdata för sekundäranvändning i Sverige, samt att belysa pågående aktiviteter och initiativ relaterat till hälsodataområdet. Rapporten identifierar utmaningar och olikheter ute bland regionerna samt lyfter fram exempel på lösningar och erfarenheter kring

hälsodatahantering från andra delar av Europa. Rapporten bygger på aktuell information från identifierade relevanta aktörer och initiativ samt omvärldsbevakning och studiebesök.

Det står klart att det finns betydande regionala skillnader i uppföljning och analys av hälsodata för sekundäranvändning. Trots dessa skillnader finns goda förutsättningar för att nå målet om en gemensam regional infrastruktur för hälsodata. Även om hantering av hälsodata redan sker i stor utsträckning i samtliga regioner, är behovet av ett mer enhetligt och samordnat arbetssätt uppenbart. I kommande delprojekt kommer projektet att presentera rekommendationer och förslag till beslut i enlighet med den uppsatta projektstrukturen.

Enligt beslut från DG REFORM och SKR den 23 oktober 2024 inkluderas inte genomförande av intervjuer med utvalda regioner i nulägesrapporten, utan kompletteras i senare skede, samt i slutrapporten. Beslutet grundar sig i att intervjuerna nu genomförs i samverkan med E-hälsomyndigheten, vilket medför en förskjutning av tidsplanen för färdigställandet av detta dokument.

Executive summary

Healthcare is in the midst of a long-standing transition towards increased patient focus, improved accessibility and higher quality of care, while at the same time transitioning to more proactive care models. Innovation and digitalization are central to succeeding with this transition and to creating the good and equal care that is sought in Sweden.

Achieving this requires deeper insights into patient needs, which in turn increases the need to unlock value from the rapidly growing amount of healthcare data. Access to high-quality and structured data – at the right time, for the right person and function – is therefore key. There is also a great need to better understand and manage regional differences in healthcare, while improving the collection, exchange and analysis of data at both national and regional levels.

The project, which includes this AS-IS report, is carried out by SALAR and Sweden's regions in collaboration, with support from DG REFORM and EY. The aim of the project is to describe the prerequisites required for region-wide data management for secondary use of health and medical care data. This will be achieved through three work packages: 1) a description of how a regionally shared infrastructure should be designed, 2) recommendations to the regions on how their respective regional health data platforms should be adapted for efficient connection to the regionally shared infrastructure, and 3) instructions for the development of a competence center linked to the regionally shared infrastructure so that health data can be used for follow-up and analysis of Swedish health and medical care.

This document is deliverable two out of six and forms a basis for several of the future deliverables as well as continued work within the framework of the project.

The purpose of this AS-IS report is to provide an overview of the state of data management and accessibility of health and medical care data for secondary use in Sweden, as well as to highlight ongoing activities and initiatives related to the health data space. The report identifies challenges and differences among the regions, and highlights examples of solutions and experiences regarding health data management from other parts of Europe. The report is based on current information from identified relevant actors and initiatives, as well as external outlooks and study visits.

There are significant regional differences in the monitoring and analysis of health data for secondary use. Despite these differences, there are good conditions for achieving the goal of a common regional infrastructure for health data. Although health data management is already done to a large extent in all regions, the need for a more uniform and coordinated way of working is obvious. In future sub-projects, the project will present recommendations and decision support in accordance with the established project structure.

According to a decision by DG REFORM and SALAR on 23 October 2024, the conduct of interviews with selected regions is not included in the current situation report, but is supplemented at a later stage, as well as in the final report. The decision is based on that the interviews are now being conducted in collaboration with the Swedish eHealth Agency, which entails a postponement of the time plan for the completion of this document.

Innehållsförteckning

1	Introduktion	7
2	Nuläge	9
2.1	Syfte och mål.....	9
2.2	Metodik	11
2.2.1	Tidigare genomfört arbete och material hos Sveriges regioner.....	11
2.2.2	Översyn av relevanta kringliggande myndigheter, förordningar och initiativ.....	12
2.2.3	Omvärldsbevakning	16
2.2.4	Studieresa	16
2.2.5	Intervjuer (nästa steg)	17
2.3	Observationer och analys.....	21
2.3.1	Observationer från tidigare genomfört arbete och material hos Sveriges regioner	21
2.3.2	Relevanta kringliggande myndigheter, förordningar och initiativ.....	33
2.3.3	Observationer från omvärldsbevakning.....	46
2.3.4	Observationer från studieresa.....	72
2.4	Nästa steg	87
2.4.1	Observationer från intervjuer	87
2.4.2	Förankringsaktiviteter.....	88
2.4.3	Styrkor och svagheter i datahantering och tillgängliggörande av hälsodata för sekundär användning.....	88
3	Avslutande kommentarer	89
4	Referenser	91
6	Appendix	99

Förteckning över förkortningar

Begrepp - svenska	Begrepp - engelska	Förkortning
Europeiska hälsodataområdet	European Health Data Space	EHDS
Europeiska unionen	European Union	EU
Ernst & Young	Ernst & Young	EY
Dataskyddsförordningen	General Data Protection Regulation	GDPR
Generaldirektoratet för stöd till strukturreformer	Directorate-General for Structural Reform Support	DG REFORM
Informationsteknik	Information Technology	IT
Regelverk för medicinska produkter	Medical Device Regulation	MDL
Nationell arbetsgrupp regionsgemensam vårddatastrategi	National working group regionally shared health data strategy	NWG regionally shared healthcare data strategy
Nationell arbetsgrupp Data & Analys	National Cooperation Group Data & Analysis	NSG DA
Nyckeltal	Key Performance Indicators	KPI
Patientdatalagen	The Patient Data Act	PDL
Referensarkitektur	Reference architecture	T2
Socialstyrelsen	Swedish National Board of Health and Welfare	NBHW
Styrgrupp	Steering Committee	SC
Strategisk utveckling av sjukvårdsstödjande applikationer	Strategic development of healthcare support applications	SUSSA
Sveriges kommuner och regioner	Swedish Association of Local Authorities and Regions	SKR / SALAR
Workshop	Workshop	WS

1 Introduktion

Hälso- och sjukvården befinner sig sedan en tid i en omställning mot ökat patientfokus, förbättrad tillgänglighet och högre vårdkvalitet, samtidigt som man skiftar mot mer proaktiva och förebyggande vårdmodeller. För att lyckas med denna transformation krävs bättre och mer samlad information om patientens behov, vilket i sin tur ökar behovet av att frigöra värdet från den växande mängden hälsodata som i dagsläget är spridd över flera IT-system inom vårdorganisationer.

Det finns fem huvudsakliga faktorer som driver vårdgivare mot en mer datadriven verksamhet: demografiska förändringar, globala hälsoutmaningar (såsom pandemier), ett ökat fokus på hälsa och förebyggande åtgärder, högre patientinvolvering samt en växande efterfrågan på en mer integrerad vård [1]. Demografiskt sett innebär en åldrande befolkning en ökad förekomst av kroniska sjukdomar, vilket ytterligare ökar belastningen på vården. För att möta denna ökande belastning krävs nya arbetssätt för att kunna leverera mer vård med befintliga resurser.

Samtidigt sker en övergång från episodisk vård till mer proaktiv och förebyggande vård genom att analysera och förstå ett bredare spektrum av faktorer som påverkar människors hälsa och välmående, inklusive biopsykosociala, socioekonomiska och miljömässiga aspekter. Dessutom har invånare idag tillgång till mer information för att följa och hantera sin egen hälsa, vilket påverkar deras förväntningar och förtroende för vården. Detta har lett till en ökad efterfrågan på integrerade och personanpassade hälsosystem.

En framgångsrik digitalisering av vården kräver ökad tillgång och användning av hälsodata. Idag är dessa data ofta fragmenterade på grund av regionala och kommunala indelningar samt uppdelningar mellan offentlig och privat sektor. Detta skapar utmaningar för både vårdgivare och patienter när de rör sig mellan olika instanser. För att möta framtidens krav är det avgörande att förbättra delningen och tillgängligheten av hälsodata, både för att underlätta innovation och forskning samt för att effektivisera vården. Att möjliggöra en mer enhetlig och tillförlitlig datahantering är också avgörande för att stödja utvecklingen av artificiell intelligens (AI) inom vården. Genom bättre insamling och analys av hälsodata kan AI användas för att skapa prediktiva modeller, optimera patientflöden och förbättra beslutsstöd.

Att ha tillgång till högkvalitativa, strukturerade data vid rätt tidpunkt och för rätt individ eller funktion är således nödvändigt för att driva digitalisering inom hälso- och sjukvården. För att förbättra vårdkvaliteten i Sverige krävs också en djupare förståelse för regionala skillnader i vården och ett mer enhetligt sätt att hantera, analysera och utbyta data på nationell nivå. Detta kan minska manuella och tidskrävande uppgifter samt förbättra datakvalitet och insikter om vårdens tillstånd i hela landet.

En yttre påverkan som kommer att forma hälsodataområdet framöver är det europeiska hälsodataområdet (EHDS), en förordning inom EU för att underlätta användning och utbyte av hälsodata över gränserna. EHDS syftar till att skapa en gemensam infrastruktur för säker och effektiv datadelning, vilket gynnar individer, vårdgivare, akademi och näringsliv [2] [3]. I detta projekt samarbetar SKR och Sveriges regioner med stöd från DG REFORM och EY för att stärka Sveriges kapacitet att använda hälsodata för uppföljning och analys. Arbetet sker genom tre huvudspår:

1. Förslag på utformningen av en gemensam regional infrastruktur för hälsodata.
2. Rekommendationer för anpassning av regionala hälsodataplattformar för effektiv anslutning till den gemensamma infrastrukturen.
3. Instruktioner för etablering av ett nationellt kompetenscentrum för att stödja användningen av hälsodata för uppföljning och analys.

Denna rapport skapades med ekonomiskt stöd från Europeiska unionen. Dess innehåll är enbart författarens ansvar och eventuella åsikter som uttrycks häri kan inte på något sätt anses återspegla Europeiska unionens officiella åsikter. Projektet finansieras av Europeiska unionen via det tekniska stödinstrumentet "Technical Support Instrument, TSI" som förvaltas av Europeiska kommissionens generaldirektorat för strukturreform stöd (DG REFORM).

2 Nuläge

2.1 Syfte och mål

Denna nulägesbeskrivning är en leverabel i projektet *Strategi för regiongemensam vårddatahantering*. Syftet med nulägesbeskrivningen är att ge en överblick av det nuvarande läget för datahantering och tillgängliggörande av hälsodata för *sekundäranvändning* i de 21 regionerna samt en överblick av pågående aktiviteter runt hälsodataregister. Nedan beskrivs primäranvändning respektive sekundäranvändning.

- *Primäranvändning* berör användningen av data för att göra väl grundade beslut för patienter. Här behövs tillgång till tillförlitlig och heltäckande realtidsdata om den specifika patientens hela vårdförlopp, i ett enkelt och lättanvänt system som täcker både öppen- och slutenvård, samt följer gällande lagar och regler, så som GDPR, PDL och MDR (förordning om medicintekniska produkter)
- *Sekundäranvändning* gäller framför allt behoven inom forskning, utveckling, innovation och styrning – vikten av tillförlitlig, heltäckande och strukturerat data som är tillräckligt uppdaterad kommer alltmer i fokus. Behov av data för sekundäranvändning är minst lika stor som för primäranvändningen

Gemensamt för att uppnå behoven för både primär- och sekundäranvändning är tillgången till strukturerad vårdinformation, möjligheten att kombinera data från olika källor, med enhetlig semantik, att data endast behöver registreras en gång och kan återanvändas av flera applikationer och användare. Digitalisering och innovation, tillsammans med förändrade arbetssätt och en förändrad syn på ansvarsfördelning i ägande av hälsodata, spelar viktiga roller i att möta vårdens utmaningar. IT-miljön behöver därför skapa förutsättningar för såväl primär- som sekundäranvändning av data.

Denna nulägesbeskrivning över sekundäranvändning av hälsodata i de 21 regionerna ska lägga en grund för efterföljande leverabler i projektet; att ge förslag om rekommendationer för regionala hälsodataplattformar och att etablera rekommendationer för en ny regiongemensam datainfrastruktur och kompetenscentrum. Se *Figur 1* för en översikt av projektets alla leverabler och delprojekt.

Sveriges regioner i samverkan

Kontaktperson: Peder Hofman-Bang, projektledare (tidigare Hanna Bolin Emami)

Delprojekt 1 och 3 handlar framför allt om definiering av variabler och datamängder
Delprojekt 2 och 4 handlar om rekommendationer för regiongemensam infrastruktur för hälsodata. Delprojekt 5 handlar om utveckling av ett kompetenscentrum för regiongemensam hantering av hälsodata för sekundäranvändning.

Leverabel					
1	2	3	4	5	6
Inledande rapport	Nuläges-rapport	Rekommendationer för regionala hälsodataplattformar	Rekommendationer för en ny regiongemensam datainfrastruktur och kompetenscentrum	Demonstration av resultat och nytta	Slutrapport och kommunikations-aktiviteter
Aktiviteter	Aktiviteter	Delprojekt (sub-projekt)		Aktiviteter	Aktiviteter
<ol style="list-style-type: none"> Kick-off möte vid projektstart Komma överens med DG Reform och SKR om arbetsformerna. Ta fram en startrapport och justera tillvägagångssättet därefter 	<ol style="list-style-type: none"> Analysera det aktuella läget för interoperabilitet i alla regioner Ta fram en nuläges-rapport som ger en grundläggande förståelse för det aktuella läget för interoperabilitet i svenska regioner 	<ol style="list-style-type: none"> SP1: Etablera ett urval av regionalt gemensamma variabler som möjliggör dataöverföring SP2: Etablera förutsättningar för utveckling av regionala hälsodataplattformar SP3: Definiera omfattningen för analys och demonstration av användningsfall 	<ol style="list-style-type: none"> SP4: Förutsättningar för en ny regiongemensam datainfrastruktur SP5: Förslag till utveckling av ett kompetenscentrum 	<ol style="list-style-type: none"> Anordna en workshop för att presentera resultaten av leverabel 3 och 4. Visualisera de analytiska möjligheterna baserat på data i den nya modellen 	<ol style="list-style-type: none"> Förbereda slutrapporten som sammanfattar projektet Utveckla en text för sociala medier Utveckla visuellt material Förbered ett faktablad om projektet Förbered en plan för uppföljning och utvärdering

Figur 1. Projektets leverabler och delprojekt

Utöver beskrivning av det nuvarande läget för datahantering och tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning kommer nulägesrapporten att innehålla:

- Beskrivning och sammanställning av tidigare genomfört arbete, kringliggande initiativ samt omvärldsbevakning
- Exempel på initiativ som hittat välfungerande lösningar för digitalisering, processer för datahantering och tillgängliggörande av data
- Erfarenheter från implementeringar av hälsodataplattformar och lösningar för tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning i Europa

2.2 Metodik

Detta avsnitt beskriver metodiken för informationsinsamling till nulägesbeskrivningen. Illustrationen nedan ger en överblick av de olika områden för informationsinsamling för denna nulägesbeskrivning.



Figur 2. Områden för informationsinsamling till nulägesbeskrivningen

2.2.1 Tidigare genomfört arbete och material hos Sveriges regioner

Under 2021 utfördes *Strategi för gemensam vårddatahantering inom området uppföljning och analys* [1] som formulerade ett förslag på en nationell strategi för hantering av hälso- och sjukvårdsdata som möter regionernas behov för uppföljning och analys. Arbetet, som utfördes av SKR tillsammans med Sveriges regioner i samverkan med stöd av EY, i kombination med de inriktningsbeslut som har fattats till följd av den föreslagna strategin, ligger till grund för denna nulägesbeskrivning. En nationell arbetsgrupp (NAG regiongemensam vårddatastrategi) tillsattes efter den föreslagna strategin publicerades och dess uppdrag förtydligades efter inriktningsbeslutet.

Utöver den föreslagna strategin och inriktningsbeslut, har ett beredningsarbete utförts av SKR under tiden mellan att EY lämnade in sin offert och starten av detta projekt. Även detta arbete inkluderas i informationsinsamlingen till nulägesbeskrivningen och lägger en grund för en andra granskning av utvalda delar och kompletterande analys.

2.2.2 Översyn av relevanta kringliggande myndigheter, förordningar och initiativ

För att få en bredare förståelse för vilka förutsättningar som finns i det aktuella läget för hantering av hälsodata, inkluderas en översyn av relevanta kringliggande myndigheter, förordningar och initiativ som kan ha påverkan på regionernas vårddatahantering i nulägesbeskrivningen. Översynen inkluderar uppdrag hos statliga myndigheter och andra aktörer i Sverige, samt initiativ på EU-nivå, som har koppling till hantering av hälsodata i Sverige. Nedan listas de myndigheter, aktörer, samverkansgrupper och initiativ som inkluderas i denna nulägesbeskrivning:

Relevanta myndigheter	Beskrivning
E-hälsomyndigheten	<ul style="list-style-type: none"> • Utvecklar en nationell infrastruktur för e-hälsa • Integrerar digitala verktyg och system för att förbättra patientvården och öka effektiviteten • Har ett pågående uppdrag från regeringen som kallas "Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata", vilket syftar till att identifiera verksamhetsbehov för hur vårdinformationssystem ska dela information och fungera med den nationella digitala infrastrukturen samt etablera ett fungerande samarbete mellan aktörer inom den nationella digitala infrastrukturen (vilket överlappar med detta projekt, samverkan pågår)
Socialstyrelsen	<ul style="list-style-type: none"> • Utvecklar ontologier, kodverk och definitioner för att säkerställa effektiv användning av strukturerad vårdinformation • Arbetet är avgörande för att vårddata ska kunna återanvändas och integreras över olika system
Läkemedelsverket	<ul style="list-style-type: none"> • Har det övergripande ansvaret för tillsyn över tillverkare och medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden, inklusive auktoriserade representanter, importörer och distributörer. • Arbetar för förbättrad patientsäkerhet genom användning av avancerade algoritmer för att övervakning och analys av läkemedelsanvändning • Utvecklar även riktlinjer för användning av AI i läkemedelsövervakning och säkerhetsbedömningar

Myndigheten för digital förvaltning (DIGG)	<ul style="list-style-type: none"> • Samordnar och stödjer den förvaltningsgemensamma digitaliseringen i syfte att göra den offentliga förvaltningen mer effektiv och ändamålsenlig. • Samordnar frågor kring gemensamma krav inom digitalt informationsutbyte så som specifikationer, standarder och format • Utvecklar riktlinjer och erbjuder kompetensutveckling för att bl.a. stödja användningen av generativ AI inom offentlig sektor, inklusive hälso- och sjukvården
Integritetsskyddsmyndigheten	<ul style="list-style-type: none"> • Övervakar skyddet av personuppgifter i Sverige, vilket inkluderar att säkerställa att hanteringen av hälsodata följer legala och etiska standarder
Vinnova	<ul style="list-style-type: none"> • Finansierar forsknings- och innovationsprojekt för att förbättra hälso- och sjukvården, vilket inkluderar utveckling av nya diagnostiska verktyg och behandlingar som kan revolutionera vården • Främjar interoperabilitetsstandarder och finansierar forskning om AI inom hälso- och sjukvård
Myndigheten för vård och omsorgsanalys	<ul style="list-style-type: none"> • Analyserar och utvärderar hälso- och sjukvården och socialtjänsten i Sverige, samt ger beslutsunderlag och bidrar till utvecklingen, inklusive inom AI
Vetenskapsrådet	<ul style="list-style-type: none"> • Hjälper till att driva fram utvecklingen av nya diagnostiska verktyg och behandlingar genom att stödja innovativa projekt • Förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av register- och hälsodata • Finansierar även forskning om AI och dess tillämpningar inom hälso- och sjukvård

Relevanta aktörer och grupperingar	Beskrivning
NSG DA	<ul style="list-style-type: none"> • Nationell samverkansgrupp data och analys inom nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Styrgrupp för detta projekt • Leder det regiongemensamma arbetet inom området uppföljning och analys, inklusive kvalitetsregister. • Fokuserar på att utveckla möjligheten att nyttja data som en strategisk resurs, med förbättrad och ändamålsenlig informationshantering som bas

Sveriges regioner i samverkan

Kontaktperson: Peder Hofman-Bang, projektledare (tidigare Hanna Bolin Emami)

NAG regiongemensam vårddatastrategi	<ul style="list-style-type: none"> Tar fram underlag för beslut till NSG DA Deras uppdrag utgör en del av en nationell infrastruktur för sekundäranvändning av hälsodata och sker i nära dialog med E-hälsomyndigheten samt Socialstyrelsen
NSG SVI	<ul style="list-style-type: none"> Nationell samverkansgrupp strukturerad vårdinformation Arbetar för att skapa en enhetlig informationsstruktur som fungerar över system- och vårdgivargränser Inkluderar utveckling av metoder för långsiktig förvaltning av strukturerad information, t.ex. SNOMED CT och kodverk för klinisk mikrobiologi
Inera	<ul style="list-style-type: none"> Digitaliseringsbolag som bidrar till att utveckla välfärden och är Sveriges digitala ingång till hälsa, vård och omsorg Utvecklar digital infrastruktur för en sammanhållen välfärd
Rådet för styrning med kunskap	<ul style="list-style-type: none"> Behandlar strategiskt viktiga frågor som bidrar till att rätt kunskap når fram till huvudmän samt profession inom hälso- och sjukvård och socialtjänst I rådet ingår tio myndigheter och Socialstyrelsens generaldirektör är ordförande
Partnerskap för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård	<ul style="list-style-type: none"> För att stärka nationella kunskapsstyrningen har ett antal myndigheter i Rådet för styrning med kunskap ingått detta partnerskap med kommuner och regioner Arbetet behövs för att resurserna i hälso- och sjukvården ska användas på bästa sätt och för att bästa möjliga kunskap ska finnas tillgänglig vid varje möte mellan hälso- och sjukvårdspersonal och patienter

Andra aktuella organisationer och nätverk	Beskrivning
SLIT	<ul style="list-style-type: none"> Nätverket för Sveriges regioners IT-direktörer Samlar en gång per år in information från landets regioner om den digitala utvecklingen i hälso- och sjukvården Informationen sammanfattas varje år i rapport som gör det möjligt att följa utvecklingen över tid
Kommunala och regionala arkitektur-råden	<ul style="list-style-type: none"> Det finns två arkitekturråd, ett kommunalt och ett regionalt Arkitekturråden bereder och hanterar arkitekturfrågor och är rådgivande instans till Inera

Sveriges regioner i samverkan

Kontaktperson: Peder Hofman-Bang, projektledare (tidigare Hanna Bolin Emami)

S-rådet	<ul style="list-style-type: none"> • Rådgivande forum för kvalitetssäkring inom juridik och informationssäkerhet • Omvärldsbevakning av aktuella frågor • Deltagarlistan till s-rådet är skapad utifrån kompetens och intresse
Forum för framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst	<ul style="list-style-type: none"> • Dialogforum som består av representanter från myndigheter, SKR, branschföreträdare från näringslivet, bred representation av regioner och kommuner samt regeringens samordnare för nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården • Strävar efter att nyttja digitaliseringens möjligheter för att förbättra arbetsförhållanden och tjänster för medarbetare inom vård och omsorg, patienter och brukare
Health Data Sweden	<ul style="list-style-type: none"> • Del av en bredare strategi för att förbättra hanteringen av hälsodata i Sverige och stödja digital hälsoinnovation genom att skapa en gemensam infrastruktur för säker och effektiv datadelning. • Anordnar workshops och "Hackatons" för lösningar för en koordinerad vård och omsorg oavsett organisation, med fokus på en multisjuk patient med flera vårdaktörer.
Swedish Medtech	<ul style="list-style-type: none"> • Branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige • Arbetar långsiktigt med strategiska frågor som är viktiga för den medicintekniska branschen och svensk hälso-, sjukvård och omsorg

Förordningar, internationella initiativ och regelverk	Beskrivning
EHDS	<ul style="list-style-type: none"> • Ett domänspecifikt europeiskt hälsodataområde bestående av EU-gemensamma regler, standarder och praxis, infrastruktur samt styrningsramverk
TEHDAS 2	<ul style="list-style-type: none"> • Ett europeiskt projekt som fokuserar på att skapa gemensamma riktlinjer och strukturer för delning av hälsodata
SENASH	<ul style="list-style-type: none"> • Ett EU-finansierat projekt där fem svenska statliga myndigheter samarbetar för att skapa ett nationellt system för tillgång till svensk e-hälsodata för sekundär användning.
VALO	<ul style="list-style-type: none"> • Ett nordiskt samarbetsprojekt som finansieras av Nordiska ministerrådet och syftar till att fastställa gemensamma principer för verkställandet av förordningen om EHDS, dels att undersöka hur man kan utnyttja potentialen i det nordiska samarbetet inom forskning, utveckling och innovation (FUI).

