

Juridiska utmaningar inom digitalisering

Registerforskningskonferens 2023

Manólis Nymark

Nya okonventionella former av vård!

DAGENS NYHETER. Nyheter Sverige Världen Ekonomi Kultur Sport Klimatet Ledare DN Debatt Me

SVERIGE
Forskare: Hög tröskel att förstå chattbot i 1177


Publicerad 2023-10-24



DAGENS NYHETER. Nyheter Sverige Världen Ekonomi Kultur Sport Klimatet Ledare DN Debatt Me

INSÄNDARE
Insändare. "Ren idioti att låta en robot svara när man ringer 1177"

Publicerad 2023-10-27



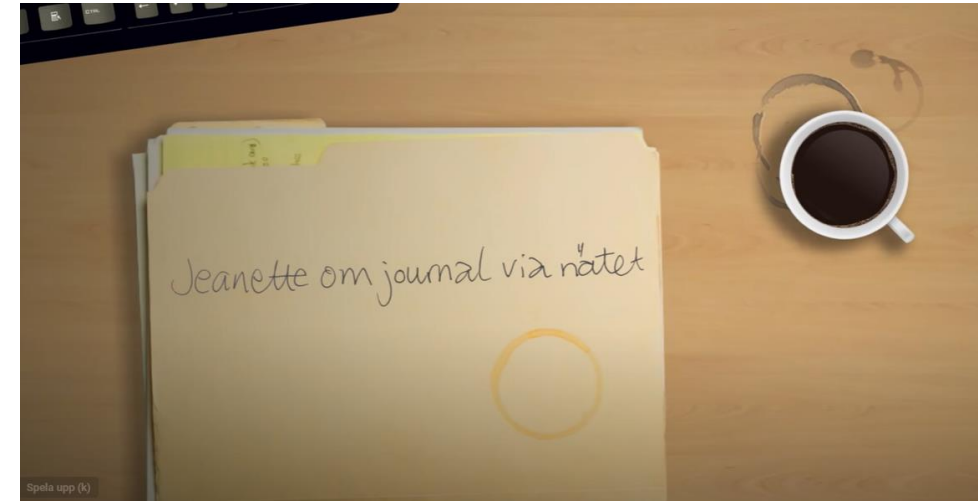
Möt de som ringer 1177 till sjukvårdsupplysningen med en sjuksköterska i stället för en robotröst, uppmanar insändarskribenten. Foto: Magnus Hallgren

Så här lät det för 10 år sedan

DEBATT

Stoppa nätjournalerna!

»Tystnadsplikten avskaffas i vårdens IT-system«



Eller börja på rättspsyk,
de slipper de här nymodigheterna.

Var det bättre förr?



Utmaningar med digitalisering inom vården

- Attityder!
- Risk för övertro på tekniken för att nå en jämlik vård
- Förändringar i roller och ansvarsfördelning
- Stora volymer av känsliga personuppgifter (Big Data)



Några särskilda utmaningar

Det splittrade informationslandskapet

Nationellt

- 21 regioner = 21 proprietära vårdinformationssystem
- 290 kommuner = 290 proprietära vårdinformationssystem
- Drygt 100 Nationella Kvalitetsregister = samlade hos 13 olika regioner
- Hälsodataregister = Socialstyrelsen
- Populationsregister - SCB
- Receptregister = E-hälsomyndigheten
- Biobanker = 450 stycken fördelade på regioner och privata aktörer
- Forskningsdatabaser – antal ? huvudmän ?

Regionalt

- Regions vårdinformationssystem
- Privata vårdutförarens vårdinformationssystem
- Kommunernas vårdinformationssystem

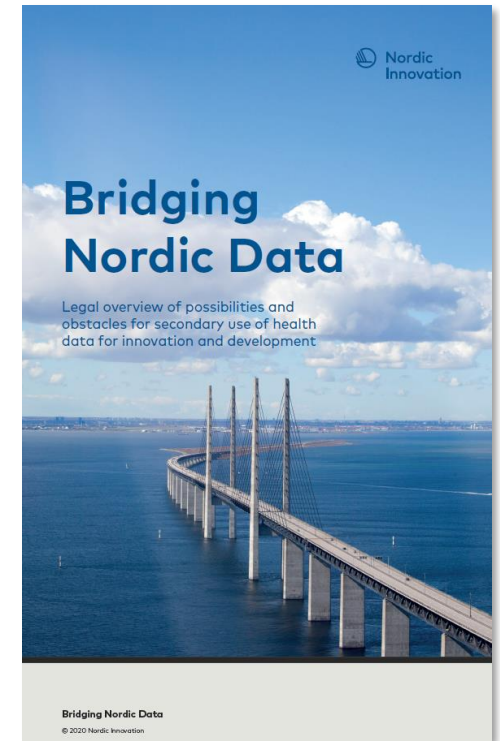


Informationslandskapets negativa verkningar för forskning och innovation

DeLoitte Legal/ Nordic Innovation – ”Bridging Nordic Data” (2020)

Sverige:

- “Large volumes of health data are collected and documented daily. However, in practice, access to health data is limited due to **lack of a common information infrastructure**. The health data **is spread over several SOURCES** and the legal possibilities to access the data vary between different information sources.”
- “...anyone requesting disclosure of health data will have to **turn to separate agencies depending on what data they are requesting, all conducting separate assessments**. Regardless of several initiatives to establish **centralized systems, no such system exists** at the time of this report. This significantly complexifies the process of accessing necessary health data for innovation and development purposes.”
- “...the relation between the **secrecy assessment** under the Public Access to Information and Secrecy Act, and data protection legislation **is complex and not fully clarified** under Swedish law. The **dual assessment system** complicates the process of accessing and processing health data..”



Splittrad reglering för datadelning på EU-nivå

- GDPR gäller för alla men...
- varje medlemsland har egen integritetshöjande lagstiftning (art. 9.4 GDPR)
- I Sverige har vi exempelvis
 - Offentlighets- och sekretesslagen
 - Etikprövningslagen
 - LifeGene-lagen



Frivillighet

- Många **lagreformer** inom hälso- och sjukvården bygger på frivillighet
- Enskilds åtkomst till egen vårddokumentation
- Lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD)



JA



NEJ