Data Sandbox och syntetiska data	<ul style="list-style-type: none">• En säker och kontrollerad digital miljö där forskare, utvecklare och andra intressenter kan analysera och experimentera med hälsodata utan att riskera patienternas integritet.
----------------------------------	---

2.2.3 Omvärldsbevakning

I omvärldsbevakningen samlas information om relevanta initiativ från andra länder inom hälsodataområdet och tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning för att hämta kunskap och inspiration. I denna kartläggning inkluderas relevanta initiativ på nordisk och europeisk nivå. Syftet med omvärldsbevakningen är att skapa en förståelse för vad det finns för kringliggande initiativ i omvärlden som kan relateras till detta projekt. Primärt fokuserar omvärldsbevakningen på initiativ i Norge, Finland, Danmark, Spanien och Nederländerna.

2.2.4 Studieresa

En internationell marknadsutblick (studieresa) anordnas som del av nulägesbeskrivningen för att se över relevanta initiativ som genomförts av andra aktörer inom EU. Dessa initiativ inkluderar internationella aktörer som valdes ut och prioriterades baserat på likheter, positionering och strategiska bedömningar inom det relevanta området. Insikter och lärdomar från den internationella marknadsutblicken inkluderas i nulägesbeskrivningen med syfte att ge inspiration till utvecklingen av hantering av regiongemensam hälsodata för sekundäranvändning i Sverige. I marknadsutblicken ligger följande frågor till grund för diskussioner med de utvalda initiativen (med anpassning utefter hur långt respektive initiativ har kommit):

1. **Historik:** Vilka bakgrundsförutsättningar har varit drivande för organisationen i det aktuella initiativet? Vilka kringliggande initiativ och förordningar har haft påverkan på det aktuella initiativet (t. ex EHDS)?
2. **Geografi:** Vilken var den geografiska räckvidden: nationell, regional, lokal eller gränsöverskridande?
3. **Införande:** Hur finansierades projektet? Vilken upphandlingsstrategi valde organisationen? Vilka förberedelser gjordes och hur arbetade organisationen med att framtidssäkra lösningen? Hur säkerställde organisationen verksamhetsförankring i projektets olika faser?

4. **Teknik:** Hur ser lösningens/plattformens arkitektur ut? Hur hanteras dataintegration från olika källor och vilka standarder används? Hur hanterar lösningen tillgängliggörande av data med andra sjukvårdssystem? Hur implementeras lösningen? Vilka säkerhetsmässiga förutsättningar har varit drivande och kravställande?
5. **Funktionalitet och användning:** Hur fungerar tekniken bakom lösningen och hur fungerar lösningen för slutanvändare? Vilken typ av dataprodukt skapades?
6. **Styrning och ägandeskap:** Vem äger lösningen/plattformen? Vem äger aktuella data? Hur har styrning och ägandeskap upphandlats eller avtalats?
7. **Organisation:** Hur har projektet varit organiserat? Hur ser organisationen ut idag (finns till exempel ett kompetenscentrum eller liknande?)
8. **Legala aspekter:** Vilka legala aspekter har varit centrala för lösningen?
9. **Framtid:** Hur ser er strategi för vidare utveckling ut? Hur framtids-säkrar ni er lösning och undviker eventuell leverantörsinlåsning?
10. **Lärdomar:** Vad har ni lärt er på er resa? Vilka utmaningar hade ni? Vilka är de största fördelarna och vad har haft störst påverkan? Vilka framgångsfaktorer har ni identifierat?

För denna nulägesrapport valdes Spanien, mer specifikt Katalonien, samt Nederländerna, mer specifikt Health-RI i Utrecht, ut för studieresan. Resan genomfördes i november 2024.

2.2.5 Intervjuer (nästa steg)

Intervjuer utförs för kompletterande informationsinsamling till tidigare genomfört arbete och material. Information från intervjuer används för att kartlägga hur långt respektive region har kommit i att utveckla lösningar för hantering av hälsodata. I kartläggningen ingår vilken typ av hälsodata regionerna har tillgång till samt vilken kapacitet de har för att följa upp och analysera data. Även ägarskap och organisation för regionernas lagring av hälsodata kartläggs, samtidigt som kontakt med ansvariga personer för framtida faser av detta projekt etableras.

För att få en utförlig och väl underbyggd förståelse av det nuvarande läget för Sveriges regioner, har representanter från NAG regiongemensam vårddatastrategi och NSG DA bidragit med relevant information kring regionernas förutsättningar kopplat till hälsodata. NAG regiongemensam vårddatastrategi består av representanter från Sveriges samtliga (6) sjukvårdsregioner (se *Tabell 1*), vilka

bidrar med relevanta insikter och perspektiv och når ut till ytterligare representanter i regionerna vid behov.

Region	Namn	Roll
Norra sjukvårdsregionen	Arvid Widenlou Nordmark	Nationell samordnare kvalitetsregister inom cancerområdet
Sjukvårdsregion Mellansverige	Elisabeth Berglönn	Strateg – Digital vård
Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland	Johan Tollebrant	Statistiker, analytiker
Södra sjukvårdsregionen	Åsa Berling	Häls- och sjukvårdsstrateg, Koncernkontoret, Avd Häls- och sjukvårdsstyrning, Enheten för digitalisering. Samordnare sjukvårdsregionalt (RSG DA och RSG SVI)
Sydöstra sjukvårdsregionen	Peter Kammerlind	Utvecklingsledare, Qulturum – Region Jönköpings län
Nationell samverkansgrupp strukturerad vårdinformation	Reidar Källström	Chief Medical Information Officer, Region Östergötland
Västra sjukvårdsregionen	Catarina Karlberg	Statistiker, Regional Vårdanalys

Tabell 1. Sjukvårdregionernas representanter i NAG regiongemensam vårddatastrategi

För ytterligare informationsinsamling utför projektet tillsammans med E-hälsomyndigheten intervjuer med representanter från regionerna. Intervjuerna sker gruppvis enligt grupperingarna Sussa, KGC, Millenium (Västra Götalandsregionen (VGR) och Region Skåne) samt Stockholm. Intervjumaterialet har tagit fram i samarbete mellan E-hälsomyndigheten och projektet. Materialet skickas till intervjupersonerna minst två dagar innan intervjun, för att ge dem möjlighet att tänka igenom frågorna och förbereda sig. Det tydliggörs också att det finns möjlighet för varje region att komplettera sina svar efter intervjun via mejl.

Intervjuerna är mellan 1–2 timmar långa beroende på gruppens storlek, utförs digitalt via teams och spelas in samt transkriberas. Under varje intervju deltar en representant från NAG regiongemensam vårddatastrategi som intervjuledare, minst en representant från E-hälsomyndigheten samt en person som agerar administratör och delar intervjumaterialet samt antecknar under intervjuens gång. Efter intervjuerna sammanställs och analyseras materialet.

Planerade intervjuer (fler kan tillkomma) utförs följande datum:

Gruppering	Regioner	Intervjuledare	Datum
KGC	Region Östergötland, Region Jönköping, Region Uppsala	Fredrik Westander	8/11
KGC	Region Kalmar	Fredrik Westander	20/11,
KGC	Region Kronoberg	Fredrik Westander	20/11
Sussa	Region Halland, Region Västernorrland, Region Gävleborg	Elisabeth Berglönn	12/11
Stockholm	Region Stockholm	Johan Tollebrant	20/11
Millennium	Region Skåne	Catarina Karlberg	20/11
Millennium	Västra Götalandsregionen	Catarina Karlberg	21/11

Frågorna är uppdelade i fyra sektioner (A, B, C, D), enligt strukturen nedan samt Appendix 2 för mer detaljer:

Avsnitt A: Organisering och bedömning av dagens hälsodataleveranser och regionens vårddatalager

Avsnitt B: Vilka data kan regionen tillgängliggöra för nationell datainsamling/delning?

Avsnitt C: Frågor kring en ny modell för att tillgängliggöra regionens hälsodata

Avsnitt D: Datakvalitet och variabelspecifikationer

2.3 Observationer och analys

Detta avsnitt beskriver den analys som utförts i samband med att utreda hur nuläget ser ut. Avsnittet innefattar observationer från tidigare genomfört arbete, enkät, omvärldsbevakning, studiebesök samt hur projektet påverkas av kringliggande initiativ.

2.3.1 Observationer från tidigare genomfört arbete och material hos Sveriges regioner

I denna sektion lyfts relevanta observationer från tidigare genomfört arbete.

2.3.1.1 Nationell strategi för hantering av hälso- och sjukvårdsrelaterade data

En nationell datastrategi [4] arbetades fram av SKR med stöd av EY under 2021 till 2022 med målsättning att formulera ett förslag på en nationell strategi för hantering av hälso- och sjukvårdsrelaterade data som möter regionernas behov av uppföljning och analys. Studien avgränsades till regional hälso- och sjukvård med fokus på uppföljning och analys inom ramen för dagens befintliga datainsamlingar men med en skalbar design.

Datastrategin delades upp i tre huvudsakliga områden:

- Nuläge
- Vision/Målbild/Gap
- Realiseringsplan

Nuläget kartlades utifrån tre olika perspektiv;

1. regionalt arbete med uppföljning och analys
2. gemensam uppföljning och analys av nationellt intresse samt
3. pågående datadrivna initiativ att förhålla sig till

Sammanfattningsvis visade förstudien att det fanns stora regionala skillnader när det kommer till arbetet med uppföljning och analys, där flera regioner hade kommit långt på den datadrivna resan. Det uttrycktes dock ett behov av ett mer sammanhållet och gemensamt arbetssätt med uppföljning och analys för att skapa bättre förutsättningar för nationella jämförelser, bland annat i syfte att öka förståelse i skillnader mellan vården i olika delar av landet.

Visionen som föreslås i strategin är att **Sveriges regioner ska ingå i ett modernt och sammanhållet (eko)system av data där data och statistik är en strategisk resurs för kontinuerligt lärande i syfte att uppnå god och jämlik hälsa och välfärd.**

Utifrån visionen formulerades en målbild fördelat på fyra dimensioner:

- **Datastyrning:** Målet är att en tydlig styrning och ansvarsfördelning för data-insamlingar som utförs av regioner i samverkan med stöd av SKR ska uppnås.
- **Datakvalitet:** Målet är att det ska skapas tydliga strukturer med arbetssätt, hjälpmedel och nyttjande av gemensamma definitioner och riktlinjer som möjliggör hög datakvalitet.
- **Arkitektur:** Målet är att skapa en regionsgemensam plattform för uppföljning och analys. Den nationella dataplattformen kommer möjliggöra enkel och säker lagring samt tillgängliggörande och visualisering av vårddata och insikter.
- **Kunskap, Organisation och Kultur:** Målet är att skapa förutsättning för ett datadrivet arbetssätt. För att möta regionala och nationella behov av uppföljning och analys samt möjliggöra ett datadrivet arbetssätt ska rätt kompetens finnas på rätt ställe

Den formulerade målbilden analyserades i relation till nuläget och ett gap identifierades. I analysen kunde det konstateras att dagens datainsamlingar är designade utifrån det syftet som definierades när de skapades och att detta syfte uppnås. Dagens struktur möter dock inte målbilden som presenterats och ur det perspektivet är gapet samt behovet av transformation stort.

Ett behov som identifierades i datastrategin och som behöver adresseras i tidigt skede är etableringen av en central förvaltningsorganisation. Detta kommer att adresseras i detta nuvarande projekt, *Strategi för regiongemensam vårddatahantering* i Leverabel 4, Delprojekt 5.

I datastrategin genomfördes det även en analys av de regulatoriska förutsättningarna att nå målbilden. Höga krav ställs på att den framtida målbilden ska vara i linje med rådande lagstiftning. Givet att den nationella infrastrukturen byggs upp som en nationell samling av regionala databaser med fysiskt eller logisk separering av data mellan dataägare finns enligt projektets analys inget behov av författningsreglering. Det föreslogs därutöver att en oberoende part tar ett ansvar för IT-drift och förvaltning av den nationella plattformen. Det konstaterades att en

dataskyddskonsekvensbedömning bör göras vid varje ny implementation av use-case (användningsfall) i den nationella plattformen.

Strategin innehåller även plan för realisering som fokuserar på två vyer:

- en strategisk och långsiktig realiseringsplan över de kommande åren
- en detaljerad planeringsvy över de första sex månaderna.

Realiseringsplanen tar sin startpunkt i en beslutad och förankrad datastrategi, definierade roller, ansvar samt regional styrning för transformationsresan. Enligt realiseringsplanen fokuserade aktiviteter under våren 2022 på att initiera transformationsresan för att under hösten 2022 implementera en kortsiktig arkitekturmålbild med SKR:s dataplattform och en begränsad omfattning (dagens datainsamlingar). Under 2024 fanns det i planen aktiviteter relaterat till en medellångsiktig målbild med ett nationellt rådatalager för att under 2025 implementera den långsiktiga målbilden med hela den nationella dataplattformen för uppföljning och analys.

Till sist gjordes en bedömning av vad som förväntas krävas ur ett kostnads- och investeringsperspektiv för implementation och förvaltning av den nationella plattformen.

Nedan följer de fem slutsatser med tillhörande förslag baserat på den genomförda analysen från datastrategin.

Slutsats 1 Det finns två olika alternativ för gemensam hantering av hälso- och sjukvårdsdata med syftet uppföljning och analys. Det ena alternativet är utifrån regionernas behov i samverkan och det andra alternativet är utifrån statliga initiativ.

Förslag baserat på slutsats 1 Anta en datastrategi baserad på regionala behov.

Slutsats 2 Datainsamlingar sker i nuläget i silos utan holistisk styrning och förvaltning, framväxta vid olika tidpunkter med specialistkompetens per insamling, med datainnehåll av varierande kvalitet. Sammantaget bidrar detta till begränsade möjligheter till nationella jämförelser då data inom olika datainsamlingar ej kan jämföras.

Förslag baserat på slutsats 2 För att adressera detta föreslås implementeringen av ett Kunskapscentrum med samlad kompetens på ett ställe, med tillhörande processer och ramverk för datahantering och med koordinering med Analysgrupper i Regioner, med en:

- Tydlig styrning och ansvarsfördelning på strategisk, taktisk och operationell nivå
- Gemensam metod för att skapa och upprätthålla hög grad av datakvalitet för det nationellt gemensamma för att uppnå högt förtroende
- Modern flerskiktad och skalbar arkitektur för att realisera den nationellt gemensamma plattformen, där en teknisk leverantör tillhandahåller en nationell infrastruktur och tillsammans med Regioner och SKR utgör Kunskapscentrum
- Uppsättning av roller med olika kompetenser på respektive nivå i styrningen för att respektive nivå effektivt ska kunna leverera på sitt uppdrag

Slutsats 3 Det finns ett stort gap mellan nuläget och målbilden med en nationellt gemensam plattform för uppföljning och analys.

Förslag baserat på slutsats 3 För att stänga gapet mellan nuläget och målbilden föreslås att följa en strategisk och långsiktig realiseringsplan med konkreta nästa steg för sekventiell implementering, där det första steget är en beslutad och väl förankrad datastrategi. Därefter behöver regionalt ansvar definieras och personer utses till specifika roller, samt framtagning av regionala implementeringsplaner.

Slutsats 4 Det finns goda förutsättningar från ett regionalt perspektiv för att realisera målbilden men det kommer krävas en transformation över en längre tid.

Förslag baserat på slutsats 4 Genomföra implementeringen enligt de strategiska principerna, särskilt:

- Datakvalitet är ett pågående och iterativt arbete men som inte bör stoppa implementeringen
- Implementering sker sekventiellt med MVP-metod
- Börja smått för att sedan skala upp
- Hög grad av transparens

Slutsats 5 Hantering och analys av känsliga data inom ett reglerat område ställer höga krav på processer och hantering.

Förslag baserat på slutsats 5 Förslaget är att en dataskyddskonsekvensbedömning bör göras enligt artikel 35 i GDPR för att identifiera eventuella sannolika höga risker och reducera dem genom kompensatoriska åtgärder. Processen för utredning gällande use-case (användningsfall) regelefterlevnad bör faciliteras av en Data Privacy Officer.

2.3.1.2 Inriktningsbeslut SKR

24 november 2022 beslutade NSG DA att tillsätta en nationell arbetsgrupp (NAG regiongemensam vårddatastrategi) för att ta fram ett beslutsförslag om regiongemensam vårddatahantering, med fokus på syftet uppföljning och analys. En förutsättning för arbetet var att inga nya stora utredningar skulle genomföras. Uppgiften var att ta fram ett konkret beslutsförslag, där de centrala vägvalsfrågorna skulle besvaras.

Utredningsrapporten [5] innehåller relevanta beskrivningar av framtida ekosystem för hälsodata, inklusive utpekande av brister i dagens lösningar, som ligger i linje med arbetsgruppens förslag. Arbetsgruppens förslag lägger stort fokus på regionernas ansvar för de hälsodata som skall tillgängliggöras för regiongemensamma och nationella syften.

Motivet till förändringen grundade sig i regionernas behov av uppföljning och analys, men även andra syften, som forskning, skulle gynnas av en förändring.

Förslaget skall bidra till regionernas och andra aktörers behov av hälsodata av god kvalitet, utan att detaljreglera hur regionerna organiserar sina egna vårddatalager och informationsförsörjningen från sina vårdinformationssystem. Förslaget innebär att alla regioner ska kunna tillgängliggöra sina hälsodata i en gemensam IT-miljö för nationella uppföljningssyften. Denna IT-lösning, kallad "hälsodataplattform", ska uppfylla gemensamma standarder och möjliggöra effektiv rapportering till bland annat Socialstyrelsens hälsodataregister och SKR. "Hälsodataplattformen" ska ha nationellt överenskomna specifikationer och stödja samarbete mellan regioner och staten. En gemensam kapacitet för statistik och analys ska etableras, och en projektorganisation ska bildas för att genomföra arbetet.

Kärnan för den nya arbetsgruppen – NAG regiongemensam vårddatastrategi – kan beskrivas enligt följande:

- Den hälsodata som skall förekomma i regiongemensam och nationell uppföljning ska i princip ha en specifikation som är väl dokumenterad och fastslagen som en standard. Informationsinnehållet ska utgå från gemensamma definitioner och beskrivning i ensad struktur. Lämpligt systemstöd för dokumentation och ensning av variabler skall etableras. Dialog med statliga aktörer bör ske.
- Regionerna ska ges möjlighet att från en och samma egna IT-miljö kunna tillgängliggöra och överföra den hälsodata som skall vara nationellt tillgänglig, både för regiongemensamma syften och statliga hälsodataregister, forskarsamhället och andra aktörer. Gemensam standard och dialog med statliga aktörer behövs.
- En regiongemensam kapacitet för statistik, uppföljning och analys etableras, baserad på god tillgång till relevanta hälsodata. Ett regiongemensamt vårddatalager med brett uppföljningssyfte byggs upp. Där möjligt integreras dagens datainsamlingar i detta.

2.3.1.3 10 punktslistan – regionernas och SKR:s krav

För att framgångsrikt genomföra den omställning som vården står inför, är en effektiv nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården nödvändig. Många regioner står nu inför betydande förändringar med stora investeringar för att modernisera sina vårdinformationssystem. Detta kommer att öka enhetligheten mellan regionerna och bättre tillgodose invånarnas och medarbetarnas behov av individanpassade digitala tjänster.

I ett pressmeddelande [6] uttrycker SKR och de 21 regionerna att det är positivt att staten nu tar fler initiativ för att stärka utvecklingen av vårdens digitala infrastruktur. De betonar dock vikten av att statliga insatser inte skapar nya, separata system, utan snarare stödjer och förstärker de befintliga strukturerna som redan är på plats. Ett framträdande exempel på detta är 1177.se, Sveriges ledande hälsportal, där 9,6 miljoner människor har ett konto för att till exempel boka tider, läsa sina journaler, beställa provtagning eller förnya recept. Portalen är resultatet av långsiktiga, riktade investeringar från vårdgivare och regioner över en period av 25 år, och har utvecklats utan att styras av tvingande lagkrav eller regleringar.

Regionerna framhåller att för att regeringens investeringar i vården ska vara effektiva, är det avgörande att de samverkar med regionerna och bygger på den grund som regionerna har lagt under de senaste 25 åren. De 21 regionerna har tillsammans med SKR kommit överens om tio viktiga punkter som identifierar de specifika områden och åtgärder som krävs för att etablera en framgångsrik nationell digital infrastruktur för den svenska hälso- och sjukvården. Dessa är som följer:

1. Ta fram en färdplan för utveckling och införande av nationella tjänster.
2. Se över lagstiftningen för att möjliggöra effektiv informationsdelning och interoperabilitet.
3. Fortsätt utveckla nationella ramverk och standarder.
4. Ta fram en strategi för användning av molntjänster.
5. Sprid systematiskt nya arbetssätt och vårdprocesser genom nationella riktlinjer och kunskapsstöd.
6. Utforma en nationell identitets- och behörighetsfederation.
7. Säkerställ ett effektivt delande och nyttjande av hälsodata.
8. Ta fram sammanhållen kravbild och gemensamma säkerhetstjänster för att stärka cybersäkerheten.
9. Ta fram en nationell utbuds- och samtyckestjänst.
10. Prioritera digital kompetens för nuvarande och blivande vårdpersonal.

2.3.1.4 NAG:s påbörjade arbete av prioritering av datainsamlingar för nationella hälsodata (variabler)

Under april 2024 gjorde NAG regiongemensam vårddatastrategi en första beskrivning av datainsamlingar för nationella hälsodata och hur de bör prioriteras för regiongemensam uppföljning. Urvalet avser enbart datainsamlingar för uppföljningssyfte och är en inledande samling av data och variabler som förväntas ingå i en ny lösning. Denna lösning ska möjliggöra för regionerna att på en och samma gång tillhandahålla sina data för flera idag separata regiongemensamma uppföljningsinitiativ samt för statliga nationella insamlingar av hälsodata, efter överenskommelser mellan regionerna och de berörda statliga myndigheterna. I arbetet har denna första påbörjade prioritering döpts till "nationella hälsodata 1.0", där "1.0" betyder att denna datamängd eller de insamlade variablerna är en del av

den grundläggande plattformen för vårddata som NAG regiongemensam vårddatastrategi föreslår bör prioriteras tidigt. Ytterligare datainsamlingar och variabler kommer att successivt läggas till över tid.

Alla variabler (exkl. rekvisitionsläkemedel) som är inkluderade i det utvalda prioriterade datamaterialet är listade och beskrivna i ett dokumentationsverktyg som används av de så kallade SUSSA-regionerna (ett samarbete mellan nio regioner för att utveckla framtidens hälso- och sjukvård med fokus på e-hälsa). I SUSSA dokumenteras de variabler som rapporteras till myndigheter, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), och ett urval av kvalitetsregister, vilka är en del av den beställning som görs till leverantören av vårdinformationssystem för dessa regioner. Det är troligt att även andra regioner har genomfört liknande arbete.

Den föreslagna prioriteringen av datainsamlingar motiveras enligt följande;

- Datamängderna ingår eller föreslås/diskuteras ingå i en statlig eller regiongemensam datainsamling idag
- Datamängderna har bred relevans, berör stora sjukdomsgrupper
- Variablerna ska vara rimligt lätta att fånga data för och inte kräva större utveckling av vårdinformationssystem eller omfattande separat registrering
- Variablerna ska vara värdefulla ur ett långsiktigt uppföljningssyfte, inte ses som en del i temporära datainsamlingar

Nedan följer en beskrivning av de datainsamlingar som hittills har identifierats som hög prioritet, baserat på att den data samlas in idag.

Patientregistret per 2024 (Socialstyrelsen):

Patientregistret är ett obligatoriskt hälsodataregister vid Socialstyrelsen med uppgifter om bland annat vårdkontakters datum, vårdgivare, patienter och diagnoser och åtgärder. För akutmottagningar vid sjukhus ingår även olika tidsangivelser. Även privat finansierad vård ingår i princip i patientregistret, men denna vård har regionerna ingen data om.

Patientregistret har olika delar:

- Slutenvårdstillfällen i somatisk och psykiatrisk slutenvård
- Öppenvårdskontakter i specialiserad somatisk vård – läkarbesök enbart
- Öppenvårdskontakter i specialiserad psykiatrisk vård – besök hos läkare eller annan yrkesgrupp

Patientregistret efter utvidgning (Socialstyrelsen):

En utvidgning av patientregistret har föreslagits i omgångar och frågan bereds av *Utredningen om hälsodataregister S 2023:02*. Oavsett om denna utvidgning av patientregistret kommer till stånd eller inte, bör de aktuella informationsmängderna ingå i det regiongemensamma urvalet. Dessa datamängder är centrala i en bottenplatta av hälsodata. Regionerna har i de flesta fall även goda möjligheter att ta fram dessa ytterligare datamängder.

I utredningen diskuteras utvidgningar, så att uppgifter om följande verksamheter och behandlingar skulle samlas in patientregistret eller till ett annat/nytt register:

- Öppenvårdskontakter i primärvård – alla yrkeskategorier
- Uppgifter om remiss från primärvård
- Öppenvårdskontakter i somatisk specialiserad vård – andra yrkesgrupper än läkare

I augusti 2024 publicerades en utredning om hälsodatalagstiftningen för den planerade expansionen av hälsodataregister, *Ett nytt regelverk för hälsodataregister SOU 2024:57*, vilket är ett betänkande av *Utredningen om hälsodataregister S 2023:02*. Det nya regelverket ska omfatta patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, registret över expedierade läkemedel (nuvarande läkemedelsregistret), registret över kommunal hälso- och sjukvård (nuvarande registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården), tandhälsoregistret samt det nya registret över administrerade läkemedel. Vårdgivare och vissa statliga myndigheter föreslås vara skyldiga att lämna uppgifter till hälsodataregister och Socialstyrelsen ska få meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras och vid framtagandet av dessa beakta de krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller för en vårdgivare. Utredningen har även inkluderat förslag på ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning.

Vårdtillfällesdatabasen (SKR):

Regionerna har via SKR sedan ett antal år en datainsamling av slutenvårdstillfällen. Den hade sin upprinnelse i ett projekt kring vården av de mest sjuka äldre men innehåller nu data om patienter i alla åldrar. Den används till att beräkna indikatorer om undvikbar slutenvård, återinskrivning i slutenvård och om utskrivningsklara patienter.

Variablerna som samlas in från regionerna (alla utom VGR och Kronoberg deltar) är väsentligen samma som de i patientregistret. Även uppgift om patienternas listningstillhörighet på vårdcentral i primärvård ingår. Inrapporteringen sker månadsvis.

Väntetider i vården (SKR):

Väntetider i Vården är namnet på den datainsamling som stödjer de vårdgarantier som finns för primärvård och till icke akuta nybesök och behandlingar i specialiserad vård. Även variabler om ledtider till patologi och bild- och funktionsmedicin ingår, liksom möjlighet för en vårdgivare att rapportera ett aktuellt väntetidsläge. Eftersom syftet är väntetidsuppföljning ingår inte akut sjukvård, bortsett från data om besök vid akutmottagningar vid sjukhus.

Vissa variabler är konventionella, baserade på vårdkontakter, och är därmed lika de som ingår i patientregistret och inkluderar i öppenvården även andra yrkesgrupper än läkare. Andra används för att beräkna antal patienter som vid en viss tidpunkt varje månad väntar på ett nybesök i specialiserad vård eller på behandling, liksom hur länge de väntat. Andra variabler som inte finns i andra datainsamlingar som här förekommer är de som fångar tidpunkten för beslut om remiss respektive behandling.

I princip föreslås samtliga variabler ingå i urvalet Hälsodata 1.0. Insamlingen är omfattande och en genomlysning av variablerna och regionernas inrapportering av dem behöver göras.

Kostnad per patient, KPP-databasen (SKR):

KPP-databasen används dels för lokal och regional uppföljning av självkostnader, dels ingår uppgifterna i det underlag Socialstyrelsen har för att beräkna vikter i DRG-systemet (DiagnosRelateradeGrupper), som bland annat används som underlag för prislistor och ersättning till vårdgivare. Alla regioner utom Gotland deltar i KPP-databasen vad avser specialiserad somatisk vård. 15 regioner gör KPP-beräkning för alla verksamhetsgrenar - somatik, psykiatri och primärvård.

Utöver uppgifter om kostnader för en vårdkontakt i öppen eller slutna vård innehåller KPP samma uppgifter som antingen ingår eller diskuteras ingå i PAR, patientregistret vid Socialstyrelsen. Kostnadsuppgifterna är unika för KPP-databasen. Vid en integrering av KPP-databasen i en bredare vårddatainsamling kan kostnader troligen knytas till vårdkontakter genom en id, utan att alla andra uppgifter om patienterna och deras vård behöver samlas in. Denna eller andra lösningar kan övervägas.

Disponibla vårdplatser, överbeläggningar och utlokaliseringar (SKR):

Varje dag rapporteras till en SKR-insamling uppgifter från vårdgivare i slutenvård (akutsjukhus) om antalet disponibla vårdplatser, antal patienter som är utlokaliserade samt antal överbeläggningar. Staten har på senare tid genom ersättning till regionerna uppmuntrat till denna datainsamling.

Diskussion pågår om även Socialstyrelsen skall samlas in dessa data från regionerna, som ett alternativ till att få dem via SKR. Dessa uppgifter är viktiga utifrån den sedan flera år pågående diskussionen om vårdplatssituationen och bör rangordnas högt vid en prioritering.

Receptförskrivna läkemedel (Möjlig datamängd):

Uppgifter om patienters receptförskrivna läkemedel ingår i nuläget inte i någon nationell datainsamling hos myndighet eller via SKR. Däremot ingår flera uppföljningsindikatorer som bygger på dessa data i PrimärvårdsKvalitet (PVQ), ett kvalitetsuppföljningssystem som förvaltas inom SKR. Samtliga regioner deltar. Att data för dessa indikatorer förekommer i PVQ tyder på att regionernas vårdinformationssystem kan användas som datakälla för uppgifter om receptförskrivna läkemedel.

2.3.1.5 Dialog mellan SKR och Regeringen kring hälsodata

Den 27 september 2024 skickade Socialdepartementet ut ett pressmeddelande [8] gällande samarbetet mellan SKR och Regeringen kopplat till hälsodata. Enligt pressmeddelandet har Staten och SKR ingått en överenskommelse om att skapa Forum för framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst. Syftet är att nyttja digitaliseringens möjligheter för att förbättra arbetsförhållanden och tjänster för medarbetare inom vård och omsorg, patienter och brukare.

Enligt socialminister Jakob Forssmed är regeringens tydliga ambition att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för att öka vårdkvaliteten, förbättra patientsäkerheten och minska den administrativa bördan. Förutsättningarna för att fortsätta att skapa nya effektiva och hållbara arbetssätt inom socialtjänsten och hälso- och sjukvården är beroende av insatser inom flera olika samhällssektorer och av nära samarbete mellan flertalet aktörer. Genom dialog kan dessa aktörer få en gemensam förståelse för den pågående utvecklingen, dela med sig av erfarenheter och peka ut områden där ytterligare arbete behövs.

Genom överenskommelsen om Forum för framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst intensifieras dialogen mellan centrala aktörer. Målet är att utnyttja

digitaliseringens möjligheter för att skapa bättre förutsättningar för medarbetare, patienter och brukare. Forumet inkluderar representanter från statliga myndigheter, SKR, näringslivets branschorganisationer, en bred representation från regioner och kommuner, samt regeringens samordnare för nationell digital infrastruktur inom hälso- och sjukvården.

2.3.1.6 Urval av goda exempel från regioner

I Sverige pågår flera satsningar, både regionalt och nationellt, för att stärka den strategiska digitala kapaciteten för utbyte av data. Till exempel genomför flera regioner förstudier eller implementerar nya plattformar för hälsodata. Flera av de 21 svenska regionerna genomgår just nu eller har genomgått stora transformationsresor med sina journalsystem. Under hösten 2024 och våren 2025 kommer de nio regionerna inom SUSSA (Blekinge, Dalarna, Gävleborg, Halland, Norrbotten, Sörmland, Västerbotten, Västernorrland och Örebro län) att införa Cambio COSMIC som sitt nya huvudsakliga journalsystem. Region Stockholm och Region Gotland byter också ut och moderniserar flera journalsystem inom hälso- och sjukvården, som en del av ett större förändringsprogram som kallas "Generationsskifte vårdens it". Programmet innehåller flera projekt som vart och ett kommer att bidra till en bättre IT-miljö inom olika delar av hälso- och sjukvården. Under november 2024 kommer även den nya vårdinformationsmiljön "Millenium" att lanseras för Västra Götalandsregionen, och i mars 2025 kommer systemet att lanseras i Region Skåne. Implementeringen av Millennium innebär att Västra Götalandsregionen och Region Skåne kommer att ha en vårdinformationsmiljö där flera olika vårdgivare i varje landsting har tillgång till samma information.

Tre regioner som har kommit särskilt långt när det gäller digitalisering, datahantering och tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning är enligt projektets erfarenhet (A) Region Östergötland (i framkant av plattformsutveckling och OpenEHR, till exempel genom projektet ASHA, som region Östergötland samordnar), (B) Region Halland (i framkant av digitaliseringen) och (C) Region Stockholm (framgångsrik implementering av plattformen för Karolinska Universitetssjukhuset och aktiv i forskningsprojekt med en framstående aktör inom det svenska e-hälsoområdet). Dessa tre regioner kan användas som värdefulla informations- och inspirationskällor i projektet.

Västra Götalandsregionen kan även belysas som ett gott exempel för sin implementation av AI som beslutsstöd i en gemensam process för utlämnande av

data för forskningsändamål inom hälso- och sjukvård. Genom att skapa en väg in vid förfrågning skapas bättre förutsättningar för ökad tillgänglighet och jämlikhet.

Även Region Skåne har tagit fram en AI-strategi som publicerades 22 oktober 2024, med syfte att ta tillvara på möjligheterna och säkerställa en ansvarsfull användning av AI i regionen [9]. Strategin fokuserar på vardagsnära AI, med praktisk tillämpning av befintlig AI-teknik och beprövade lösningar. I första hand ska den tekniska infrastrukturen bygga på molntjänster.

2.3.2 Relevanta kringliggande myndigheter, förordningar och initiativ

Detta avsnitt lyfter relevanta kringliggande myndigheter och initiativ i Sverige och på EU-nivå som har koppling till eller kan påverka en regiongemensam strategi för vårddatahantering i Sverige. Avsnittet ska läsas utifrån den kravställning som återges ifrån DG Reform där en beskrivande bild av relevanta kringliggande myndigheter, förordningar och initiativ ska återges.

2.3.2.1 Relevanta myndigheter

EHM (E-hälsomyndigheten):

Denna myndighet fokuserar på att integrera digitala verktyg och system för att förbättra patientvården och öka effektiviteten i vårdleveransen i Sverige. I deras uppdrag ingår att samordna regeringens satsningar på en nationell infrastruktur för e-hälsa, samt bistå regeringen med underlag för att utveckla den digitala infrastrukturen [10]. De följer upp, analyserar och beskriver utvecklingen årligen för att sedan ge förslag på strategiskt viktiga områden.

E-hälsomyndigheten har även utvecklat bedömningskriterier för att specificera vilka e-hälsospecifikationer som är av nationellt intresse [11]. Dessa klassas för NGS:er (Nationellt gemensamma e-hälsospecifikationer) och kriterierna är baserade på tidigare EU-initiativ kring interoperabilitet som anpassats efter svenska förhållanden. E-hälsospecifikationer möjliggör kommunikation mellan olika system genom standardiserad och strukturerad information och är en viktig förutsättning för digitalisering inom hälso- och sjukvården. Även rapportering och jämförelse av hälsodata förenklas och blir mer tillförlitlig genom e-hälsospecifikationer vilket underlättar i forskningssammanhang.

E-hälsomyndigheten arbetar även med regeringsuppdrag kopplade till utvecklingen av den digitala infrastrukturen inom hälso- och sjukvård i Sverige. Bland dessa ingår:

- Uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården [12]
- Uppdrag om fortsatt införande av den nationella läkemedelslistan [13]
- Uppdrag att genomföra en förstudie om sammanhållen intygshantering inom hälso- och sjukvård och omsorgen [14]
- Uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister [15]
- Nationell funktion för interoperabilitet [13]
- Grunddatadomän hälsa, vård och omsorg (del av att bygga Ena – Sveriges digitala infrastruktur, där myndigheten för digital förvaltning leder arbetet) [16]

Det finns även förslag på uppdrag för E-hälsomyndigheten inom området som kommer från statliga utredningar. Två av förslagen är:

- Digitala tjänster för patientöversikter och samtycke [17]: Utveckling och förvaltning av den funktionalitet och infrastruktur som krävs för att kunna uppfylla de åtaganden som åligger den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i Sverige. I förslaget ingår att staten förvärvar delar av eller hela Inera samt att det utreds om och i så fall vilka delar som bör ägas och förvaltas av en myndighet. Det föreslås även att E-hälsomyndigheten tillhandahåller en digital tjänst för att möjliggöra informationsflödet från utlandet till hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige, samt att de ska utveckla en digital samtyckestjänst där patienten kan lämna och överblicka sina samtycken.
- Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens interoperabilitet [18]: Identifiering av rättslig osäkerhet samt samordning och stöd till hälso- och sjukvårdens aktörer i frågor som gäller interoperabilitet och digitalisering.

E-hälsomyndigheten har fått ett regeringsuppdrag som syftar till att identifiera verksamhetsbehov för hur vårdinformationssystem ska dela information och fungera med den nationella digitala infrastrukturen samt etablera ett fungerande samarbete mellan aktörer inom den nationella digitala infrastrukturen. Detta initiativ kallas "Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata".

Initiativet pågår parallellt med detta projekt, och har liknande syfte, och när det uppdagades insåg både E-hälsomyndigheten, SKR och regionerna att samverkan är nödvändig. Således har informationsinsamling från regionerna skett i samverkan mellan SKR och EHM, där båda parter har medverkat vid framtagande av intervjumaterial samt deltagit vid intervjuerna. Detta har medfört att informationsinsamling från intervjuer med regionerna har tagit längre tid än planerat, då samarbetet med EHM inte var med i tidsplanen. En bedömning gjordes dock att detta samarbete var nödvändigt, varför denna del kompletteras som nästa steg efter avslutande av denna nulägesrapport.

Socialstyrelsen:

Socialstyrelsen är Sveriges kunskapsmyndighet för vård och omsorg [19]. De utvecklar ontologier, kodverk och definitioner för att säkerställa effektiv användning av strukturerad vårdinformation. Detta arbete är avgörande för att vårddata ska kunna återanvändas och integreras över olika system. Socialstyrelsen ansvarar för att tillhandahålla verktyg för gemensam informationsstruktur inom vård och omsorg. Dessa verktyg ger förutsättningar för strukturerad och ändamålsenlig dokumentation och kan användas oberoende av teknisk lösning för att öka den semantiska interoperabiliteten. Detta genom att strukturera och koda information.

Verktygen för nationell informationsstruktur som Socialstyrelsen tillhandahåller är:

- NI (Nationell informationsstruktur)
- Nationellt releasecenter för Snomed CT
- Socialstyrelsens termbank
- Hälsorelaterade klassifikationer

Läkemedelsverket:

Läkemedelsverket har det övergripande ansvaret för tillsyn över tillverkare och de medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden inklusive auktoriserade representanter, importörer och distributörer [20]. Läkemedelsverket tar emot ansökningar och anmälningar av kliniska prövningar och prestandastudier, och utövar också tillsyn över dessa.

Enligt Läkemedelsverkets (HSLF-FS2022:42) föreskrifter om nationella medicinska informationssystem (NMI) definieras nationella medicinska informationssystem som informationssystem som är utvecklade för gemensam användning på

rikstäckande, regional eller kommunal nivå eller för spridning på en annan motsvarande nivå i Sverige. Detta omfattar informationssystem som

- hanterar medicinsk information av betydelse för enskilda patienters hälsa- och sjukvård men som inte har någon inverkan på de uppgifter som matas in eller vars verkan är begränsad till lagring, kommunikation, arkivering, datakomprimering utan förlust eller enkel sökning
- eller hanterar medicinsk information av betydelse för enskilda patienters hälsa- och sjukvård och som är avsedda för direktåtkomst till och uppdatering av information i register hos en myndighet.

Myndigheten för digital förvaltning (Digg):

Digg samordnar och stödjer den förvaltningsgemensamma digitaliseringen i syfte att göra den offentliga förvaltningen mer effektiv och ändamålsenlig [21]. I uppgiften ingår att samordna frågor kring gemensamma krav inom digitalt informationsutbyte så som specifikationer, standarder och format. I Utredningen om interoperabilitet vid datadelning har det föreslagits att Digg ska ta fram nationella interoperabilitets-lösningar och ha rätt att meddela föreskrifter om användningen av sådana. I samband med EU:s dataförvaltningsförordning som trädde i kraft 2023 föreslogs det även att Diggs uppdrag att främja tillgängliggörande och vidareutnyttjande av öppna data ska utökas till all data.

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY):

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), är det tillsynsorgan som ansvarar för att övervaka skyddet av personuppgifter i Sverige, inklusive hälsa- och sjukvårdsuppgifter [22]. I kontexten av nuläge gällande interoperabilitet och gemensam hantering av data och analys för svenska sjukvårdsregioner är IMY:s roll avgörande för att säkerställa att hanteringen av hälsodata följer legala och etiska standarder.

Integritetsskyddsmyndigheten bidrar till hanteringen av hälsa- och sjukvårdsdata i Sverige genom att upprätthålla den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) och den svenska patientdatalagen, vilket säkerställer att hälsa- och sjukvårdsdata behandlas lagligt, transparent och säkert. De övervakar vårdgivare och andra enheter som hanterar hälsodata för att säkerställa efterlevnad av dataskyddslagar. IMY ger även vägledning och rekommendationer till hälsa- och sjukvårdsregioner och organisationer om hur hälsodata ska behandlas lagligt och etiskt. Detta inkluderar rådgivning om samtyckeshantering, uppgiftsminimering och säker överföring av känslig information. De samarbetar med andra statliga myndigheter,

till exempel e-Hälsomyndigheten och Läkemedelsverket, för att anpassa dataskyddspraxis till hälso- och sjukvårdens behov och för att säkerställa att tillgängliggörande av hälsodata inte äventyrar den personliga integriteten.

I utvecklingen av nya system och tekniker för hälsodata förespråkar IMY principerna om "inbyggt dataskydd och dataskydd som standard". Detta innebär att åtgärder för integritet och dataskydd bör vara en integrerad del av utformningen av systemen, inte en eftertanke.

Som en del av sitt mandat deltar IMY även i internationella forum och nätverk för att hålla sig uppdaterade med bästa praxis och nya trender inom dataskydd. Detta inkluderar samarbete inom Europeiska unionen och med internationella dataskyddsmyndigheter.

IMY säkerställer genom dessa aktiviteter att svenska sjukvårdsregioner i sin strävan efter ökad interoperabilitet och gemensam datahantering gör det på ett sätt som respekterar patienternas integritet och följer strikta dataskyddsstandarder. IMY:s roll är att balansera de potentiella fördelarna med datadelning och analys med behovet av att skydda den enskildes integritet och därigenom främja förtroendet för hälso- och sjukvårdssystemet och stödja en etisk användning av hälsodata.

Vinnova:

Vinnova, Sveriges innovationsmyndighet, spelar en viktig roll för att förbättra tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning och den gemensamma hanteringen av hälso- och sjukvårdsdata i svenska sjukvårdsregioner. Vinnova arbetar med att främja innovation och effektivisera användningen av hälsodata, inklusive utveckling av nya diagnostiska verktyg och behandlingar som kan revolutionera vården. De finansierar även forsknings- och innovationsprojekt som använder AI för att förbättra hälso- och sjukvården.

Vinnovas arbete med hälso- och sjukvårdsdata omfattar flera viktiga strategier:

- **Främja interoperabilitetsstandarder:** Vinnova stödjer utveckling och implementering av nationella och internationella standarder för hälsodata för att säkerställa att system kan kommunicera sömlöst. Detta inkluderar att stödja projekt som arbetar med antagandet av FHIR-standarder (Fast Healthcare Interoperability Resources) och andra protokoll som underlättar utbytet av elektroniska hälsojournaler (EHR). Vinnova finansierar för närvarande även OpenEHR-projekt, till exempel ASHA, där region Östergötland samordnar.

- Finansiering av forskning och pilotprojekt: Genom bidrag och finansieringsprogram satsar Vinnova på forskning och pilotprojekt som utforskar nya sätt att hantera och nyttiggöra hälsodata. Dessa projekt syftar ofta till att visa fördelarna med interoperabla system och delade dataanalysplattformar.
- Samarbete med sjukvårdsregioner: Vinnova uppmuntrar samarbete mellan olika sjukvårdsregioner för att dela bästa praxis och utveckla gemensamma strategier för datahantering. Detta inkluderar skapandet av delade infrastrukturer som kan stödja dataanalys och utbyte av patientinformation mellan regioner.
- Samarbete med den privata sektorn: Vinnova arbetar för att främja teknik och innovation och har ett nära samarbete med företag inom den privata sektorn, inklusive nystartade och etablerade teknikföretag, för att integrera banbrytande lösningar i hälso- och sjukvårdssystemet. Detta kan inkludera utveckling av AI-verktyg för dataanalys, säkra molnlagringslösningar och avancerade dataanalysplattformar.
- Datasäkerhet och integritet: Vinnova betonar i alla sina initiativ vikten av datasäkerhet och patientintegritet. De stödjer projekt som upprätthåller Sveriges strikta dataskyddsregler och EU:s allmänna dataskyddsförordning (GDPR), vilket säkerställer att patientdata hanteras på ett ansvarsfullt sätt.
- Utbildning: Vinnova satsar även på utbildning och träning för vårdpersonal för att förbättra deras dataläskunnighet och förståelse för interoperabla system. Detta bidrar till att säkerställa att arbetskraften är utrustad för att hantera komplexiteten i modern hantering av hälsodata.
- Internationellt samarbete: Vinnova deltar ofta i internationella projekt och nätverk för att lära av och bidra till global "best practice" inom interoperabilitet mellan hälsodata. I detta ingår att samarbeta med EU-initiativ och andra internationella organ som är inriktade på standarder för och utbyte av hälsodata.

Genom att implementera dessa strategier stöttar Vinnova ett mer sammanhållet och effektivt ekosystem för hälso- och sjukvårdsdata i Sverige, där regioner kan arbeta tillsammans för att förbättra patientvården genom bättre datahantering och analys. Det slutliga målet är att möjliggöra ett patientcentrerat, datadrivet hälso- och sjukvårdssystem som snabbt kan svara på befolkningens behov samtidigt som det främjar innovation och upprätthåller höga standarder för integritet och säkerhet.

Myndigheten för vård och omsorgsanalys:

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, är en fristående statlig myndighet med uppdrag att analysera och utvärdera hälso- och sjukvården och socialtjänsten i Sverige [23]. Myndighetens arbete med hälso- och sjukvårdsdata är en integrerad del av uppdraget att ge beslutsunderlag och bidra till utvecklingen av den svenska hälso- och sjukvården. Myndighetens fokus på datadriven analys stödjer målet att skapa en mer effektiv, jämlik och patientcentrerad hälso- och sjukvård i Sverige.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys genomför omfattande analyser av hälso- och sjukvårdsdata för att utvärdera effektivitet, tillgänglighet och jämlikhet i hälso- och sjukvårdstjänster. De undersöker olika aspekter av hälso- och sjukvårdssystemet, bland annat patientresultat, resursfördelning och genomförandet av hälso- och sjukvårdspolitik. Myndigheten tar fram forskningsrapporter som ger insikter om det aktuella läget inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Dessa rapporter innehåller ofta statistiska analyser, jämförelser och trendbedömningar, vilket ger värdefull information för beslutsfattare, vårdgivare och allmänheten.

Även om Vårdanalys inte direkt förvaltar hälso- och sjukvårdsdatasystem, kan dess forskning belysa områden där förbättrad tillgängliggörande av hälsodata för mellan olika vårdgivare och regioner skulle kunna förbättra tjänsteleveransen och patientvården. Baserat på sina analyser ger myndigheten även rekommendationer till regering, regioner och andra intressenter om hur hälso- och sjukvårdssystemet kan förbättras. Det kan handla om förslag på hur man bättre kan hantera och använda hälso- och sjukvårdsdata för gemensamt beslutsfattande och policyutveckling. Myndigheten övervakar även hälso- och sjukvårdssystemets resultat över tid och tillhandahåller uppföljande analyser för att bedöma effekterna av policyförändringar och insatser. Detta hjälper till att spåra framsteg och identifiera områden för pågående förbättringar.

Vetenskapsrådet:

Vetenskapsrådet arbetar med att förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av register- och hälsodata för bland annat forskningsändamål [24]. De bistår forskare med information om register och relevant lagstiftning. Vetenskapsrådet har också i uppdrag att inrätta en rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

Vetenskapsrådet har flera olika uppdrag som syftar till att främja användningen av data för forskning. Bland annat har de ett särskilt uppdrag för att underlätta

användningen av registeruppgifter för forskningsändamål med inriktning på infrastruktur.

De utvecklar och driftar även metadataverktyg Register Utiliser Tool (RUT) som ger information om svenska register och biobanksprovsamlingar och dess innehåll på metadatanivå. RUT ger en kvalitetssäkrad överblick över registers variabler och deras betydelse, kodlistor, värdemängder och historik. RUT fylls löpande med fler register.

Vetenskapsrådet samverkar med registerhållande myndigheter och organisationer i frågor kring hur förutsättningar för att använda sig av register- och hälsodata i forskning kan utvecklas och hur RUT kan vara ett stöd i datauttagsprocessen. De anordnar årligen gemensamma mötesplatser och konferenser mellan forskare och aktörer som hanterar hälsodata där aktuella frågor inom fältet diskuteras.

Vad gäller hälsodata har Vetenskapsrådet i uppdrag att inrätta en rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata, till stöd för aktörer som önskar nyttja hälsodata för forskning och innovation, genom:

- kunskapshöjande stöd som ska bidra till övergripande kunskap om och förståelse för möjligheten att nyttja hälsodata för forskning och innovation.
- koordinerande stöd som ska främja samverkan och stötta samarbete mellan verksamheter och funktioner som kan förbättra förutsättningarna för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.
- kartläggning av oklarheter och hinder på området.

Rådgivningen utvecklas i anslutning till Vetenskapsrådets närliggande uppdrag och verksamheter, framför allt tillsammans med det stödjande arbetet inom registerforskning och kliniska studier. Vetenskapsrådet samverkar även löpande med relevanta myndigheter och andra aktörer.

2.3.2.2 Relevanta aktörer och grupperingar (urval)

Rådet för styrning med kunskap:

Rådet för styrning med kunskap är ett forum för frågor om kunskapsutveckling, forskning och innovationer [25].

Parallellt med rådet finns en huvudmannagrupp som ska informera rådet om områden där huvudmännen har behov av kunskap. Socialstyrelsens generaldirektör leder gruppen. Huvudmannagruppen består av sex ledamöter från regioner och tio

ledamöter från kommuner. Ledamöterna har utsetts av regeringen på förslag av Sveriges Kommuner och Regioner, SKR.

Myndigheter som ingår i rådet för styrning med kunskap är:

- Socialstyrelsen
- E-hälsomyndigheten
- Folkhälsomyndigheten
- Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
- Inspektionen för vård- och omsorg
- Läkemedelsverket
- Myndigheten för delaktighet
- Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd
- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Partnerskap för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård:

Socialstyrelsen ingår tillsammans med fem myndigheter i ett partnerskap med regionernas nationella system för kunskapsstyrning av hälso- och sjukvård. De arbetar för en gemensam kunskapsstyrning, där resurserna i hälso- och sjukvården ska användas på bästa sätt och bästa möjliga kunskap ska finnas tillgänglig vid varje möte mellan hälso- och sjukvårdspersonal och patienter.

I partnerskapet ingår myndigheter i Rådet för styrning med kunskap:

- Socialstyrelsen
- Läkemedelsverket
- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
- eHälsomyndigheten
- Folkhälsomyndigheten tillsammans med Styrgruppen (SKS) för Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård.

Det övergripande målet med partnerskapet är att samverka för en god vård som är kunskapsbaserad, säker, individanpassad, jämlik, tillgänglig och effektiv.

2.3.2.3 Andra aktuella organisationer och nätverk (urval)

Forum för framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst:

I september 2024 skapades Forum för framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst [26]. Dialogforumet består av representanter från myndigheter, SKR, branschföreträdare från näringslivet, bred representation av regioner och kommuner samt regeringens samordnare för nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Syftet med detta forum är att intensifiera dialogen mellan centrala aktörer och nyttja digitaliseringens möjligheter för att förbättra arbetsförhållanden och tjänster för medarbetare inom vård och omsorg, patienter och brukare.

Nationellt råd för interoperabilitet

Det Nationella rådet för interoperabilitet inom hälso- och sjukvård startade sitt arbete september 2024. Rådet samlar experter från hela sektorn och ska identifiera och prioritera nationella behov av standardisering inom hälso- och sjukvårdssektorn.

Health Data Sweden Hackaton

Stockholms universitet och Karolinska Institutet anordnar inom ramen för Health Data Sweden en serie Hackatons under november till mars 2024. I fokus står en multisjuk patient med många problem och flera vårdaktörer där syftet är att skapa lösningar för en koordinerad vård och omsorg oavsett organisation. EU-kommissionen och Sverige har ett allt större fokus på tillgängliggörande av data genom interoperabilitetsfrågor med intresse för patientnära samverkan mellan hälso- och socialvård. Målet med Health Data Sweden:s Hackaton är att skapa och testa innovativa lösningar, modeller och standarder för interoperabilitet inom elektroniska sjukvårdsinformationssystem. Målet är också att enas kring och implementera en gemensam konceptuell modell för överföring av information mellan digitala konsultationsplattformar, medicintekniska system och journalsystem [27]. Konsortiet utgörs av 18 parter; regioner, universitet, innovationsmiljöer och forskningsinstitut som idag utgör ett gediget ekosystem i Sverige med spetskunskap och tjänster inom hälsodata-området.

2.3.2.4 Relevanta förordningar och initiativ på EU-nivå

EHDS (European Health Data Space):

EHDS är en förordning från Europeiska unionen som syftar till att främja utbyte av hälsodata och stödja digital hälsoinnovation i medlemsstaterna, inklusive Sverige [27]. Det är en bredare europeisk förordning, men har effekter på datahantering

hos de svenska sjukvårdsregionerna, särskilt när det gäller interoperabilitet och gemensam hantering av data och analys. För svenska sjukvårdsregioner innebär EHDS att interoperabiliteten med både nationella och europeiska hälsa- och sjukvårdssystem behöver förbättras. Syftet är att möjliggöra sömlös delning av patientdata, vilket är avgörande för gränsöverskridande vård och forskning. Förordningen främjar även införandet av standardiserade dataformat och terminologier, då det underlättar integreringen av olika hälsoinformationssystem och säkerställer att data är konsekventa, korrekta och meningsfulla i olika regioner och länder.

Interoperabilitet handlar om *förmågan och möjligheten hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att följa överenskomna regler* [21]. Enligt det europeiska ramverket för interoperabilitet EIF (European Interoperability Framework) behöver fyra områden hanteras för att uppnå önskad nivå av interoperabilitet: tekniska, organisatoriska, juridiska och semantiska.

Avseende primäranvändning syftar EHDS till att stärka patienternas ställning genom att ge dem kontroll över sina hälsouppgifter, inklusive rätten att få tillgång till och dela sina uppgifter med vårdgivare. I Sverige skulle detta kunna leda till ökad patientdelaktighet och möjlighet att enkelt överföra patientjournaler mellan regioner och över EU-gränser. Samtidigt fastställer förordningen tydliga regler för datastyrning, integritet och säkerhet, vilket ska stärka förtroendet för digitala hälsa- och sjukvårdstjänster. Svenska sjukvårdsregioner behöver anpassa sig till dessa regler och säkerställa att patientdata hanteras säkert och i enlighet med både nationella och EU-omfattande regelverk.

Avseende sekundäranvändning förväntas även EHDS underlätta användningen av hälsodata för forskning och främja innovation inom hälsa- och sjukvården. Svenska forskare och innovatörer skulle kunna dra nytta av enklare tillgång till en bredare pool av hälsodata, vilket leder till mer robusta studier och utveckling av nya behandlingar och digitala hälsolösningar. Genom att möjliggöra aggregering och analys av hälsodata mellan regioner och länder kan det europeiska hälsodataområdet stödja övervakning, beslutsfattande och insatser på folkhälsokriser. Svenska myndigheter skulle kunna utnyttja dessa data för att informera nationella hälsostراتيجier och samarbeta om europeiskt överskridande folkhälsoinitiativ.

Förordningen kan även stimulera ekonomisk tillväxt genom att skapa en inre marknad för digitala hälsa- och sjukvårdstjänster och hälsa- och

sjukvårdsprodukter. Svenska digitala hälsoföretag skulle kunna utöka sin räckvidd i hela EU, medan hälso- och sjukvårdsregioner kan dra nytta av ökad konkurrens och innovation inom sektorn.

Implementeringen av EHDS kräver att svenska sjukvårdsregioner anpassar befintliga system till nya standarder, säkerställer datakvalitet och hanterar komplexiteten i gränsöverskridande datautbyte. Det innebär att regionerna kommer att behöva investera i teknik, utbildning och processer för att fullt ut kunna utnyttja fördelarna med det EHDS.

EHDS ställer även krav på medlemsstater att tillsätta:

- Nationell kontaktpunkt (NCP) för primäranvändning infrastruktur
- Nationell kontaktpunkt (NCP) för sekundäranvändning
- ”Digital Health Authority” – ansvarig aktör för genomförandet av EHDS
- Health Data Access Body (HDAB) – organ med ansvar för tillgång till hälsodata [28]

Sammanfattningsvis har EHDS potential att ha en betydande inverkan på svenska hälso- och sjukvårdsregioner genom att främja interoperabilitet, förbättra patienträttigheter och stödja datadriven hälso- och sjukvård. I takt med att förordningen träder i kraft kommer det att vara viktigt för svenska regioner att aktivt engagera sig i EHDS-krav och möjligheter för att säkerställa att de är väl positionerade för att dra nytta av ett mer integrerat europeiskt hälsodatalandskap.

TEHDAS2:

TEHDAS2 är ett europeiskt projekt som fokuserar på att skapa gemensamma riktlinjer och strukturer för delning av hälsodata [29]. Svenska representanter som Max Herulf, Michel Silvestri och Annemieke Ålenius bidrar till detta initiativ. Genom att samarbeta på europeisk nivå, kan Sverige vara med och forma framtidens hälsodahantering, vilket kan leda till förbättrade vårdresultat och innovationer inom hälsoteknik. Detta gemensamma projekt bereder vägen för ett harmoniserat genomförande av sekundäranvändning av hälsodata i det europeiska hälsodataområdet.

SENASH:

SENASH är ett EU-finansierat projekt där fem svenska statliga myndigheter samarbetar för att skapa ett nationellt system för tillgång till svensk e-hälsodata för sekundäranvändning [30]. De myndigheter som deltar i projektet är: E-

hälsomyndigheten som leder och koordinerar projektet, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, SCB och Vetenskapsrådet.

Målet är att göra det lättare att hitta och få tillgång till svenska hälsodata på nationell nivå. Under projektets gång kommer två system att utvecklas i pilotversioner:

- 1) En nationell metadatakatalog som gör det lättare att hitta hälsofrågor
- 2) Ett centraliserat system som underlättar dataåtkomstapplikationer och databegäranden om hälsodata till flera datainnehavare.

VALO:

Projektet VALO, "Value from Nordic Health Data", är ett nordiskt samarbetsprojekt som finansieras av Nordiska ministerrådet och samordnas av Sitra [31]. Det syftar till att fastställa gemensamma principer för verkställandet av förordningen om det europeiska hälsodataområdet, dels att undersöka hur man kan utnyttja potentialen i det nordiska samarbetet inom forskning, utveckling och innovation (FUI). Målet är att stärka de nordiska ländernas ställning som föregångare och deras konkurrenskraft inom detta område. Projektet kommer att bygga vidare på de nordiska ländernas starka erfarenhet av sekundär användning av hälsodata och skapa riktlinjer för livskraftiga FUI-aktiviteter i en föränderlig miljö, både på kort och lång sikt. OMOP-datamodellen, för att harmonisera data från patientregister, används som den gemensamma datamodellen.

Data sandbox och syntetiska data:

En sandbox-miljö för sekundär användning av hälsodata är en säker och kontrollerad digital miljö där forskare, utvecklare och andra intressenter kan analysera och experimentera med hälsodata utan att riskera patienternas integritet. En sådan miljö tillåter användare att utföra olika typer av analyser och tester på data som är antingen anonymiserade eller syntetiska, vilket innebär att de inte kan spåras tillbaka till enskilda patienter. Några användningsområden för syntetiska hälsodata i en sådan sandbox-miljö inkluderar:

- Utveckling och testning av algoritmer: Forskare och utvecklare kan använda syntetiska data för att träna och testa maskininlärningsmodeller och algoritmer för att förbättra diagnostik, prognostisk och behandlingar utan att behöva tillgång till verkliga patientdata.

- Utbildning och utbildningssimuleringar: Syntetisk data kan användas för att utbilda vårdpersonal och studenter i olika scenarier och fallstudier utan att riskera patienternas integritet.
- Validering av kliniska beslutssystem: Syntetisk data kan användas för att validera och testa kliniska beslutssystem och elektroniska journaler för att säkerställa att de fungerar korrekt innan de implementeras i verkliga vårdmiljöer.
- Forskning och utveckling: Akademiska och kommersiella forskare kan använda syntetiska data för att utföra epidemiologiska studier, analysera hälsotrender och utveckla nya behandlingar och läkemedel.
- Säkerhetstester: Syntetisk data kan användas för att utföra säkerhetstester på IT-system och applikationer inom hälso- och sjukvården för att identifiera och åtgärda potentiella säkerhetsbrister.

Health Data Science Sandbox är ett nationellt projekt som samordnas av Center for Health Data Science vid Köpenhamns universitet. Ett nätverk av experter inom hälsodata vetenskap arbetar för att bygga utbildningsresurser på akademiska superdatorer för studenter och forskare i Danmark. Sandboxen innehåller utbildningsmoduler som ger tillgång till aktuella icke-sensitiva och syntetiska datasamlingar [32]. Motsvarande initiativ finns inom Van der Schaar-labbet på University of Cambridge [33] och kliniknära i SynData projektet i Helse Stavanger [34].

2.3.3 Observationer från omvärldsbevakning

I denna sektion lyfts relevanta initiativ från andra länder inom datahantering i hälsodataområdet och tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning för att hämta kunskap och inspiration. Först lyfts initiativ inom Norden, sedan relevanta initiativ från länder i andra delar av Europa.

2.3.3.1 Nuläge Norge

Norge har ett flertal relevanta initiativ kring digitalisering inom vård och hälsodata. Nedan följer exempel på aktörer i Norge, följt av två regionala initiativ:

- Plattformar för hälso- och Sjukvårdsdata inom specialistvård
- Vårdinformationsystem

Samt fem nationella initiativ:

- Kjernejournalen
- Helsedataservice
- Helseanalyseplattformen
- Patientregister
- Väntetidsdata och vårdval

Aktörer:

I Norge spelar förutom Helse- og omsorgsdepartementet (det norska hälsoministeriet), Folkehelseinstituttet (FHI) och Helsedirektoratet, de regionala sjukvårdsregionerna och kommunerna viktiga roller när det gäller hantering av hälsoinformation och data.

Helse- og omsorgsdepartementet är den högsta myndigheten och ansvarar för att fastställa riktlinjer och politik för hälso- och sjukvården i Norge. Departementet har det övergripande ansvaret för att säkerställa att befolkningens hälsobehov tillgodoses och att de nationella hälso- och sjukvårdsresurserna används på ett effektivt sätt.

Folkehelseinstituttet (FHI) är en nationell institution som arbetar med folkhälsfrågor. Deras uppdrag är att förbättra folkhälsan genom att samla in och analysera data om hälsotillståndet i befolkningen, samt genom att övervaka smittsamma sjukdomar och andra hälsorelaterade risker. FHI fungerar som en rådgivande och forskande enhet och bidrar med vetenskaplig kunskap och rekommendationer till både regeringen och hälsovårdssektorn.

Helsedirektoratet är en annan central myndighet som fungerar som en rådgivande och genomförande enhet för hälsovårdsrelaterade frågor. De har ansvar för att implementera nationell hälso- och sjukvårdspolitik, samt för att leda och koordinera arbetet inom hälso- och sjukvårdssektorn. Helsedirektoratet arbetar nära med Helse- og omsorgsdepartementet och andra myndigheter för att säkerställa att politiska beslut genomförs på ett effektivt sätt.

eHelsedirektoratet var resultatet av en sammanslagning av tidigare myndigheter som arbetade med digital hälsa och IT-lösningar inom hälso- och sjukvården. Denna enhet hade som mål att leda och koordinera digitaliseringen av hälso- och sjukvårdssektorn, vilket inkluderade hantering av elektroniska patientjournaler, digitala kommunikationslösningar och andra e-hälsotjänster. eHelsedirektoratet

blev nerlagd 1 januari 2024 och uppdraget delades mellan FHI och Helsedirektoratet.

I Norge finns fyra regionala sjukvårdsregioner, där specialistvård är organiserad. Kommunerna ansvarar för primärvård.

Det finns förutom en rad specifika kliniska kvalitetsregister, även ett nationellt patientregister för specialistvård (NPR) och kommuner (KPR), båda förvaltas av Folhølsinstituttet.

Plattformer for hølso- og Sjukvårdsdata inom specialistvård:

I Helse Sør-Øst-regionen har det etablerats en Regional data- och analysplattform som agerar som en central nod för extraktion, hantering, lagring och distribution av data. Denna plattform är utformad för att möjliggöra ett effektivt och säkert dataflöde till en mängd olika användningsområden. Bland dessa är den kontinuerliga förbättringen av tjänster en prioriterad aspekt. Plattformen är en kritisk infrastrukturkomponent som säkerställer att värdefull information kan utnyttjas för att höja kvaliteten på hälsovården inom regionen.

I Helse Midt-Norge-regionen har man tagit fram den första versionen av ett regionalt Helsedatasenter (Midt-Norge, 2024). Detta center är inriktat på att underlätta en ökad och mer effektiv användning av hälsoinformation från patientjournaler, register och andra datakällor. Genom att tillhandahålla en robust plattform för datahantering, öppnar Helsedatasenteret upp nya möjligheter för forskning på regional, nationell och internationell nivå vilket bidrar till vetenskapliga framsteg och bättre patientvård.

Helse Vest har implementerat ett datalager som tillhandahåller styrningsdata för utveckling, implementering och förvaltning av lösningar inom kvalitet, styrning och företagsinformation. Detta datalager är en vital resurs för att stödja beslutsfattande och för att driva på en kontinuerlig förbättringsprocess inom hälsovårdssektorn.

Slutligen har Helse Nord utvecklat ett gemensamt regionalt datalager som kontinuerligt förbättras och fungerar som en central resurs för datadrivet beslutsstöd och förbättringsarbete. Genom att samla och analysera data från olika källor, stärker detta datalager organisationens förmåga att fatta välgrundade beslut som gynnar både vårdpersonal och patienter [35]

Vårdinformationssystem:

Både journalsystem, receptregister och nationell kärnjournal ('Kjernejournal'). Är viktiga beståndsdelar av vårdinformationssystem. Två journalsystem dominerar marknaden. DIPS i Helse Vest, Sørøst och Nord, och Helseplattformen, baserat på Epic i Region Midt. Inom primärvård finnes ett antal aktörer.

Helseplattformen som projekt syftar till att skapa en enhetlig elektronisk patientjournal (EPJ) för Helse Midt. Målet är att förbättra patientvården genom att samla all patientinformation från båda primär- och specialistvård på ett ställe, vilket ger vårdpersonalen snabb och säker tillgång till patienternas vårdhistorik. Båda kommuner och regioner är därför delägare i företaget som anpassar och implementerar mjukvaran från amerikanska Epic. Plattformen ska underlätta samarbete mellan olika vårdgivare och bidra till mer effektiva vårdprocesser, bättre behandlingskvalitet och ökad patientsäkerhet. [36]

DIPS, är en norskägd och utvecklat EPJ-lösning, som används i alla regioner förutom Helse-Midt, enbart inom specialistvård [37], Den senaste versionen, DIPS Arena, är baserad på OpenEHR-principer. En kompletterande lösning 'Aidn' har utvecklats för primärvård [38], är baserad på openEHR, och ska nu provas ut för delning av vårddata mellan sjukhus (DIPS Arena) och primärvård (Aidn) i Oslo-regionen.

Det finns även andra leverantörer för primärvården. En dominerande lösning; Pasientsky är openEHR baserad.

Kjernejournalen:

Kjernejournalen är en elektronisk tjänst i Norge som ger hälsovårdspersonal snabb tillgång till viktig patientinformation. Den innehåller sammanfattade hälsouppgifter som är kritiska i akutsituationer, som allergier, mediciner, kontaktinformation till nära anhöriga, och patientens egna noteringar. Syftet med kjernejournalen är att förbättra patientsäkerheten genom att säkerställa att vårdgivare har tillgång till viktig hälsoinformation även om patienten inte kan kommunicera. Tjänsten kompletterar de mer detaljerade elektroniska patientjournalerna och är tillgänglig för alla som arbetar med patientvård i Norge.

Helsedataservice:

Helsedataservice är en nationell tjänst för att göra hälsoinformation från norska hälsoregister tillgänglig. Tjänsten syftar till att tillhandahålla hälsoinformation för användning i statistik, hälsoanalyser, forskning, kvalitetsförbättring, planering, styrning och beredskap. Helsedataservice och webbplatsen helsedata.no är en del

av norska folkhälsomyndigheten (FHI). Helsedataservice tar emot och behandlar ansökningar om tillgängliggörande av hälsoinformation. Efterfrågad hälsoinformation organiseras och görs tillgänglig av registerförvaltarna. Helsedataservice samarbetar nära med registerförvaltarna, Folkhälsomyndigheten, Krefregisteret (cancerregistret), Direktoratet for medisinske produkter och Norsk Helsearkiv.

Helseanalyseplattformen:

Upprättandet av Helseanalyseplattformen är avgörande för att uppnå målet om bättre användning av hälsodata. Vi kan förstå mer om sjukdomar och utveckla bättre mediciner och behandlingsmetoder om forskare får större tillgång till att koppla samman data från de många register vi har i Norge. Idag är det för komplicerat och tidskrävande att få tillgång till hälsodata.

Data finns i många olika register som inte är kopplade till varandra. Att samla in data från flera källor tar flera månader, och i vissa fall år. Detta gör att forskning tar för lång tid, och att viktiga hypoteser om samband mellan sjukdomar aldrig utforskas. En gemensam plattform sparar tid och stärker forskningen. Helseanalyseplattformen syftade att möta dessa utmaningar genom att koppla samman ett stort antal hälsoregister och andra relaterade datakällor. Denna integration har flera fördelar, bland annat att forskare och andra användare får en gemensam plats att söka och förhålla sig till, och att tiden de behöver för att skaffa de data de behöver blir kortare.

En annan viktig fördel är att det blir möjligt att utforska hypoteser inom själva plattformen, alltså utan att behöva få ut data från ett och ett register först och sedan göra analyserna. En forskare som undrar om det kan finnas ett samband mellan till exempel två sjukdomar, får möjlighet att göra detta i plattformen och få en indikation på om hypotesen är värd att utforska vidare eller inte. På detta sätt underlättar Helseanalyseplattformen för mer, snabbare och bättre forskning – som i sin tur leder till bättre hälsa.

Helseanalyseplattformen och den kunskapsproduktion den syftade att bidra till har potential att ge myndigheter och hälsoledare ett bättre underlag för styrning, men den 15 december 2023 beslutades det att arbetet med Hälsoanalysplattformen pausas. Anledningen är främst juridiska utmaningar som följer av Schrems II-domen.

Arbetet pågår nu med att planera om och utvärdera alternativ för att kunna förverkliga data- och analystjänsterna som ska levereras på hälsoanalysplattformen.

Patientregister:

Norska patientregistret (Norsk patientregister, NPR) är en nationell databas som innehåller information om alla patienter som har fått specialistvård i Norge. Registret drivs av Helsedirektoratet och innehåller uppgifter om diagnoser, behandlingar och vårdkontakter. Syftet med NPR är att förbättra hälso- och sjukvården genom att tillhandahålla data för forskning, kvalitetssäkring och planering av hälsovårdstjänster.

Kommunalt patientregister (KPR) är en lokal databas som hanteras av varje kommun i Norge. KPR innehåller information om de hälso- och omsorgstjänster som kommunen tillhandahåller till sina invånare, inklusive primärvård och långsiktig omsorg. Dessa register är viktiga för kommunernas arbete med att planera och utveckla sina tjänster, samt för att följa upp och säkerställa kvaliteten på den vård som ges [39]

Väntetidsdata och vårdval:

Tjänsten "Velg behandlingssted" (Välj behandlingsplats) på Helsenorge.no erbjuder patienter i Norge möjligheten att aktivt välja var de vill få sin specialistvård. Denna tjänst är särskilt värdefull då den ger insyn i väntetider vid olika vårdinrättningar, vilket möjliggör för patienter att fatta informerade beslut om var de vill söka vård baserat på väntetidernas längd. Genom att jämföra väntetider mellan olika behandlingsställen kan patienter och deras vårdgivare tillsammans välja det alternativ som bäst passar patientens behov och önskemål.

Data om väntetider och behandlingsval som presenteras på Helsenorge.no hämtas från Norsk Pasientregister (NPR), som regelbundet samlar in och uppdaterar information från alla hälso- och sjukvårdsinrättningar som erbjuder specialistvård i Norge. Informationen i NPR uppdateras kontinuerligt för att spegla de senaste förändringarna i väntetider vid olika behandlingsställen. Denna regelbundna uppdatering säkerställer att patienter får tillgång till aktuell och relevant information när de gör sina val av behandlingsplats.

Genom att tillhandahålla denna information strävar Helsenorge.no efter att öka transparensen inom hälso- och sjukvården och ge patienterna makt att påverka sin egen vård. Detta bidrar inte bara till förbättrad patientnöjdhet utan också till en mer effektiv användning av hälsovårdsresurserna i Norge [40].

Tillitsrammeverket:

Eftersom hälsoinformation är inte alltid tillgänglig för kliniker när de behöver den, låter ett nytt arbetsflöde för sektorn, ”Digital datadeling”, vårdpersonal söka upp den hälsoinformation de behöver direkt från sin egen arbetsyta när de ger vård. Denna process förvaltas av Norsk Helsenett [41]. Tillitsrammverket möjliggör att vårdpersonal kan söka upp nödvändig hälsoinformation direkt från sin arbetsyta när de ger vård. En automatisk teknisk process bedömer och beslutar om tillgång till informationen utan mänsklig inblandning. För att säkerställa tillförlitliga beslut ställer verksamheterna tydliga krav på varandra: att informationen kommer från en betrodd källa, att vårdpersonalen har giltigt rättsligt grundlag för tillgång, att endast auktoriserad personal får tillgång, och att uppföljning och efterkontroll är möjliga. Patienten ska också ha insyn i vilken information som delas om dem.

2.3.3.2 Nuläge Finland

En föregångare inom utnyttjande av hälsodata inom EU är Finland som dessutom var det första europeiska landet som inrättade en specifik rättsakt om sekundär användning av hälsodata 2019 [42]. Nedan utvecklas följande intressanta arbeten från finska initiativ och institut.

- Kanta-tjänsterna
- Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- Findata
- Una Core
- FinOMOP

Kanta-tjänster:

Kanta-tjänsterna [43] representerar en samling digitala tjänster som lagrar finska medborgares uppgifter inom social- och hälsovården. Genom att tillgängliggöra dessa uppgifter underlättas hanteringen av ärenden relaterade till hälsa och välmående. Uppgifterna bistår även yrkesverksamma inom social- och hälsovården i deras beslutsprocesser.

Som en nationell plattform sträcker sig Kanta-tjänsternas användning över hela Finland och engagerar medborgare, apotek samt aktörer inom både offentlig och privat social- och hälsovård.

Patient- och kunduppgifter som registreras inom vårdsektorn och på apotek arkiveras i Kanta-systemet, där de kontinuerligt uppdateras och är åtkomliga för

vårdpersonal. Individer har möjlighet att när som helst och varifrån som helst granska sina egna uppgifter via MittKanta-tjänsten.

Till Kanta-tjänsterna hör flera digitala tjänster, såsom bland annat MittKanta, Datalagret för bildmaterial, Kanta-plattformen (social- och hälsovårdsuppgifter som är centralt lagrade) och patientdatalagret. Mittkanta är en riksomfattande webbtjänst där medborgare kan se sina hälso- och sjukvårdsuppgifter dygnet runt och till exempel förnya recept, spara donationsvilja och kontrollera sina vaccinationsuppgifter.

Institutet för hälsa och välfärd (THL):

Institutet för hälsa och välfärd (THL) [44] är en oberoende statlig expert- och forskningsinstitution som arbetar för att förbättra människors välfärd, hälsa och säkerhet. Inom THL finns Interoperabilitets- och kvalitetsenheten, som sammanför, koordinerar och leder aktiviteter i skärningspunkten mellan informations- och dataarkitektur [45]. Enheten främjar användningen av enhetliga datastrukturer, begrepp, terminologier och klassifikationer i hanteringen av information inom social- och hälsovården och deltar i det nationella arbetet med standardisering, klassificering och terminologi inom dessa områden.

THL har också en enhet för styrning av datahantering inom social- och hälsovården [46], som styr, stödjer och utvecklar den nationella informationshanteringen och informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården i samarbete med partners och intressegrupper. Enheten ansvarar bland annat för styrning och utveckling av omfattande informationshantering inom social- och hälsovården och påverkar utvecklingen av strategiska riktlinjer och författningar för informationshantering inom dessa sektorer. Dessutom utvecklar och styr enheten de nationella informationssystemtjänsterna för att främja interoperabilitet.

Findata:

Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata, Findata, beviljar dataanvändningstillstånd för sekundäranvändning av social- och hälsovårdsuppgifter [47]. Detta förbättrar dataskyddet för Finlands invånare. Findata verkar i anslutning till THL, men separat från THL:s övriga verksamhet. Findata behandlar också ansökningar om dataanvändningstillstånd för THL:s register och handlingar enligt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019).

Findata behandlar både ansökningar om sammanslagning av uppgifter från flera personuppgiftsansvariga som avses i lagen om sekundär användning av

personuppgifter inom social- och hälsovården och ansökningar som gäller endast THL:s register eller handlingar. THL fattade den 5 mars 2020 ett beslut om överföring av befogenheter att överföra dataanvändningstillståndsbefogenheter till Findata även i de fall där dataanvändningstillstånd endast söks för THL:s register och handlingar.

Efter att tillstånd har beviljats av Findata, sammanställer, kombinerar och förbehandlar de data och erbjuder verktyg för analys. Detta kan ses som en förebild för resten av Europa när det gäller sekundäranvändning.

UNA Core:

Finland har en pågående sjukvårds- och socialvårdsreform med målsättning att ge invånarna en mer jämlik tillgång till tjänster, reducera skillnader i hälsa och välmående samt få kontroll över kostnader. Ett av delmålen i denna reform är att använda och dela data inom hälso- och sjukvården och socialvården, för att bland annat kunna koordinera tjänster och insatser. Det finns behov av förbättrad användning och visualisering av data, med sammanfattningar och ögonblicksbilder, i och mellan socialvården och hälso- och sjukvården. I dagsläget finns det dock inte nödvändiga data tillgängliga. UNA Oy har i linje med detta skapat UNA Core vilket är en regiongemensam infrastruktur för insamling och delning av hälso- och sjukvårdsdata samt socialvårdsdata, där openEHR är ett element. De jobbar med att få leverantörer att öppna upp deras databaser. Utöver UNA Cores openEHR-baserad datadelning, finns det 14 andra openEHR baserade data-plattformar i Finland.

UNA Core är en regiongemensam infrastruktur i Finland som använder openEHR som datamodell för insamling och delning av data mellan vårdgivare över regioner. Infrastrukturen samlar kund- och patientuppgifter inom social- och hälsovården från olika informationssystem, som till exempel Kanta, regionala kund- och patientdatasystem samt andra relevanta informationskällor [48]. Sedan tillhandahålls datan till andra social – och hälso- och sjukvårdssystem.

FinOMOP:

FinOMOP är ett projekt som syftar till en högkvalitativ, detaljerad kartläggning av viktiga medicinska datakällor (EMR, Register; primär- och sekundärvård) till OMOP CDM, för en omfattande, populationsbaserad plattform för hälsodata i Finland [49]. Projektet inkluderar alla de fem universitetssjukhusen i Finland, samt THL och är ett tätt nätverk av administrativ personal och IT-personal, datavetare och kliniska domänexperter som är engagerade i delade, högkvalitativa och detaljerade OMP-

processer. FinOMOP-konsortiet administreras av en styrgrupp som ansvarar för finansiering, utvecklingsprioriteringar och juridiska/etiska frågor och företräds juridiskt av FinBB, som ägs av universiteten, universitetssjukhusen och THL. FinBB administrerar externa samarbeten (nationella/internationella, akademiska och kommersiella), med fokus på federerad data- och kompetensdelning och analys.

FinOMOP-nätverket är en unik resurs för nationellt och internationellt samarbete (forskning, HTA, behöriga myndigheter, utvärdering av hälso- och sjukvårdssystemens resultat). I enlighet med OHDSI OMOP-datamodellen och infrastrukturen har man tillhandahållit en robust färdplan på vägen mot tillförlitlig, integritetsbevarande och ändamålsenlig bevisgenerering, med hjälp av federerad analys av väl utvalda data.

HUS Data Lake:

Företaget HUS driver flera sjukhus i Finland, bland annat det omfattande universitetssjukhuset (HUUS), och erbjuder ett brett utbud av specialiserade medicinska tjänster [50]. "HUS" står för "Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri", och är det största av Finlands sjukvårdsdistrikt som inkluderar Nyland, där huvudstaden Helsingfors ingår. HUS är känt för sina hälso- och sjukvårdstjänster, sin forskningsverksamhet och sin roll som läroanstalt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

HUS Data Lake är ett patientregister som samlar olika patientrelaterade hälsouppgifter och är en del av HUS patientdatasystem. Det uppfyller krav på datasäkerhet och GDPR och en konsekvensbedömning avseende dataskydd (DPIA) har gjorts vid framtagningen av patientregistret. HUS Data Lake sammanför inte register, utan informationsmaterial som hämtas från olika register hålls åtskilda i plattformen med olika metoder. Data i patientregistret är pseudonymiserade, och alla informationsmaterial i HUS Data Lake kan kopplas samman med pseudonymiserade identifierare.

HUS Data Lake innehåller registeruppgifter från patientdatasystem inom HUS olika specialiteter, såsom patientbesök och vårdperioder, diagnoser, utförda ingrepp, laboratorieundersökningar, kirurgiska ingrepp, bilddiagnostik, patologiprover, intensivvård och anestesi. Medicinska bilder, signaldata och genom-data finns också tillgängliga.

I HUS Data Lake är uppgifterna från patientregistren och vissa administrativa register ordnade så att de kan utnyttjas till exempel för vetenskaplig forskning,

informationsledning eller patientvård. I HUS Data Lake samlas data från över 100 olika patientdatasystem och kvalitetsregister.

2.3.3.3 Nuläge Danmark

Danmark är ett land i framkant när det gäller digitalisering inom vård och hälsodata. De har ett flertal myndigheter och initiativ inom datahantering i hälso- och sjukvården som kan Sveriges hälso- och sjukvårdsregioner skulle kunna hämta inspiration från. I oktober 2024 tog Danmark ytterligare ett stort steg när Danmarks första AI superdator, "Geifon", som bygger på NVIDIA DGX SuperPOD som ska accelerera forskning och innovation inom bland annat hälso- och sjukvården [51]. Samtidigt genomgår Danmark i nuläget en hälso- och sjukvårdsreform går från 5 hälso- och sjukvårdsregioner till 4, samt arbetar med att ta vården närmre patienten genom en stor utökning av allmänläkare och vård som ges i patienters hem.

Nedan följer nio exempel på myndigheter och initiativ i Danmark inom datahantering i hälso- och sjukvården:

- "Sundhedsdatastyrelsen" – nationell myndighet som har överblick över all hälsodata i Danmark
- Nationella sjukförsäkringsregistret hos danska hälsodatamyndigheten, "Sundhedsdatastyrelsen" - registrerar uppgifter om hälso- och sjukvårdstjänster som omfattas av det danska offentliga sjukförsäkringssystemet
- RUSA – rådgivande kommitté för standarder och arkitektur. Jobbar bl. a. med att säkerställa interoperabilitet i digitala lösningar i dansk sjukvård
- "Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram" (RKKP) - robust ramverk av kliniska kvalitetsregister som är representativa för hela befolkningen
- "Lægemiddelstatistikregisteret" hos Lægemiddelstyrelsen – register med uppgifter på individnivå över alla receptbelagda läkemedel som säljs på danska apotek
- Danska nationella genomcentret, "Det Nationale Genom Center" – centraliserad databas som lagrar ett stort antal genomiska data
- Danska nationella biobanksregistret, "Den Nationale Biobank" – samlar ett stort antal bioprover från danska biobanker som är tillgängliga för vårdgivare och forskare

- Dataskyddsmyndigheten i Danmark, "Datatilsynet" - hanterar alla rättsliga krav som krävs för att starta, underhålla och få tillgång till register och databaser som rör personuppgifter och hur de får behandlas.
- Det danska nätverket för hälso- och sjukvårdsdata, "Sundhedsdatanettet", som drivs av "Sundhedsdatastyrelsen" i samarbete med Medcom – möjliggör säker datadelning

Danska hälsodatamyndigheten, "Sundhedsdatastyrelsen":

Danskars hälsodata samlas in, lagras och hanteras i nationella hälsoregister hos den danska hälsodatamyndigheten [52]. Danmark har en lång tradition av att samla in och använda hälso- och sjukvårdsdata för behandling och forskning. Den har samlats in i över 40 år vilket gör det möjligt att studera sjukdomars utveckling och behandling över tid.

Danska personnummer gör det möjligt att koppla samman data mellan de nationella hälsoregistren och andra hälsouppgifter i Danmark. Den offentliga sjukvården innebär att det finns data om alla danskar under hela deras liv. Genom standardisering och digitalisering bygger danska hälsodata in på tolkning, och det går att sammanställa och jämföra data. Den danska hälsodatamyndigheten ansvarar för de nationella hälsoregistren och för att upprätthålla och utveckla standarder och klassificeringar i det danska hälso- och sjukvårdssystemet.

Den danska hälsodatamyndigheten ansvarar för det danska medicinska klassifikationssystemet Sundhedsvæsenets Klassifikations System (SKS), vilket används i hela det danska hälso- och sjukvårdssystemet. Klassifikationssystemet består av klassifikationer av diagnoser, baserade på Världshälsoorganisationens (WHO) internationella sjukdomsklassifikation, för närvarande ICD10 med nationella tillägg, samt klassifikationer av behandlingar. Vidare används terminologin Nomenclature, Properties and Units (NPU) inom laboriemedicinen. Klassifikationssystemen uppdateras kvartalsvis och ändringsförfrågningar hanteras av de nationella releasecentren vid den danska hälsodatamyndigheten.

Nationella sjukförsäkringsregistret hos danska hälsodatamyndigheten, "Sundhedsdatastyrelsen":

I Danmark är registrering och hantering av uppgifter om försäkringsanspråk en integrerad del av hälso- och sjukvårdssystemets funktion. Det nationella sjukförsäkringsregistret, som är en del av den danska hälsodatamyndigheten (Sundhedsdatastyrelsen), spelar en nyckelroll i denna process [53].

Det nationella sjukförsäkringsregistret registrerar uppgifter om hälso- och sjukvårdstjänster som omfattas av det danska offentliga sjukförsäkringssystemet. Detta inkluderar information om besök hos allmänläkare, specialister och andra vårdgivare, samt recept som fyllts i på apotek och behandlingar som patienter fått. Varje medborgare i Danmark har ett unikt personnummer (CPR-nummer), som används för att spåra deras användning av hälso- och sjukvårdstjänster. Denna unika identifierare säkerställer att uppgifter om försäkringsanspråk registreras korrekt och tillskrivs rätt person.

Data som samlas in av det nationella sjukförsäkringsregistret analyseras för att övervaka hälso- och sjukvårdsanvändning, utgifter och trender i tjänsteleveransen. Denna analys är viktig för planering, budgetering och policyutveckling av hälso- och sjukvårdssystemet. Registret hjälper även till med kvalitetskontroll genom att identifiera avvikelser eller ovanliga mönster i skadedata som kan tyda på fel eller potentiellt bedrägeri. Genom att säkerställa skadeuppgifternas integritet stöder registret en effektiv användning av hälso- och sjukvårdens resurser.

Även forskare använder data från det nationella sjukförsäkringsregistret för epidemiologiska studier, hälsoekonomisk forskning och för att utvärdera effektiviteten av hälso- och sjukvårdsinsatser. Registret bidrar på så sätt till evidensbaserat beslutsfattande och folkhälsoinsatser. Samtidigt är registret interoperabelt med andra hälsodatasystem i Danmark, vilket möjliggör integrerade analyser inom olika hälso- och sjukvårdssektorer för en heltäckande bild av hälso- och sjukvården och patientresultaten.

Vad gäller datasekretess och säkerhet följer registret strikta riktlinjer inom datasekretess och säkerhet för att skydda känslig personlig hälsoinformation. Åtkomsten till uppgifterna kontrolleras och åtgärder vidtas för att förhindra obehörig användning.

Det nationella sjukförsäkringsregistrets hantering av uppgifter om försäkringsanspråk är en viktig del av Danmarks ekosystem för hälso- och sjukvårdsdata. Det stöder det offentliga sjukförsäkringssystemets funktion, möjliggör analys av hälso- och sjukvårdstjänster och resultat och ger värdefulla insikter för att förbättra kvaliteten och effektiviteten i hälso- och sjukvården. Principerna för korrekt registrering, analys, interoperabilitet och samarbete är också relevanta för svenska sjukvårdsregioner eftersom de arbetar mot liknande mål i hanteringen av hälso- och sjukvårdsdata.

RUSA:

Den rådgivande kommittén för standarder och arkitektur (RUSA) [54] granskar nationella projekt, arkitekturprodukter och IT-standarder i syfte att säkerställa samstämmighet och interoperabilitet mellan digitala lösningar på hälso- och sjukvårdsområdet.

Arbetet i RUSA bidrar till att skapa riktning i samverkan kring digitalisering av hälso- och sjukvårdssektorn i förhållande till val och godkännande av nationella standarder och IT-arkitekturer, samt till att skapa sammanhang i den fortsatta utvecklingen. Den danska hälsodatamyndigheten ansvarar för ordförandeskapet och sekretariatstjänsterna för RUSA. Resten av medlemmarna består i stort sett av representanter från hälso- och sjukvårdssektorn

Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram (RKKP):

Det danska kliniska kvalitetsprogrammet – Nationella kliniska register (RKKP) utgör infrastrukturen för de danska kliniska kvalitetsregistren och de danska multidisciplinära cancergrupperna (DMCG). RKKP:s primära mål är att säkerställa en kontinuerlig förbättring av användningen av registren i såväl kliniska som forskningsinriktade sammanhang [55]. Programmet fokuserar på att bevara ramarna för prioritering och genomförande av databaserna genom att förbättra användningen av befintliga uppgifter, standardisering av in- och utdata i förhållande till databaserna samt produkt- och metodutveckling.

RKKP designar nya kliniska register och underlättar återanvändning av tillgängliga data på sjukhus och vårdcentraler för att minska datainsamlingsbördan och optimera användningen av tillgängliga datakällor. Bildandet av ett register kan initieras antingen uppifrån och ned, genom att RKKP ber kliniker att samla in data om ett visst ämne – eller nedifrån och upp med kliniker som ber RKKP att hantera en databas om ett ämne som de är intresserade av. Relevansen av att genomföra en databas om ett givet ämne avgörs genom att väga saker som sjukdomens svårighetsgrad, incidens/prevalens, kvalitetsproblem/möjlighet till förbättring, resurser och lämplighet, politiska preferenser och patientpreferenser.

RKKP förvaltar cirka 85 kliniska register, som innehåller information om enskilda patienter. Det utgör ett robust ramverk för kvalitetsregister som är representativt av hela den danska befolkningen och används för att förbättra kvalitet, forskning och övervakning. Programmet är ett undantag från patientens samtycke till datainsamling och utgör en katalog över alla kliniska databaser som innehåller årsrapporter.

Data registreras av klinisk personal, samlas in och rapporteras genom datainsamlingssystem. Därefter samlas in och analyseras av epidemiologer, för att diskuteras och avslutas vid regionala och nationella revisioner. Vid dessa revisioner fastställer kliniker indikatorer och standarder för god klinisk kvalitet, och rekommendationer rapporteras tillbaka till klinisk personal för kvalitetsförbättring och släpps offentligt för transparens och ansvarsskyldighet, och eventuellt ytterligare granskning.

För att förbättra kvaliteten och säkerställa ansvarsskyldighet är RKKP skyldigt att tillhandahålla återkoppling till kliniker och ledningsinformationssystem månadsvis/kvartalsvis, och producera en årlig rapport med analys och rekommendationer per databas.

RKKP är ett exempel på hur ett nationellt initiativ kan utnyttja hälso- och sjukvårdsdata för att driva förbättringar i patientvården och underlätta forskning. För svenska sjukvårdsregioner skulle liknande strategier kunna förbättra deras förmåga att hantera och analysera hälsodata tillsammans. Inspiration kan även hämtas från tillvägagångssättet i att besluta prioritering och relevans av att upprätta en databas för ett givet ämne.

Läkemedelsregistret, "Lægemiddelstatistikregisteret"

Det danska läkemedelsverkets register över läkemedelsstatistik, "Lægemiddelstatistikregisteret", är en viktig resurs i Danmarks infrastruktur för hälso- och sjukvårdsdata. Det förvaltas av det danska läkemedelsverket, "Lægemiddelstyrelsen", som är den myndighet som ansvarar för att reglera läkemedel i Danmark. Registret innehåller omfattande uppgifter om försäljningen och konsumtionen av läkemedel inom landet [56].

Registret sammanställer uppgifter om all försäljning av receptbelagda och receptfria läkemedel från apotek, sjukhus och andra försäljningsställen. Detta inkluderar information om försäljningsvolymen, typerna av läkemedel och deras distribution över hela landet. Uppgifterna används för att övervaka trender i läkemedelsanvändningen och för att genomföra farmakovigilansaktiviteter. Detta hjälper till att identifiera mönster, såsom ökad användning av vissa läkemedel, potentiella problem med läkemedelssäkerhet och förändringar i förskrivningspraxis.

Statistiken från registret stöder i sin tur det danska läkemedelsverket i beslutsfattande och regulatoriska beslut. Detta inkluderar utvärdering av effekterna av politiska förändringar på narkotikakonsumtionen och förvaltningen

av system för ersättning av läkemedel. Även forskare använder denna data för epidemiologiska studier, hälsoekonomisk forskning och för att bedöma effektiviteten av behandlingar. Registret är en värdefull resurs för att förstå sambandet mellan läkemedelsanvändning och hälsoutfall.

Det danska läkemedelsverket publicerar även rapporter och statistik från registret och gör dem tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal, beslutsfattare och allmänheten. Denna transparens bidrar till att informera och utbilda intressenter om läkemedelsanvändning i Danmark.

Det danska läkemedelsverket samarbetar med andra hälsomyndigheter, vårdgivare och internationella organisationer som för att säkerställa att data från registret används effektivt och bidrar till bredare hälsomål. Vad gäller interoperabilitet med andra länder är registret över läkemedelsstatistik specifikt för Danmark, men principerna om interoperabilitet gäller eftersom uppgifterna måste vara kompatibla med andra hälsodatasystem för omfattande analys. Detta inkluderar anpassning till internationella kodningsstandarder och protokoll för datautbyte.

Det danska läkemedelsverkets register över läkemedelsstatistik är ett exempel på hur ett specialiserat hälsodataregister kan användas för att stödja ett brett spektrum av hälso- och sjukvårdsrelaterade funktioner, från övervakning och övervakning till forskning och beslutsfattande. För svenska sjukvårdsregioner skulle liknande metoder för att hantera och analysera data om läkemedel kunna förbättra deras förmåga att säkerställa en säker och effektiv användning av läkemedel, samt att fatta välgrundade beslut om hälso- och sjukvårdstjänster och folkhälsoinsatser.

Danska nationella genomcentret, "Det Nationale Genom Center"

Det danska nationella genomcentret, "Det Nationale Genom Center", har inrättat en centraliserad databas som lagrar ett stort antal genomiska data. Detta arkiv innehåller helgenomsekvenseringsdata och andra typer av genetisk information som samlats in från patienter över hela Danmark [57]. Infrastrukturen är byggd med interoperabilitet i åtanke, vilket gör det möjligt för olika sjukhussystem och vårdgivare att få tillgång till och bidra till de genomiska datauppsättningarna. Detta säkerställer att genomiska data enkelt kan delas och användas i hela det danska hälso- och sjukvårdssystemet. För att underlätta delning och analys av data standardiseras även genomiska data enligt internationella format och protokoll. Denna standardisering säkerställer att data är konsekventa, korrekta och meningsfulla när de används av olika hälso- och sjukvårdsenheter. Infrastrukturen ger säker åtkomst till genomiska data för auktoriserad vårdpersonal och robusta

säkerhetsåtgärder finns på plats för att skydda patienternas integritet och följa dataskyddsbestämmelserna.

Tjänsten är även utformad för att integrera genomiska data i kliniska beslutsprocesser och i forskning. Sjukhus kan använda data för att anpassa patientvården, förbättra diagnoser och skraddarsy behandlingar baserat på individuella genetiska profiler. I forskningsändamål kan forskare kan få tillgång till data för att studera genetiska sjukdomar, identifiera nya terapeutiska mål och bidra till utvecklingen av precisionsmedicin.

Infrastrukturen främjar samarbete mellan sjukhus, forskningsinstitutioner och internationella partners. Genom att dela med sig av genomiska data kan Danmark delta i det globala arbetet med att förstå och behandla genetiska sjukdomar. Tjänsten är utformad för att hantera stora mängder data och är skalbar för att tillgodose de växande behoven inom genomisk medicin. I takt med att fler patienter genomgår genetisk testning kan infrastrukturen utökas för att lagra och hantera de ökande datamängderna.

Det danska nationella genomcentrets infrastrukturtjänst exemplifierar hur en nationell strategi för hantering av genomiska data kan förbättra tillgänglighöret av hälsodata för sekundäranvändning och den gemensamma hanteringen av data inom hälsa- och sjukvårdssystemet. Genom att göra genomiska dataset tillgängliga för alla sjukhus i Danmark stöder centret en utbredd användning av genomisk medicin och främjar en samarbetsmiljö för att förbättra patientvården och främja medicinsk forskning.

Danska nationella biobanksregistret, "Danmarks Nationale Biobank"

Det danska nationella biobanksregistret, "Danmarks Nationale Biobank", är en centraliserad resurs i Danmark som spelar en avgörande roll i hanteringen och användningen av hälsa- och sjukvårdsdata för forskningsändamål. Den fungerar som en katalog över biologiska prover som samlats in från den danska befolkningen, vilket ger forskare tillgång till en mängd information för medicinska studier [58].

Det danska nationella biobanksregistret samlar in information om biologiska prover från olika biobanker över hela Danmark, inklusive de från sjukhus, forskningsinstitutioner och befolkningsbaserade studier. Registret katalogiserar dessa prover och beskriver deras typ, kvantitet och tillhörande hälsodata. Registret är utformat för att vara kompatibelt med andra hälsodatasystem i Danmark. Detta gör det möjligt att integrera biobanksdata med andra hälsoregister och databaser,

vilket ger en heltäckande bild av patienternas hälsoinformation och underlättar djupgående forskning. Forskare kan få tillgång till registret för att identifiera och begära prover som är relevanta för deras studier. Registret gör det lättare för forskare att hitta de prover de behöver utan att behöva kontakta flera biobanker individuellt. Dessutom upprätthåller biobanksregistret standardiserad information om proverna, vilket säkerställer att uppgifterna är konsekventa och tillförlitliga. Denna standardisering är viktig för forskare som kombinerar och jämför data från olika källor. Genom att ge tillgång till ett brett utbud av biologiska prover stöder det danska nationella biobanksregistret ett brett spektrum av forskningsinitiativ, från genetiska studier till epidemiologisk forskning, vilket bidrar till att främja medicinsk kunskap och utveckling av nya behandlingar.

Registret arbetar under strikta sekretess och etiska riktlinjer för att skydda givarinformation. Forskare måste följa dessa riktlinjer när de får tillgång till och använder proverna, vilket säkerställer att patientsekretessen upprätthålls. Registret spelar också en roll i kvalitetssäkringen genom att övervaka lagringsförhållandena och hanteringen av prover för att säkerställa att de bevaras korrekt och förblir livskraftiga för forskning.

Det danska nationella biobanksregistret gör det även möjligt för Danmark att delta i internationella forskningssamarbeten genom att göra sina biobanksdata tillgängliga för forskare runt om i världen, med förbehåll för tillämpliga regler och avtal.

Det danska nationella biobanksregistrets tillvägagångssätt för att hantera och ge tillgång till biologiska prover är en modell för hur biobanksdata effektivt kan integreras med hälso- och sjukvårdens datasystem. Dess betoning på interoperabilitet, datatillgänglighet och standardisering är relevant för svenska sjukvårdsregioner eftersom de arbetar mot liknande mål i den gemensamma hanteringen av data och analys.

Dataskyddsmyndigheten i Danmark, "Datatilsynet":

I Danmark är det dataskyddsmyndigheten, "Datatilsynet" som ansvarar för att se till att personuppgifter behandlas i enlighet med dataskyddslagstiftningen. I detta ingår att övervaka de rättsliga kraven på upprättande, underhåll och tillgång till register och databaser som innehåller personuppgifter, särskilt inom hälso- och sjukvårdssektorn [59].

Datatilsynet tillhandahåller tillsyn och vägledning till vårdgivare och forskare om korrekt hantering av personliga hälsouppgifter. Detta inkluderar att säkerställa

efterlevnad av den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) och nationella dataskyddslagar. De fastställer den rättsliga ramen inom vilken hälsouppgifter får behandlas. Detta inkluderar att fastställa villkor för insamling, lagring, åtkomst och delning av data, samt enskilda personers rättigheter att få tillgång till sina uppgifter eller få dem korrigerade eller raderade.

Datatilsynet kräver att hälso- och sjukvårdsdata behandlas på ett säkert sätt för att skydda patienternas integritet. Det kräver att vårdgivare implementerar lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att förhindra obehörig åtkomst, dataintrång och andra risker för dataintegritet och konfidentialitet. De ser till att informerat samtycke inhämtas från patienter för behandling av deras hälsouppgifter, utom i de fall där behandlingen är nödvändig för tillhandahållandet av hälso- och sjukvård eller av skäl som rör ett viktigt allmänintresse, i enlighet med rättsliga beslut. De övervakar även hälso- och sjukvårdsenheter för att se till att de följer dataskyddsriktlinjerna, genom revisioner, utredning av eventuella klagomål och de kan införa sanktioner vid bristande efterlevnad. Myndigheten ger även vägledning och stöd till hälso- och sjukvårdsenheter om hur de ska följa dataskyddslagarna. Detta inkluderar att publicera riktlinjer, erbjuda utbildning och svara på frågor relaterade till behandlingen av hälsodata.

Vad gäller tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning har Datatilsynet en viktig roll när det gäller att underlätta detta mellan vårdgivare och forskare och se till att sådan verksamhet bedrivs på ett lagligt och etiskt sätt. Detta är särskilt viktigt för register och databaser som kräver data från flera källor. Myndigheten övervakar även överföringen av hälsouppgifter utanför Danmark och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och ser till att internationell datadelning följer adekvata nivåer av dataskydd.

I dansk hälso- och sjukvård ser Datatilsynet till att hälsodata behandlas på ett ansvarsfullt sätt, genom att balansera behovet av data för att stödja hälso- och sjukvård och forskning med individers rätt till integritet. Dess arbete är avgörande för att upprätthålla allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdssystemet och för att möjliggöra gemensam hantering av data och analys mellan olika hälso- och sjukvårdsenheter. När svenska sjukvårdsregioner arbetar för att förbättra tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning och hantering, kan de metoder och regler som tillämpas av Danmarks dataskyddsmyndighet ge värdefulla insikter om hur man upprätthåller dataskyddsstandarder samtidigt som man främjar en samarbetsinriktad och datadriven hälso- och sjukvårdsmiljö.

Det danska nätverket för hälso- och sjukvårdsdata, "Sundhedsdatanettet":

Det danska nätverket för hälso- och sjukvårdsdata, "Sundhedsdatanettet", som drivs av Sundhedsdatastyrelsen i samarbete med Medcom, är en hörnsten i Danmarks IT-infrastruktur för säkert utbyte av data inom hälso- och sjukvård. Medcom, en organisation som finansieras av den danska regeringen, regioner och kommuner, har spelat en avgörande roll i utvecklingen och underhållet av hälso- och sjukvårdsdatanätverket för att möjliggöra tillförlitligt datautbyte över hela landet [60].

Sundhedsdatanettet använder standardiserade elektroniska meddelanden och format för att stödja utbytet av hälso- och sjukvårdsdata. Denna standardisering säkerställer att olika IT-system inom hälso- och sjukvården kan kommunicera effektivt för en sömlös datadelning. De tillhandahåller en plattform för överföring av känsliga hälsodata med krypterings- och autentiseringsprotokoll för att skydda data under överföring, för att säkerställa att patientinformation förblir konfidentiell och säker.

Nätverket är utformat för att koppla samman olika intressenter inom hälso- och sjukvården, inklusive allmänläkare, sjukhus, apotek och laboratorier. Denna interoperabilitet möjliggör samordnad vård och effektiv leverans av hälso- och sjukvårdstjänster. Nätverket underlättar tillgången till nationella hälsodatalager, där patientjournaler, receptuppgifter och annan hälsoinformation lagras. Tillgången till nationella hälsodatalager är avgörande för att vårdgivare ska få en heltäckande bild av en patients sjukdomshistoria. I praktiken stöder datanätverket kliniska arbetsflöden genom att möjliggöra elektroniskt utbyte av remisser, utskrivningssammanfattningar, laboratorieresultat och andra kliniska dokument, vilket även effektiviserar processer och minskar risken för fel i samband med manuell datahantering.

Medcom övervakar även centraliserade tjänster, som den danska e-hälsoportalen (Sundhed.dk), som ger patienter och vårdpersonal tillgång till hälsojournaler, schemaläggning av möten, receptförnyelser med mera. Dessa tjänster är beroende av datanätverket för informationsutbyte i realtid. Sundhedsdatanettet bidrar till kvalitetsförbättring genom att tillhandahålla data för övervakning av hälso- och sjukvårdstjänster, resultat och efterlevnad av kliniska riktlinjer. Dessa data används som underlag för bästa praxis och politiska beslut.

Inom forskning och innovation används datanätverket för att få tillgång till hälsodata för studier som syftar till att förbättra patientvården och främja

medicinsk kunskap. Nätverkets infrastruktur stöder storskalig dataanalys och forskning om befolkningens hälsa. Datanätverket gör det även möjligt för Danmark att delta i internationella initiativ för utbyte av hälsodata, vilket bidrar till och drar nytta av den globala utvecklingen av hälsoinformatik.

Sundhedsdatanettet är ett exempel på hur en välorganiserad infrastruktur för datautbyte kan förbättra tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning och den gemensamma hanteringen av hälso- och sjukvårdsdata. Det ger en modell för svenska sjukvårdsregioner att överväga när de arbetar mot liknande mål för att skapa ett enhetligt och effektivt ekosystem för hälso- och sjukvårdsdata. Nätverkets betoning på säkerhet, standardisering och patientcentrerade tjänster är i linje med de bredare målen att förbättra vårdkvaliteten, effektiviteten och patientresultaten genom effektiv användning av hälsodata.

2.3.3.4 Nuläge Spanien

Spanien är ett relevant land att studera på grund av sitt robusta hälso- och sjukvårdssystem och engagemang för innovation och de ligger i framkant när det gäller sjukvårdens framsteg i Europa. Med utmaningar som en åldrande befolkning och ökande hälsoproblem krävs nya tillvägagångssätt, såsom artificiell intelligens (AI). Från initiativ som Digital Health Strategy 2021 [61], Public Health Strategy [62] till banbrytande projekt som IMPaCT, omfamnar Spanien potentialen hos AI.

Spanien har 47,5 miljoner invånare och det spanska nationella hälsosystemet (SNHS) är en offentlig institution som täcker 100% av medborgarna. SNHS är ett decentraliserat system som drivs av de 19 spanska regionerna lokalt men samordnas övergripande nationellt.

I Spanien är medellivslängden den högsta i Europa (83,2 år, 2022), även om de spanska utgifterna för hälso- och sjukvård är något lägre än EU27 (10,7 % av BNP mot 11 %). Detta beror på att Spanien har en av de lägsta EU-dödlighetstalen i sjukdomar som kan förebyggas och behandlas, vilket återspeglar ett relativt starkt primärvårdssystem och förebyggande program [11] [63].

Sammanfattningsvis listas nedan ett axplock av intressanta initiativ i Spanien:

- Katalonien, med bland annat openEHR
- IMPaCT
- AI Strategy in Health program & the AI Observatory in Health
- Förbättra digital kompetens hos vårdpersonal i Spanien och Estland (EU-initiativ)

Initiativen beskrivs mer ingående nedan. För observationer från projektets studieresa till Barcelona i Katalonien i Spanien, se avsnitt 0.

Katalonien:

Katalonien är en region i nordöstra Spanien med 8 miljoner invånare, 14 sjukhus och ca 230 000 medarbetare inom vårdsektorn. Användning av öppna standarder definierar Kataloniens strategi för en ny hälsojournal för regionen. Under 2022 så påbörjades upphandlingen av en CDR plattform (clinical data repository) med openEHR som standard och under 2023 så tilldelades kontraktet till UTE IBM-VIEWNEXT och plattformen togs i produktion i slutet av året [64].

Man har dessutom implementerat en modell för integrerad hälso- och sjukvård och socialtjänst i regionen [65].

Se avsnitt 0 nedan för observationer från projektets studieresa till Katalonien.

IMPACT:

IMPACT-projektet [66] är ett exempel på personlig och datadriven vårdmetod som syftar till att

1. Registrera och karakterisera 200 000 patienter prospektivt
2. Upprätta en nationell nivå för datainsamling och bra praxis för interoperabilitet
3. Sekvensering och analys av IMPACT-data

Genom att utnyttja en stor mängd data, på ett heltäckande sätt, syftar IMPACT-projektet [66] till att bana väg för ett effektivt genomförande av datadrivna hälsovårds- och biomedicinska tillvägagångssätt, exempelvis genom AI-modeller.

AI Strategy in Health program & the AI Observatory in Health:

Den spanska regeringen har lanserat flera initiativ för att främja användningen av AI i hälso- och sjukvården, såsom AI Strategy in Health-programmet och AI Observatory in Health för att ytterligare driva integrationen av AI i hälso- och sjukvårdssystemet [66].

Förbättra digital kompetens hos vårdpersonal i Spanien och Estland (EU-initiativ):

Europeiska kommissionen stödjer Spanien och Estland [67] i deras arbete med att förstärka den digitala kompetensen hos deras vårdpersonal. Detta eftersom man vill öka användningen av digitala verktyg och tjänster.

De katalanska hälsomyndigheterna, i samarbete med Universitat Oberta de Catalonia (UOC), utvecklar en omfattande utbildningsstrategi [67] för att hjälpa till att utforma planer för fortlöpande utbildning och material för att förbättra, utvärdera och certifiera digital kompetens för de 15 sjukvårdsyrkena som definieras i den spanska lagen (till exempel sjuksköterskor, läkare, farmaceuter, sjukgymnaster, etc.).

2.3.3.5 Nuläge Nederländerna

Nederländerna är ett land med många intressanta initiativ kopplat till hälsodataområdet. Dessa är bland annat:

- Health-RI
- Erasmus MC Datahub
- Maastricht University DataHub
- Hackatons

Initiativen beskrivs mer ingående nedan. För observationer från projektets studieresa till Utrecht i Nederländerna, se avsnitt 2.3.4.1 Health-RI.

Health-RI:

Health-RI [68] är ett nederländskt nationellt initiativ för att underlätta och stimulera datadriven forskning, policy och innovation med en integrerad infrastruktur för hälsodata. Infrastrukturen kommer att vara tillgänglig för forskare, medborgare, vårdgivare och näringsliv i syfte att möjliggöra optimal återanvändning av hälsodata, prover och bilder för att främja ett lärande hälso- och sjukvårdssystem och accelerera individanpassad och skräddarsydd vård. Health-RI har fått finansiering från EU:s NextGenerationEU och från den nationella tillväxtfonden.

Health-RI beskriver på sin hemsida att de tror på kraften i samarbete och att de samlar alla relevanta parter, inklusive hälso- och sjukvårdspotential, beslutsfattare, patientorganisationer, forskare och industri. Endast genom att bygga en gemensam vision och ett gemensamt tillvägagångssätt mellan aktörerna menar Health-RI att de kan förverkliga de nödvändiga avtalen och infrastrukturen för hälsodata.

Inom Health-RI finns flera tjänster och faciliteter som syftar till att stödja organisationer och forskare. Detta inkluderar ett nationellt system av avtal, en centraliserad portal för att hitta, begära och erhålla data, utbildning och expertråd i etiska och juridiska frågor. De beskriver vidare att de har ett nära samarbete med nationella och internationella partners för att tillsammans bygga kunskap och underlätta sömlöst datautbyte mellan länder.

Health-RI:s aktiviteter supporterar Nederländernas roll i global hälso- och sjukvård och öppnar möjligheter för innovativa företag. Det gynnar specifikt:

Medborgare: högre kvalitet på hälso- och sjukvården, tillgång till individanpassad hälso- och sjukvård, större delaktighet i forskning och inflytande över forskningsprioriteringar

Forskare: enkel användning av IT-verktyg och faciliteter. Snabbare tillgång till mänskliga prover, data och bilder av bättre kvalitet. Utbyte av bästa praxis kommer att leda till att alla bestämmelser efterlevs, inklusive etiska, juridiska och samhällseliga frågor.

Forskningsfinansiärer: högre avkastning på investeringar eftersom Health-RI eliminerar fragmentering av resurser och dubbelarbete och förbättrar datahanteringen, vilket kommer att förbättra produktiviteten och kvaliteten på hälsostudier.

Vårdgivare och sjukförsäkringsbolag kommer att kunna stödja sina klienter bättre med personlig behandling.

Erasmus MC Datahub:

Erasmus MC är det ledande medicinska universitetscentret i Nederländerna. Vid datahub [69] samlas kollegor för att inspirera varandra, utbyta idéer och samarbeta för att arbeta med praktiska tillämpningar av etiskt ansvarsfull och tillförlitlig AI vid Erasmus MC. På sin hemsida beskriver Erasmus MC Datahub att de konsoliderar sin AI-kunskap och expertis på en central plats på sjukhuset, med målet att framgångsrikt implementera AI-applikationer för att tillsammans bygga framtidens hälso- och sjukvård.

Maastricht University DataHub:

DataHub [70] tillhandahåller datahanteringstjänster för studier vid Maastricht UMC+ och Maastricht University. DataHubs roll är att vara en datamäklare som gör det möjligt för forskare på universitetet, sjukhuset och andra platser att återanvända dem.

Syftet med DataHub är att avlasta forskaren när det gäller datahantering och säker lagring av data. DataHub arbetar enligt FAIR-principerna och hjälper forskaren att göra sin data sökbar, tillgänglig, interoperabel och återanvändbar.

DataHub tillhandahåller en säker och leverantörsneutral plattform för hälsodata som följer öppna standarder för delning. Plattformen samlar in, omvandlar och

säkerställer säker interaktion med hälsodata och använder internationellt utvecklade kliniska modeller (openEHR) för att tillhandahålla ett FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) EHR-system. Det slutliga målet är att förbättra vårdresultaten genom sömlös datainteroperabilitet och tillgänglighet.

Hackatons:

Hackatons används i allt större utsträckning för att ta fram nya digitala hälso- och sjukvårdsinitiativ, och stimulerar till att förbättra tillgången till data. Ett exempel är IBD data hackaton [71], vilket enligt initiativtagarna är ett bra exempel på hur hälso- och sjukvården kan förbättra tillgången till data regionalt, nationellt och internationellt utifrån ett befintligt användningsfall.

I det specifika exemplet så arbetade 49 deltagare under fyra dagar med ett gemensamt användningsfall, som kombinerade bland annat FHIR, openEHR och OMOP. Enligt initiativtagarna gav hackatonet en unik upplevelse, där en stor och blandad grupp från olika organisationer och discipliner arbetade mot ett gemensamt mål. En annan fördel med just ett hackaton var att deltagarna fick komma bort från sina dagliga arbeten under fyra dagar så att de verkligen kunde fokusera på frågorna.

En annan positiv konsekvens av hackatonet är att ett nätverk nu har byggts upp, och att kommunikationslinjer är på plats så att samarbetet i framtiden kommer bli mycket mer effektivt. Ytterligare en fördel är att detta också förhindrar "not invented here"-syndromet.

2.3.3.6 Nuläge Tyskland

I Tyskland finns det flera initiativ kopplade till hälsodata som syftar till att förbättra hälso- och sjukvårdssystemet genom digitalisering och bättre användning av data. Dessa är bland annat:

- HiGHmed
- Medical Informatics Initiative (MII)
- OpenEHR Ruhr-Universität Bochum
- Global Health Hub Germany
- Codex

Medical Informatics Initiative (MII):

Det tyska federala ministeriet för utbildning och forskning (BMBF) lanserade sitt finansieringsprogram för medicinsk informatik [72] för att göra data från hälso- och

sjukvård och forskning mer användbar och meningsfull. Ministeriet ger cirka 500 miljoner euro i syfte att stärka den medicinska forskningen och förbättra patientvården. Alla Tysklands universitetssjukhus har gått samman med forskningsinstitutioner, företag, sjukförsäkringsgivare och patientgrupper för att skapa ett ramverk som utnyttjar forskningsresultat till direkt nytta för patienterna.

HiGHmed:

HiGHmed [73] är ett tyskt projekt inom medicinsk informatik med syfte att förbättra tillgängligheten av medicinsk patientdata för klinisk forskning, undervisning och hälsa- och sjukvård. HiGHmed-konsortiet deltar i det nationella finansieringsprogrammet "Medical Informatics Initiative (MII)", som tillkännagavs 2015 av det tyska federala ministeriet för utbildning och forskning (BMBF). Finansieringsprogrammet syftar till att främja digitaliseringen inom medicin genom att underlätta utbyte och delning av data mellan forskningsinstitutioner och vårdgivare genom innovativa IT-lösningar.

HiGHmed etablerade en semantisk interoperabel arkitektur för elektroniska patientjournaler i ett leverantörs- och teknikneutralt format, vilket gör det möjligt för dem att sätta upp system och verktyg som tillför värde till beslutsstöd i den dagliga kliniska verksamheten och stödjer forskningsfrågor. HiGHmed utvecklar en gemensam tvärinstitutionell referensarkitektur baserad på relevanta befintliga standarder som IHE, openEHR och FHIR.

Global Health Hub Germany:

År 2019 lanserades initiativet Global Health Hub Germany [74]. Det är ett oberoende nätverk som förenar relevanta intressentgrupper och sektorer inom global hälsa, vilket ger dem en chans att samordna och samarbeta mer effektivt. När initiativet lanserades listades digitalisering som en topprioritering [75].

Codex:

Codex, som står för "COVID-19 Data Exchange Platform", är ett initiativ i Tyskland som exemplifierar användningen av OpenEHR-standarder för hantering och interoperabilitet av covid-19-relaterade data. Plattformen utvecklades som svar på pandemin för att underlätta snabb insamling, utbyte och analys av data mellan olika vårdgivare och forskningsinstitutioner [76].

Codex använder open-EHR-ramverket, som ger ett standardiserat sätt att strukturera och lagra hälsodata, vilket gör det lättare att dela och använda mellan olika plattformar och applikationer. Plattformen fungerar som ett centraliserat

arkiv för COVID-19-relaterade data, inklusive patientjournaler, testresultat, behandlingsresultat och vaccinationsstatus. Detta arkiv gör det möjligt att konsolidera data från olika källor, vilket ger en omfattande datauppsättning för analys och underlättar datadelning mellan sjukhus, laboratorier, folkhälsomyndigheter och forskare. Det OpenEHR-baserade systemet säkerställer att data kan nås och användas av alla auktoriserade parter, oavsett det ursprungliga systemet där data registrerades.

Det OpenEHR-baserade arkivet är även skalbart och flexibelt, vilket möjliggör integration av nya datatyper och källor i takt med att pandemin utvecklas. Denna anpassningsförmåga är nyckeln till att upprätthålla ett effektivt datahanteringssystem över tid. Användningen av OpenEHR-standards underlättar även internationellt samarbete genom att göra det lättare att dela data med forskare och hälsomyndigheter i andra länder.

Samtidigt följer plattformen strikta integritets- och säkerhetsstandards för att skydda patientdata. Användningen av öppna elektroniska patientjournalstandards omfattar också mekanismer för att säkerställa datakonfidentialitet och efterlevnad av dataskydd.

Codex fungerar som en modell för hur öppna elektroniska patientjournalbaserade arkiv kan användas för gemensam hantering av data och analys, inte bara inom ett enda land som Tyskland, utan potentiellt även över landsgränserna. För svenska sjukvårdsregioner kan de principer som tillämpas i Codex-initiativet – såsom standardisering, tillgängliggörande av data och dataanalys i realtid – vara lärorika eftersom de arbetar mot liknande mål i hanteringen av hälsodata, särskilt i samband med folkhälsoutmaningar som till exempel covid-19-pandemin.

2.3.4 Observationer från studieresa

En internationell marknadsutblick (studieresa) anordnades genom TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange instrument) en del av Europeiska kommissionen. TAIEX anordnar workshops, expert-uppdrag samt studiebesök.

Med på studieresan var representanter från regionerna, SKR, E-Hälsomyndigheten samt Inera (Socialstyrelsen var inbjudna men kunde tyvärr inte närvara).

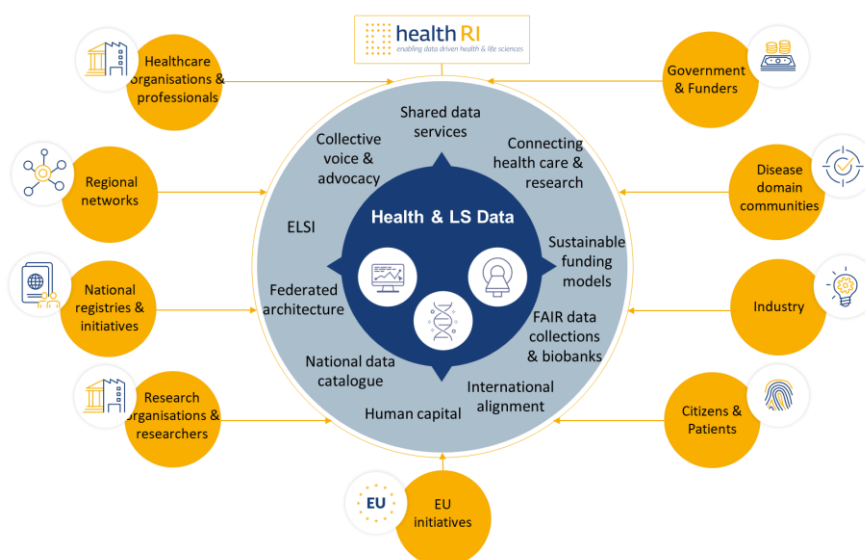
- Tobias Dahlström, Region Dalarna
- Catarina Karlberg, Västra Götalandsregionen
- Johannes Hörnberg, Region Jämtland/Härjedalen

- Helén Lundkvist Nymansson, SKR
- Markus Bylund, SKR
- Peder Hofman-Bang, SKR
- Peter Alvinsson, E-Hälsomyndigheten
- Patrik Sundström, Inera
- Rolf Rönneback, Inera
- Alexander Rosén, EY
- Madelene Rundin, EY
- Jacob Sandefeldt, EY

För detaljer kring studieresans agenda se Appendix 1 och 3. Värdlänternas presentationer återfinns i Appendix 4 och 5.

2.3.4.1 Health-RI, Utrecht, Nederländerna

Health-RI är ett forskningsdrivet initiativ, skapat av forskare som såg behovet av en nationell infrastruktur för hälsodata. Initiativets uttalade uppdrag är att förbättra hälsan för medborgare och patienter genom att återanvända hälsodata och lifesciencedata med en integrerad datainfrastruktur för att möjliggöra datadriven forskning, innovation och policy.



Figur 3 Det nationella eko-systemet för hälsodata

EHDS

Health-RI arbetar med det nederländska hälsoministeriet, ICTU och det nationella institutet för folkhälsa och miljö inom utredningen av HDAB-NL (Health Data Access Body i Nederländera) mot EHDS-infrastrukturen. De genomför kunskapssessioner inom HDAB-NL-teamet, samarbetar med andra medlemsstater och håller sessioner med intressenter. De första kraven och specifikationerna ska vara klara till februari 2025.

Projektet "Obstacle Removal Trajectory"

Projekts mål är att samla alla intressenter mot en gemensam nationell infrastruktur, inklusive grundare, patientorganisationer, sjukhus, ministerier och industrin. För att nå detta mål behövs avtal, regler och uppsättningar definierade i ett nationellt avtalsystem.

För att finansiera projektet identifierade Health-RI 18 hinder "obstacles" och 18 möjliga lösningar, som de har grupperat i tre kluster och arbetar nära med den nederländska regeringen för att övervinna dessa hinder:

Kluster 1: Gemensamma intressen

- Allmänna principer, stöd och kommunikation.
- Lösning: Nationell undersökning och information för att skapa en gemensam förståelse och dialog med samhället.

Kluster 2: Regler

- Rättsliga, etiska, samhälleliga, integritets- och kunskapssäkerhetsbarriärer.
- Lösning: Arbeta mot ett nationellt register för både primär och sekundär användning av data (till viss del liknande Sveriges 1177-system).

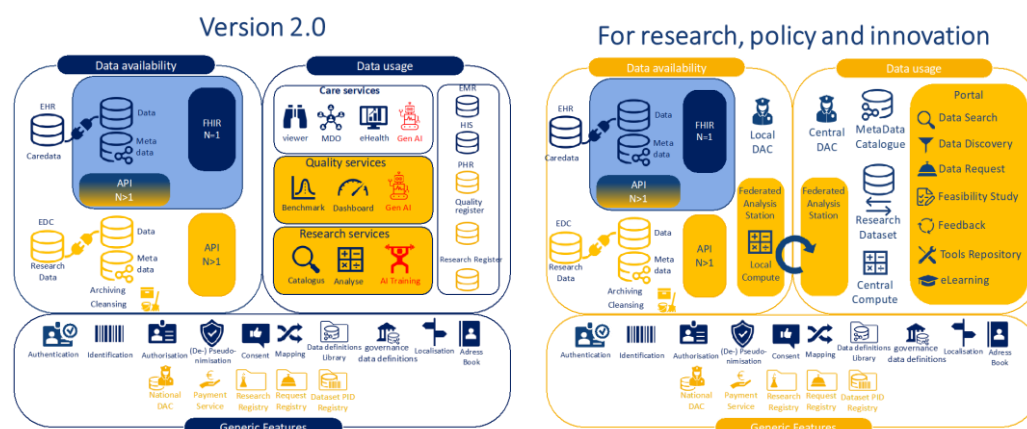
Kluster 3: Teknik i praktiken

- Tekniska, organisatoriska och tjänsterelaterade aspekter.
- Lösning: Utveckla en infrastruktur för att hantera data och säkerställa standardisering och interoperabilitet.

Reflektion: Nederländerna står inför en större utmaning att vinna förtroende för datadelning än Sverige, där medborgarna generellt har högre förtroende för staten. Detta är viktigt eftersom systemet behöver majoritetens deltagande för att uppnå fördelarna.

Arkitektur

Niels Bolding, presenterade Health-RI:s arbete mot en infrastruktur (Deltawerk), som främst rör primäranvändning av data men även inkluderar sekundäranvändning.



Figur 4 och 5 - Version 2.0 av den generiska modellen från 2022

Den generiska modellen från 2022 har uppdaterats till version 2.0 och adresserar följande:

- **Ingen fragmentering:** Arbeta från en gemensam infrastruktur med generiska funktioner för både primär och sekundär användning.
- **Datacentrisk:** Data ska vara lämplig för flera användningsområden genom att separera den från dess funktionalitet. Standardisering och harmonisering av specifika applikationer är nyckeln.
- **Enhetlig teknologi:** Integrationslager med standard-API:er.

Portal för forskare: Health-RI har försökt skapa en portal där all ny forskning ska gå igenom för att kontrollera flödet och säkerställa att nya problem inte uppstår. De nämnde en säker processmiljö kallad ANDREA. Forskningens slutsatser och renderade data ska även återanvändas i lösningen.

Federerad analys: Data kan analyseras antingen federerat eller centralt. En central nyckel behövs för att möjliggöra datakopplingar från olika dataset om de är pseudonymiserade.

Data Access Committee (DAC): Kombinerad av data från olika källor kan leda till att individer kan identifieras, även om de enskilda källorna inte innehåller sådan

information. Health-RI ser utmaningar i specifikationerna för datahållare och överväger att designa en staging-miljö för tillfällig analys.

Nationell datakatalog: Datakatalogen ska göra dataset i Nederländerna sökbara för sekundär användning. En första version har lanserats och en användarvänlig portal planeras till nästa år.

FAIR-principer: Health-RI använder FAIR-principerna (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) för att göra data lättare att hitta, mer tillgänglig, interoperabel och återanvändbar. Standard-API:er och metadata är centrala komponenter.

Sunflower-modellen: Definiera en process för att främja data från en "blad"-nivå till centrum. Health-RI arbetar med dataset per vårdområde för att identifiera överlappande data och likheter.

Styrning: Health-RI ser sig själva i en orkestrerande roll och det är datahållarna som lagrar data (federativ lösning). De vill inte vara beroende av en enda leverantör framöver.

Cumulus-konceptet: Standardisera processen och bestämma vilken standard som ska användas för att lagra data. Nederländerna accepterar amerikanska molnleverantörer så länge datacentren är i Europa.

Legacy-system: Nederländerna har 150-200 kvalitetsregister, vilket är en del av utmaningen.

Öppen källkod: Health-RI använder öppen källkod för FAIR datapunkter och datakatalogen.

Reflektion: Nederländerna har en lång väg att gå när det gäller den nationella infrastrukturen och de har en aggressiv tidsplan. De har satt upp en konceptuell design av infrastrukturen och planerar en federerad modell där data inte lagras i det nationella systemet.

Andra initiativ

Health-RI listade flera pågående initiativ där Quantum och EOSC-Entrust pekades ut som intressanta för Sverige.

Reflektioner

Sammanfattningsvis står både Nederländerna och Sverige inför betydande utmaningar när det gäller att hantera och dela hälsodata, men de har olika förutsättningar och strategier för att hantera dessa utmaningar.

Fragmentering i hälso- och sjukvårdssystemen: Både Nederländerna och Sverige står inför utmaningar med fragmentering i sina hälso- och sjukvårdssystem och hälsodata. I Nederländerna beror detta på flera privata och offentliga myndigheter, medan Sverige har en annan typ av fragmentering.

Förtroende för datadelning: Nederländerna har en större utmaning att vinna förtroende för datadelning jämfört med Sverige. I Sverige har medborgarna generellt högre förtroende för regeringen, vilket underlättar datadelning för forskning och hälsofrämjande ändamål.

Nationell infrastruktur: Nederländerna har en lång väg att gå för att skapa en nationell infrastruktur för hälsodata och har en aggressiv tidsplan. De planerar en federerad modell där data inte lagras centralt, vilket innebär både tekniska och organisatoriska utmaningar.

Standardisering och interoperabilitet: Health-RI arbetar intensivt med standardisering och interoperabilitet för att säkerställa att data kan användas effektivt och säkert. Detta inkluderar användning av FAIR-principerna och utveckling av en nationell datakatalog.

Samarbete och finansiering: Samarbete mellan olika intressenter, inklusive regeringen, industrin och forskningsinstitutioner, är avgörande för att övervinna hinder och skapa en fungerande nationell infrastruktur. Finansiering och stöd från regeringen är också kritiska faktorer.

Sammantaget var det en relevant erfarenhetsdelning och projektet kommer hoppas på att kunna fortsätta dialogen med Health-RI under "TO-BE"-fasen framåt.

2.3.4.2 Barcelona, Katalonien, Spanien

Kataloniens hälso- och sjukvårdssystem

Det katalanska hälsosystemet är omfattande och inkluderar både offentliga och privata aktörer, med en stark betoning på integrerad vård, en sammanhållen infrastruktur för hälsodata samt användning av AI för att förbättra vårdkvaliteten.

- **Befolkning:** 8 miljoner invånare, främst koncentrerade kring Barcelona. Regionen delas in i urbana och icke-urbana områden.
- **Säsongsbefolkning:** Vård till 18,2 miljoner turister under 2023. Befolkningens geografiska placering förändras under sommaren, vilket kräver anpassning.
- **Demografiska förändringar:** Det katalanska sjukvårdssystemet står inför en åldrande befolkning, vilket skapar en "upp- och nedvänd pyramid" i demografiska termer. Dessutom är immigrationen främst koncentrerad till landsbygdsområden på grund av jordbruksmöjligheter, snarare än till storstadsområdena.

Det Katalanska hälsosystemet

Sjukvårdssystemet i Katalonien erbjuder universell hälsovård som finansieras genom allmän beskattning. Systemet har ett brett utbud av hälsotjänster, inklusive läkemedelsmedfinansiering, och en stark primärvård som fungerar som en ingångspunkt för vård i hela regionen. Informationssystemen är välutvecklade och funktionerna för upphandling och leverans är separerade för att säkerställa effektivitet och transparens.

Uppdelning mellan stat och region:

Statliga regeringen: Grundläggande lagstiftning, finansiering, internationell hälsopolitik och utbildningspolitik.

Katalanska regeringen: Ytterligare lagstiftning, folkhälsa, organisation av hälsosystemet, planering och utbildning av vårdpersonal.

I Katalonien finns 67 sjukhus med totalt 12 976 sängar, 438 primärvårdscentraler, 41 mentalsjukhus och 152 mentala hälsocenter, väl fördelade över hela Katalonien. Regionen är indelad i 10 hälsoregioner, 43 hälsosektorer och 376 grundläggande hälsoområden. Katalonien erbjuder även vård över gränserna, inklusive till södra Frankrike. 32% av medborgarna har privat försäkring, främst för specialiserad vård.

Hälso- och sjukvårdsreform

En expertkommitté arbetar för närvarande med att utforma hälso- och sjukvårdsreformen i Katalonien. Även om vissa policyer är centraliserade, är nästan 95% decentraliserade till regionerna, i detta fall Katalonien.

Varför behöver regionen reformera hälso-och sjukvårdssystemet?

Trots goda hälsoutfall har aktörerna inom hälso- och sjukvårdssystemet förändrats:

- **Befolkning:** Demografiska förändringar, befolkningstillväxt, åldrande och kroniska sjukdomar.
- **Offentlig förvaltning:** Utgifter, budgetgap, fragmentering.
- **Vårdgivare:** Komplexitet, byråkratisering, svårigheter att integrera vård.
- **Professionella:** Olika roller, överbelastning, utbrändhet.

Tecken på att en reformation behövs:

1. **Minskad tillgång:** Längre väntetider (från 48 timmar till 7 dagar för allmänläkare).
2. **Minskad social acceptans:** Hälften av medborgarna anser att NHS behöver reformeras.
3. **Ökad dubbel täckning:** 31,2% har privat försäkring.

Det finns enighet om behovet av transformation. Under de senaste 30 åren har 51 rapporter producerats om vad som behöver göras, nu är fokus på hur det ska genomföras.

Hur har reformationen av hälso-och sjukvårdssystemet gått till?

Expertkommittén för utvärdering, innovation och operativ reform av hälsosystemet (CAIROS) består av 12 experter från olika delar av hälsosektorn och bildades i september 2024. Transformationen fokuserar främst på mesonivån:

1. **Makro:** Bevara
2. **Meso:** Transformera
3. **Mikro:** Underlätta

Fokus ligger på mesonivån, såsom hur vården finansieras och produktionsplanering. För att bygga förtroende och skapa en känsla av brådska och angelägenhet följer CAIROS Kotters 8-stegs modell för förändringsarbete. De är handlingsorienterade: "Tänk stort men börja smått". Resultatet kommer att vara ett Proof of Concept som ett steg före den stora transformationen.

Ytterligare aspekter:

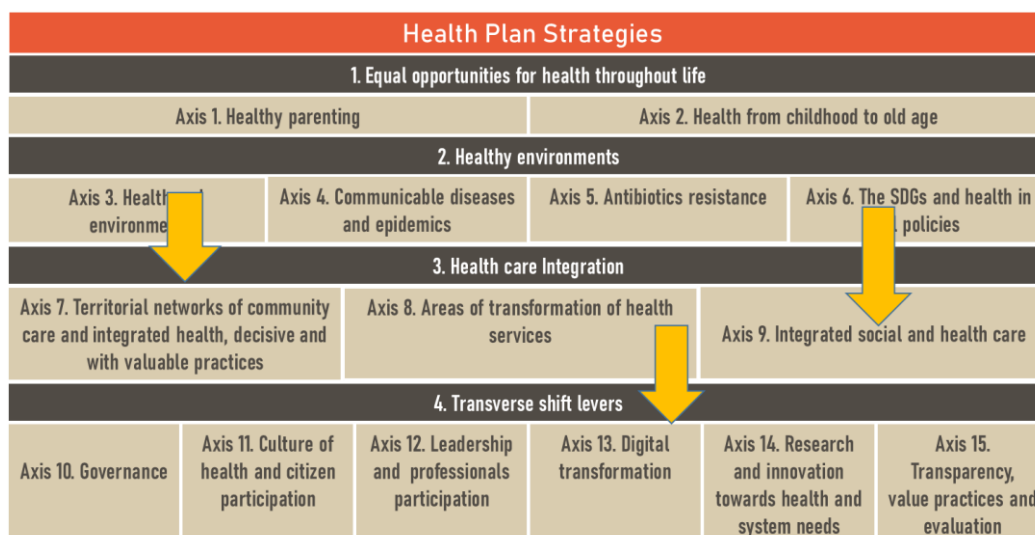
- **Tandvård:** Ingår inte i hälso- och sjukvårdssystemet, vilket skapar samhällsbarriärer. Målet är att inkludera detta i framtida vågor.
- **Juridiska hinder:** Inom systemet kan information delas mellan privata och offentliga aktörer, men det finns problem mellan kommuner och regionen.

Katalonien reflekterar över sin nuvarande position och betonar att storlek och autonomi är viktiga faktorer. Termen "region" i Katalonien är inte jämförbar med vad region betyder i Sverige.

Katalanska hälsoplanen

Hälsoplanen för Katalonien fungerar som ett vägledande verktyg och referensram för alla offentliga hälsoåtgärder inom Generalitat de Catalunya. Planen, som godkänns av parlamentet, har flera steg för godkännande och implementering, inklusive rapportering till olika hälsoråd och kommittéer. WHO har erkänt hälsoplanen som ett effektivt verktyg för att förbättra hälsa och välfärd, och rekommenderar harmonisering av hälsosystem.

Den nuvarande hälsoplanen, som utarbetades trots pandemins utmaningar, definierar hälsa som mer än bara frånvaro av sjukdom. Den betonar ett tillstånd av psykiskt välbefinnande, och erkänner vikten av att adressera ojämlikheter och intersektionalitet. Planen sätter prioriteringar för både hälsa och hälsosystemet, med fyra huvudstrategier: samma hälso-möjligheter genom hela livet, hälsosam omgivning, integrerad vård och tvärgående transformationer. Dessa strategier översätts till 15 delar "axis", inklusive integrerade vårdtjänster och digital transformation.



Figur 6 - Hälsoplanens strategier och delar

Sammanfattningsvis är det katalanska sjukvårdssystemet omfattande och inkluderar både offentliga och privata aktörer. Systemet har en stark betoning på integrerad vård och använder avancerad teknik, inklusive AI, för att förbättra vårdkvaliteten och effektiviteten.

Katalanska hälsosystemets strategiska SWOT-analys:

Strengths <ul style="list-style-type: none">- <u>Widespread</u> territory coverage- High <u>accessibility</u> by population- High flexibility (<u>diversity of providers</u>)- Health results <u>evaluation</u>- Very <u>good results</u>- Indicators of health results on the <u>contract</u>	Weaknesses <ul style="list-style-type: none">- Limited <u>budget</u> to cover all services- <u>Poor</u> coordination and <u>integration</u> between providers- <u>Different health information system</u> between providers- Some <u>professionals</u> without specialization- Difficult coverage for <u>rural</u> population
Opportunities <ul style="list-style-type: none">- Increasing budget in 2023 (25% PC)- e-health consultation- Make uniform information health systems	Threats <ul style="list-style-type: none">- Less professionals than needs- High percentage of aged people

Figur 7 - Strategisk SWOT-analys

Katalonien står inför ett paradigmskifte vad gäller planering, där Regionen ska gå från linjeplanering till konceptuell och territoriell planering och integrerade vårdtjänster (häls- och sjukvård samt socialtjänst).

Häls- och sjukvårdspersonal vill inte arbeta i landsbygdsområden, vilket är ett mycket svårt problem att lösa. Det råder även personalbrist, och lönerna inom den privata sektorn är mer attraktiva än inom den offentliga vården. Katalonien vet inte hur de ska lösa detta eftersom budgeten är fastställd och tilldelas på nationell nivå.

Katalonien arbetar till viss del med preventiv vård. De har ett system av indikatorer för vaccination, sport/aktiviteter och kost/mat. De har också sjuksköterskor i skolor för åldrarna 12–16 som undervisar om hälsosamma livsstilar. Katalonien har också kommit långt när det gäller att samla in data från medborgares enheter, såsom wearables och sensorer.

Regionens arbete med sammanhållande AI-program

Kataloniens AI-program skapades i mars 2023 med uppdraget att skapa en gynnsam miljö för AI-innovation. Programmet är människocentrerat och omfattar hela livscykeln för AI-verktyg. Användningsområdena är hälso- och sjukvård, folkhälsa, forskning och förvaltning.

Fördelar med ett AI-program: Stärka ekosystemet, underlätta kunskapsöverföring, förbättra datakvalitet, anpassa till globala hälsopolicyer samt öka rättvisa och effektivitet.

Programmet omfattar tre områden: Innovation, Utvärdering och Implementering. Exempel på initiativ inom Innovation är: Medicineringsstöd via chatbot och bröstströntgen. Inom Utvärdering nämns HTA som står för Health Technology Assessment. Inom Implementering så utbildar programmet personal samt planerar att implementera en AI-plattform nästa år.

Idag arbetar programmet med *170 initiativ från 73 enheter* (sjukhus, forskningscentra och företag) och 23 pågående förfrågningar om stöd just nu. Ännu har inga lösningar skalats upp utan merparten befinner sig i PoC-stadie. När det gäller att få data för att träna AI, begär projekten att få tillgång till data men inte alltid detta kan tillgodoses (på grund av legala barriärer), förutom till forskningsenheter. Katalonien har en stor befolkning och samlar in medicinska bilder, men annan data är svårare att samla in. Programmet utvecklar inga egna lösningar utan verkar gentemot verksamheten.

Resurser i programmet: Startade för 5 år sedan och har nu ett litet team, men fler resurser behövs. Arbetet kräver extern support, till exempel för juridiska frågor.

Goda internationella exempel som nämndes är: "Horizon 2020" och FUTURE-AI tillsammans med EU.

Integrerad vård i Katalonien

Katalonien utvecklar en modell för integrerad vård med hjälp av IKT. Regionen ansvarar för att organisera hälso- och socialvårdstjänster, med en uppdelning mellan upphandling och tillhandahållande.

Med en åldrande befolkning och ökande multisjuklighet stiger vårdbehov och kostnader. En enhetlig databas för multisjuka är målet.

Integrerad vårdmodell: Integrerad vård fokuserar på grupper med höga behov och risker. Katalonien har en egen multimorbiditets-grupperare används för att klassificera medborgare.

Prioriterade projekt:

- Integrerad boendevård
- Integrerad hemvård
- Integrerad vård inom mental hälsa
- Integrerade informationssystem

Samarbete och utmaningar: Samarbete sker mellan hälsodepartementet, socialrättsdepartementet och kommunerna. Utmaningar inkluderar datainsamling och konsensus om variabler.

Första steg mot integrerad vård: I juli 2024 började Katalonien integrera hälso- och socialvårdsdata för gemensam utvärdering, vilket kan minska risken för institutionalisering med 20%.

Reflektion: Likheter med "nära vård" i Sverige.

Goda exempel för dataanalys inom primärvård och särskilda boenden

Bakgrund:

- 6 miljoner människor är i kontakt med hälso- och sjukvården.
- 42 197 personer (0,7%) är i boendevård.
- 375 primärvårdsmottagningar (26 enbart pediatrika)
- 4000 allmänläkare, 1000 barnläkare
- 5000 sjuksköterskor, 4000 administratörer.
- Plus socialarbetare, nya roller, tandläkare etc.

Vilken typ av data har vi?

- Vi har 15 års data, och det första syftet var att "Hjälpa kliniker att förbättra vårdkvaliteten".
- Veckovisa hälsoindikatorer för analys, indikatorer specificerade för olika hälsodomäner (pediatrik, socialt etc).
- Data ackumuleras över 12 månader för att få en helhetsbild och "utjämna" data, men samlas in veckovis och vårdgivare kan få tillgång till den oftare än årligen.

What kind of data do we have?

Primary care (ECAP)	Problems
Hospitalizations	Prescriptions & vaccines
Outpatient consultations	Procedures
Emergency rooms	Variables, tests
Mental health services	Referrals
Sick leave data	Activity

Figur 8 - Data inom primärvård och särskilda boenden

Det organisatoriska syftet är att garantera kontinuitet och tillgänglighet i primärvården.

Tillgänglighet definieras som tiden från uttryck av behov till första konsultation. Patienter kan boka en konsultation på internet för primärvård. Dock kämpar de med för många bokningar, ibland av onödiga skäl.

I Katalonien räknar man besök, samlar in patienters egenskaper och kroniskhet. Vi har all data om recept och förskrivningar; vi kan gå ner till den ansvarige om vi ser att några förskrivningar saknas.

Reflektion: Katalonien lär sig genom att utföra och har låtit det utvecklas över tid för att uppnå bra analyser. De kommer inte från nationella eller regionala krav utan det tillåts vara en ständigt utvecklande resa.

Dataskyddsstrategi för hälso- och sjukvård

"Festen är över" är det Katalanska dataskyddskontorets (Data Protection Office, DPO) motto.

Vad är ett Data Protection Office, DPO? Vi är ansvariga för att säkerställa efterlevnad av dataskyddsregler och GDPR och har därför bildat ett multidisciplinärt team. Det är viktigt att inkludera dataskydd/integritet och juridik tidigt i processen.

DPO ger konsultationer och råd – vilket ökar varje år och har även en bedömningsplattform (deras "kronjuvel") där man kan göra en självskattning för hälso- och sjukvårds- och forskningsprojekt. Vi fokuserar även på utbildning och ökar även detta varje år, och har en specifik utbildning för forskare.

Kataloniens DPO samarbetar med tillsynsmyndigheten (APDCAT, Katalonien) och interagerar med andra myndigheter, exempelvis om EHDS. Tillsynsmyndigheten kan sanktionera men är också öppen för diskussioner och lösningar.

En medborgare kan se vem som har haft tillgång till deras data. Opt-out på ett granulärt sätt kommer att införas i Katalonien. Mycket av deras arbete idag är fall för fall.

DPO i Katalonien består idag av åtta personer för hela det offentliga hälsosystemet, och de begär mer resurser.

Reflektion: För att undvika extra arbete i senare skeden är det viktigt att inkludera dataskydd och ett juridiskt perspektiv tidigt i ett projekt. DPO bör inkluderas när man diskuterar en ny infrastruktur och ett kompetenscenter.

Digitala tillgångar för medborgare i Katalonien

Katalonien erbjuder medborgarna digitala hälsolösningar genom en app och en webapp. Just nu pågår ett pilotprojekt på data från medborgares wearables.

De har skapat ett bibliotek för hälsoappar, både godkända och icke-godkända (som används). Varje aktör har ansvar för att kontrollera och granska de juridiska ramverken. T.ex så är de flesta diabetes-appar godkända och datan kan användas kliniskt.

De erbjuder även ett gemensamt bedömningsramverk (mHealth) och kan hjälpa regioner som inte har kompetens eller resurser att göra detta, för att möjliggöra att även de kan ha appar tillgängliga.

Grundläggande informationssystem för sociala tjänster

En viktig del av integrerad vård är informationssystemen (för hälso- och socialtjänster). Socialtjänsten består av två delar: Grundläggande och Specialiserad. En digital transformationsresa pågår just nu.

eSocial är en plattform som integrerar en svit av informationssystem som kommer att medföra förändringar i alla avdelningsområden.

Det finns ett behov av kontrollerat, kodifierat och standardiserat ordförråd för att användas för interoperabilitet. Terminologistandard som valts för att kodifiera den intersociala ordbokens koncept är Snomed. För närvarande har 381 koncept kodifierats i Snomed-teknologistandarden, fördelade på behov eller sociala situationer, svar, faktorer och observationer.

De tränar plattformen genom 1500 intervjuer. Systemet kan sen hjälpa under vårdtillfället med hjälp av nyckelord för att få beslutsstöd i realtid.

Digital transformation av primärvårdsjournal

Den digitala omvandlingen initierades 2023 (försenad start på grund av pandemin) och har kommit långt i sitt arbete med hjälp av nedbrytning i "micro-services" och med ett agilt arbetssätt. Idag har primärvården ett vårdinformationssystem men sjukhus och akutvård har flera olika system.

Katalonien planerar att inkludera applikationerna i ekosystemet och bygger just nu en annan plattform för att samla in data från medborgarna (wearables, sensorer etc). De interagerar även med företagen.

Man använder sig av HL7 för tekniska standarder, men alla data är i olika standarder, t.ex. Snomed för hälsodata. Lösningen är en marknadsplats med FHIR-standard (Fast Healthcare Interoperability Resources).

Katalonien har ett gammalt system för primärvård (implementerat för 20 år sedan). De behöver uppdatera plattformen, 22 databaser och går mot en ny enhetlig EHR (elektronisk patientjournal).

2016 inkluderade de även de sociala systemen. Katalonien har en mikrotjänststrategi (micro-services), tjänster tillgängliga för hela IT-ekosystemet i Katalonien. De första datapunkterna var PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) eftersom de inte hade det tidigare. Det är också en del av strategin att börja med snabba och enkla vinster.

Katalonien gillar att arbeta tillsammans med teknikföretagen, de arbetar i agila team. Mikrotjänster med katalanska produktägare och ingenjörer från tekniska företag. Det är inte lätt att arbeta i dessa agila team, det är ett långsamt system att

bygga. Jämfört med vattenfallsmetoden där man levererar snabbt men inte alltid möter de faktiska behoven.

Exempel på en tjänst: eConsulta HES är ett asynkront sätt att kommunicera mellan medborgare och vårdgivare, som säker e-post. 17 miljoner konsultationer per år.

Man arbetar just nu i en samexistens där de gamla systemen finns kvar men det är inte valfritt att börja använda de nya tjänsterna.

40 miljoner euro totalt för att genomföra detta projekt. Snabbt sätt eftersom många delar kan återanvändas från sjukhusen, gapet är inte från noll. De återanvänder komponenterna.

Sammanfattningsvis, Katalonien och Sverige är lika, sett till population och demografiska utmaningar. Sverige kan ta en hel del inspiration från Katalonien vad gäller bland annat HTA, DPO och program för AI.

Sammantaget var det en relevant erfarenhetsdelning och projektet kommer hoppas på att kunna fortsätta dialogen med Katalonien under "TO-BE"-fasen framåt.

2.4 Nästa steg

Intervjuer med regioner kommer att genomföras och är bokade i november, parallellt med denna nulägesbeskrivning och de är ett viktigt nästa steg. Genom detta kommer styrkor och svagheter tydliggöras och rekommendationer kunna göras för de befintliga infrastrukturerna för hälsodata. För att projektet ska lyckas så är förankring en av nyckelaktiviteterna framåt.

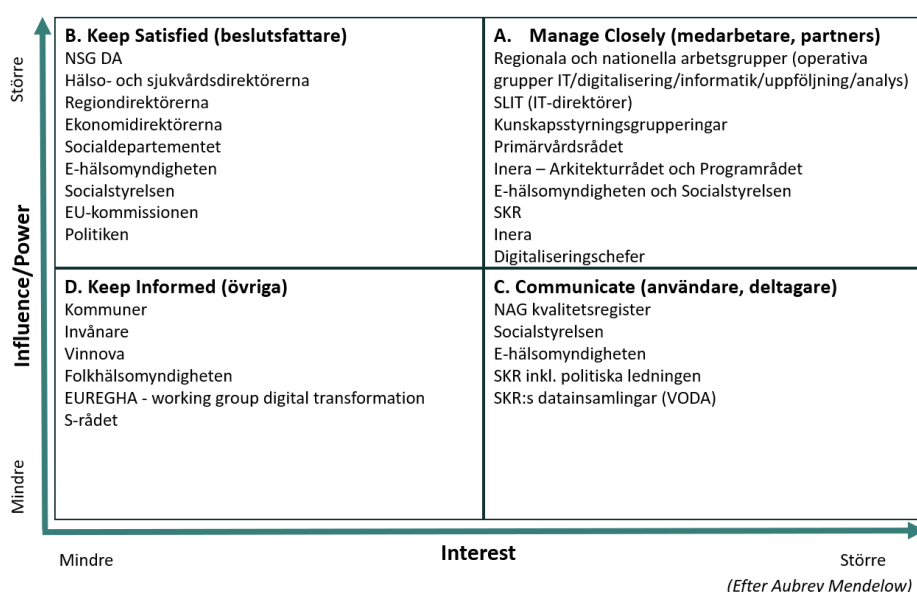
2.4.1 Observationer från intervjuer

Parallellt med nulägesbeskrivningen genomförs fördjupande intervjuer med regioner. Eftersom projektet har identifierat överlapp med E-Hälsomyndighetens uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, fattades ett beslut i projektets "trilaterala" möte 23 oktober 2024 (forum med SKR, DG REFORM och EY) att möjliggöra ett avslut av nulägesbeskrivningen utan resultatet från intervjuerna. Detta eftersom E-Hälsomyndighetens uppdrag innebär att nå ut till regionerna med liknande frågeställningar och för att värna om regionernas tid så samverkar projektet med E-Hälsomyndigheten i denna informationsinsamling.

Observationer från intervjuerna dokumenteras i projektet, ligger till grund för projektets rekommendationer och sammanställs i projektets slutrapport.

2.4.2 Förankringsaktiviteter

Projektet arbetar löpande med kommunikation och information för att förankra projektets syfte, mål och även för att sätta rätt förväntan. Ett exempel på sådan aktivitet är ett planerat webinarium för informationsdelning gentemot regionerna. Nedan presenteras en första intressentanalys för projektet:



Figur 9 - Projektets första intressentanalys

2.4.3 Styrkor och svagheter i datahantering och tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning

Under projektets första fas, under nulägesbeskrivning och delprojektarbete, har åtta problemområden identifierats som vittnar om svagheter i dagens datahantering och tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning, dessa är:

- Avsaknad av överblick över tillgängliga vårdplatser (disponibla, överbeläggningar, utlokaliserade, vårdlots)
- Bristfälliga underlag för produktionsplanering av resurser (bemanningsnyckeltal)

- Bristfälliga underlag för kvalitetsuppföljning bland annat på grund av olika system, informatik, definitioner och processer
- Data mellan regioner är inte jämförbar, bland annat på grund av olika system, informatik, definitioner och processer
- Kan inte tillförlitligt följa effekt av fattade beslut till exempel omställning mot nära vård
- Bristfälliga beslutsunderlag (för investeringar, prioriteringar inom och mellan verksamheter och vid kris)
- Samma information i flera olika insamlingar vilket leder till ökad administration
- Brister i dagens datainsamlingar minskar nyttan med dem, exempelvis att hälsodataregistren är begränsade och inte flexibla

Detta är inte områden som saknas idag utan som har potential att förbättras med en framtida gemensam infrastruktur för hälsodata. Utöver dessa identifierades även inkomplett data i regionernas system och juridiska hinder, något som en infrastruktur i sig inte löser utan som kommer behöva hanteras separat. För avsaknad av data och förbättrad datakvalitet är en grundförutsättning att man ser över sina datahanteringsprocesser.

Områdena ovan leder till bristande uppföljning och analys, ökad administration, risk att fel beslut fattas, resursineffektivitet och även vårdköer.

Styrkorna är att datahantering sker idag, regionerna har en vilja att utveckla hanteringen och flera områden är under utveckling idag. Man har identifierat många av bristerna och har en ambition att bli bättre. Dock finns stora regionala skillnader idag när det kommer till uppföljning och analys lokalt och det finns behov av mer sammanhållet och gemensamt arbetssätt.

Slutsatsen, från datastrategins nulägesbeskrivning [4], är dock att det generellt sett finns goda förutsättningar att nå en målbild med en nationellt gemensam plattform för uppföljning och analys.

3 Avslutande kommentarer

Denna nulägesrapport ger en överblick av pågående initiativ inom hälsodataområdet samt en första överblick över det nuvarande läget av tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning. Rapporten är framtaget

baserat på var projektet befann sig i november 2024 och kommande arbete och resultat i projektet inkluderas i en slutrapport.

Projektet fortsätter (planeras avslutas juni 2025) och kommer leda till förslag som resulterar i rekommendationer och förslag till beslut avseende exempelvis överenskommelse kring regionala förmågor, regionalt gemensamma prioriteringar kring dataprodukter samt investeringar i regiongemensam infrastruktur.

För att projektet ska lyckas och den framtid målbilden ska kunna uppnås så är förankring i olika forum och sammanhang av stor vikt framåt där projektet dessutom bär ett ansvar att demonstrera regionernas förmåga att samarbeta med varandra och andra initiativ i frågan.

4 Referenser

- [1] H. B. Emami, "Strategi för gemensam vårddatahantering inom området uppföljning och analys," Nationellt system för kunskapsstyrning Hälsa- och sjukvård, Sveriges regioner i samverkan, Stockholm, 2021.
- [2] E-hälsomyndigheten, "ehalsomyndigheten.se," 22 August 2022. [Online]. Available: <https://www.ehalsomyndigheten.se/nyheter/2022/ehds/>. [Accessed 18 September 2024].
- [3] European Commission, "European Health Data Space," [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en. [Accessed 18 September 2024].
- [4] EY och SKR, "Strategi för gemensam vårddatahantering inom området uppföljning och analys," 2021.
- [5] S. Fredrik Westander, "Uppdragsbeskrivning - nationell arbetsgrupp för," SKR, 2023.
- [6] Sveriges Kommuner och Regioner, "Åtgärder krävs för att utveckla vårdens digitala infrastruktur," Sveriges Kommuner och Regioner, 2024.
- [7] NAG Regiongemensam vårddatastrategi, "Nationella hälsodata 1.0 i regiongemensam uppföljning – prioriteringar," NAG Regiongemensam vårddatastrategi, 2024.
- [8] Socialdepartementet, "Regeringen.se," 27 September 2024. [Online]. Available: https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2024/09/regeringen-och-skr-starker-dialogen-om-halsodata/?mtm_campaign=Pressmeddelande&mtm_source=Pressmeddelande&mtm_medium=email. [Accessed 30 September 2024].
- [9] R. Skåne, "Region Skånes AI-strategi," [Online]. Available: <https://aihubtest-bucket.s3.eu-north-1.amazonaws.com/public/storage/resources/ZLsQ77ZTpS0XmnKAp01FOvp3UyS wzERRMnWvKf4p.pdf>. [Accessed 08 11 2023].

- [10] "För dig som yrkesverksam," E-hälsomyndigheten, [Online]. Available: <https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/#filter=.cat-72>. [Accessed 16 09 2024].
- [11] "NGS-tjänsten," E-hälsomyndigheten, [Online]. Available: <https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/ngs-tjansten/>. [Accessed 16 09 2024].
- [12] R. f. Socialdepartementet, "Uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården," 2023. [Online]. Available: <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2023/06/uppdrag-att-ta-fram-ett-forslag-till-fardplan-for-genomforandet-av-en-nationell-digital-infrastruktur-for-halso--och-sjukvarden/>. [Accessed 16 09 2024].
- [13] Regeringen, "Regleringsbrev för budgetår 2024 avseende E-hälsomyndigheten," 2024. [Online]. Available: <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=24194>. [Accessed 16 09 2024].
- [14] R. f. Socialdepartementet, "Uppdrag att genomföra en förstudie om en sammanhållen intygshantering inom hälso- och sjukvård och omsorgen," 2023. [Online]. Available: <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2023/06/uppdrag-att-genomfora-en-forstudie-om-en-sammanhallen-intygshantering-inom-halso--och-sjukvard-och-omsorgen/>. [Accessed 16 09 2024].
- [15] R. f. Socialdepartementet, "Uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister," 2023. [Online]. Available: Uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister. [Accessed 16 09 2024].
- [16] E-hälsomyndigheten, "Grunddatadoman Hälsa, vård och omsorg," 2023. [Online]. Available: <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/regeringsuppdrag/grunddatadoman-halsa-var-d-och-omsorg/>. [Accessed 16 09 2024].

- [17] S. o. u. f. Socialdepartementet, "Patientöversikter inom EES och Sverige," 2023. [Online]. Available: <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2023/03/sou-202313/>. [Accessed 16 09 2024].
- [18] S. o. u. f. Socialdepartementet, "Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering," 2023. [Online]. Available: <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2023/12/sou-202383/>. [Accessed 16 09 2024].
- [19] Socialstyrelsen, "Om Socialstyrelsen," 2023. [Online]. Available: <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/>. [Accessed 16 09 2024].
- [20] Läke-medelsverket, "Öppna data - information tillgänglig för vidareutnyttjande," [Online]. Available: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-webbplatsen/oppna-data#hmainbody1>. [Accessed 7 10 2024].
- [21] B. Saleh, K. Hedberg, L. Nilsson Levin, P. Wolf and A. Ålenius, "Delad hälsodata – dubbel nytta. Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården (SOU 2024:33)," Statens offentliga utredningar, Stockholm, 2024.
- [22] Integritetsskyddsmyndigheten, "Om oss," [Online]. Available: <https://www.imy.se/om-oss/>. [Accessed 10 10 2024].
- [23] M. f. v.-. o. omsorgsanalys, "Om oss," [Online]. Available: <https://www.vardanalys.se/om-vardanalys/>. [Accessed 10 10 2024].
- [24] Vetenskapsrådet, "Register- och hälsodata," [Online]. Available: <https://www.vr.se/uppdrag/forskningsinfrastruktur/register-och-halsodata.html#:~:text=V%C3%A5r%20roll%20inom%20register-%20och%20h%C3%A4lsodata%20f%C3%B6r%20forskning..> [Accessed 7 10 2024].
- [25] Socialstyrelsen, "Rådet för styrning med kunskap," [Online]. Available: <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/organisation/rad-och-namnder/radet-for-styrning-med-kunskap/>. [Accessed 7 10 2024].
- [26] Regeringskansliet, "Forum för framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst," [Online]. Available: <https://www.regeringen.se/overenskommelser-och-avtal/2024/10/forum-for-framtidens-halso--och-sjukvard-och-socialtjanst/>. [Accessed 18 10 2024].

- [27] C. o. t. E. Union, "European Health Data Space: Council and Parliament strike deal," [Online]. Available: https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/03/15/european-health-data-space-council-and-parliament-strike-provisional-deal/?utm_source=dsms-auto&utm_medium=email&utm_campaign=European+Health+Data+Space%3a+Council+and+Parliament+strike+de. [Accessed 10 10 2024].
- [28] SKR, "Sektionsmöte DA Frågestund 6 maj 2024," 2024.
- [29] T. EU, "Second Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2," [Online]. Available: <https://tehda.s.eu/>. [Accessed 10 10 2024].
- [30] E-hälsomyndigheten, "SENASH," [Online]. Available: <https://www.ehalsomyndigheten.se/languages/english/senash/>. [Accessed 06 11 2024].
- [31] Sitra, "Värde från nordiska hälsodata – VALO," [Online]. Available: <https://www.sitra.fi/sv/projekt/varde-fran-nordiska-halsodata-valo/#vad-gor-vi-i-projektet>. [Accessed 06 11 2024].
- [32] "Welcome to the Health Data Science Sandbox," [Online]. Available: <https://hds-sandbox.github.io/>. [Accessed 07 11 2024].
- [33] "The van der Schaar Lab: Machine learning and AI for medicine," [Online]. Available: <https://www.vanderschaar-lab.com/>. [Accessed 07 11 2024].
- [34] H. Stavanger, "PILOT SYNdata," [Online]. Available: <https://helse-stavanger.fnsp.prep.nhn.no/avdelinger/klinikk-psykisk-helsevern-barn-unge-og-rusavhengige/pilot-syndata/>. [Accessed 07 11 2024].
- [35] ehelse.no, "Veikart for nasjonal e-helsestrategi," [Online]. Available: <https://www.ehelse.no/veikart>. [Accessed 10 10 2024].
- [36] Helseplattformen, "Om oss," [Online]. Available: <https://www.helseplattformen.no/om-oss/>. [Accessed 10 10 2024].
- [37] Dips, "Om oss," [Online]. Available: <https://www.dips.com/om-oss>. [Accessed 10 10 2024].

- [38] aidn, "Velkommen til en enklere helsehverdag," [Online]. Available: <https://www.aidn.no/>.
- [39] Helsedirektoratet, "Norsk pasientregister," [Online]. Available: <https://www.helsedirektoratet.no/statistikk-og-analyse/norsk-pasientregister>. [Accessed 10 10 2024].
- [40] Helsenorge, "Velg behandlingssted," [Online]. Available: <https://tjenester.helsenorge.no/velg-behandlingssted>. [Accessed 10 10 2024].
- [41] Tillitsrammeverket, "Tillitsrammeverket," [Online]. Available: <https://www.nhn.no/om-oss/tillitsrammeverket>. [Accessed 10 10 2024].
- [42] Towards European Health Data Space, EU, "Towards European Health Data Space: Country visit Finland," EU.
- [43] Kanta, [Online]. Available: <https://www.kanta.fi/sv/vad-ar-kanta-tjansterna>. [Accessed 9 Oktober 2024].
- [44] Institutet för hälsa och välfärd (THL) , [Online]. Available: <https://thl.fi/sv/om-thl/om-oss>. [Accessed 9 Oktober 2024].
- [45] Institutet för hälsa- och välfärd (THL) , [Online]. Available: <https://thl.fi/sv/om-thl/organisationsstruktur/avdelningar-och-enheter/information/samverkan-och-kvalitet>. [Accessed 9 Oktober 2024].
- [46] Institutet för hälsa och välfärd, [Online]. Available: <https://thl.fi/sv/om-thl/organisationsstruktur/avdelningar-och-enheter/information/styrning-av-datahanteringen-inom-social-och-halsovard>. [Accessed 9 Oktober 2024].
- [47] THL, "Research use and data permits," [Online]. Available: <https://thl.fi/en/statistics-and-data/data-and-services/research-use-and-data-permits>. [Accessed 06 11 2024].
- [48] "Core UNA," [Online]. Available: <https://unaoy.fi/kortfattat-pa-svenska/>. [Accessed 30 09 2024].
- [49] OHDSI, "FinOMOP - a population-based data network," [Online]. Available: <https://www.ohdsi.org/wp-content/uploads/2023/10/2-Gracia-Tabuenca-BriefReport.pdf>. [Accessed 06 11 2024].

- [50] HUS, "Data Services," [Online]. Available: <https://www.hus.fi/en/research-and-education/tutkijan-palvelut/data-services>. [Accessed 06 11 2024].
- [51] Novonordiskfonden, "Denmark's first AI supercomputer is now operational," [Online]. Available: <https://novonordiskfonden.dk/en/news/denmarks-first-ai-supercomputer-is-now-operational/>. [Accessed 05 11 2024].
- [52] Sundhedsdatastyrelsen, [Online]. Available: https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/health_data_and_registers. [Accessed 9 Oktober 2024].
- [53] Sundhedsdatastyrelsenr, "Registre og services," [Online]. Available: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services>. [Accessed 06 11 2024].
- [54] Sundhedsdatastyrelsen, [Online]. Available: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-referencearkitektur-og-standarder/udvalg>. [Accessed 9 Oktober 2024].
- [55] rkkp, "rkkp," [Online]. Available: <https://www.rkkp.dk/in-english/>. [Accessed 04 11 2024].
- [56] Sundhedsdatastyrelsen, "Lægemiddelstatistikregisteret," [Online]. Available: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-nationale-sundhedsregistre/sygdomme-laegemidler-og-behandlinger/laegemiddelstatistikregisteret>.
- [57] N. G. Center, "Nationalt Genom Center," [Online]. Available: <https://www.ngc.dk/>. [Accessed 06 10 2024].
- [58] D. N. Biobank, "Danmarks Nationale Biobank," [Online]. Available: <https://www.nationalbiobank.dk/>. [Accessed 06 11 2024].
- [59] Datatilsynet, "Datatilsynet," [Online]. Available: <https://www.datatilsynet.dk/>. [Accessed 06 11 2024].
- [60] Sundhedsdatanettet, "Sundhedsdatanettet," [Online]. Available: [Sundhedsdatanettet](#). [Accessed 06 11 2024].

- [61] General Secretariat for Digital Health, Information and Innovation for the SNS, "Digital Health Strategy, National Health System," 2021.
- [62] Ministry of Health, "Public Health Strategy - Improving the Health and Well-Being of the Population," Ministry of Health, Spanien, Madrid, 2022.
- [63] Asebio, The Spanish AI Healthcare Landscape, <https://www.asebio.com/en/actualidad/noticias/inteligencia-artificial-sector-salud-espana>.
- [64] Plataforma de Serveis de Contractació Pública, [Online]. Available: <https://contractaciopublica.cat/en/detall-publicacio/944a111e-7bec-d408-0756-42a2549aa849/200041523>. [Accessed 8 Oktober 2024].
- [65] CATALAN LABOUR, ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS COUNCIL, "Integrated social and health care," CATALAN LABOUR, ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS COUNCIL, Barcelona, 2018.
- [66] ASEBIO, "asebio.com," [Online]. Available: <https://www.asebio.com/en/actualidad/noticias/inteligencia-artificial-sector-salud-espana>. [Accessed 8 Oktober 2024].
- [67] Europeiska Kommissionen, "reform-support.ec.europa.eu," 2022. [Online]. Available: https://reform-support.ec.europa.eu/what-we-do/labour-market-and-social-protection/improving-digital-competences-health-workforce-spain-and-estonia_en?prefLang=fr. [Accessed 8 Oktober 2024].
- [68] Health-RI, "health-ri.nl," [Online]. Available: <https://www.health-ri.nl/>. [Accessed 10 Oktober 2024].
- [69] Erasmus MC Datahub, "datahub.health," [Online]. Available: <https://datahub.health/>. [Accessed 7 Oktober 2024].
- [70] Maastricht University, "maastrichtuniversity.nl," [Online]. Available: <https://www.maastrichtuniversity.nl/about-um/other-offices/datahub>. [Accessed 7 Oktober 2024].
- [71] ICT&Health, "icthealth.nl," 8 Augusti 2024. [Online]. Available: <https://icthealth.nl/nieuws/hackathons-stimuleren-verbetering-van-databeschikbaarheid>. [Accessed 7 Oktober 2024].

- [72] [Online]. Available: <https://www.medizininformatik-initiative.de/en/start#:~:text=The%20Medical%20Informatics%20Initiative%20published%20a%20website%20to>. [Accessed 7 Oktober 2024].
- [73] HiGHmed, "highmed.org," [Online]. Available: <https://www.highmed.org/en/highmed-project-about-us-about-the-project>. [Accessed 7 Oktober 2024].
- [74] Global Health Hub Germany, "globalhealthhub.de," [Online]. Available: <https://www.globalhealthhub.de/en/about-us/idea>. [Accessed 8 Oktober 2024].
- [75] T. Lovell, "healthcareitnews.com," 26 Februari 2019. [Online]. Available: <https://www.healthcareitnews.com/news/emea/german-health-minister-sets-digitalisation-top-priority-new-initiative>. [Accessed 8 Oktober 2024].
- [76] M. I. I. Gernay, "Data platform for COVID-19 research," [Online]. Available: <https://www.medizininformatik-initiative.de/en/data-platform-covid-19-research>. [Accessed 06 11 2024].
- [77] K. f. Socialdepartementet, "Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista," 2023. [Online]. Available: <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2023/09/dir.-2023133>. [Accessed 16 09 2024].
- [78] S. riksdag, "Förordning om det europeiska hälsodataområdet," 2021. [Online]. Available: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/fakta-pm-om-eu-forslag/forordning-om-det-europeiska-halsodataområdet_h906fpm97/. [Accessed 19 09 2024].
- [79] U. oy, "UNA - påverkande samarbete och lösningar," [Online]. Available: <https://unaoy.fi/kortfattat-pa-svenska/>. [Accessed 30 09 2024].

6 Appendix

Appendix 1 Agenda TAIEX studieresa

Appendix 2 Intervjumaterial

Appendix 3 Uppdaterad Agenda TAIEX studieresa Katalonien

Appendix 4 Presentation studieresa Health-RI, Utrecht

Appendix 5 Presentation studieresa, Katalonien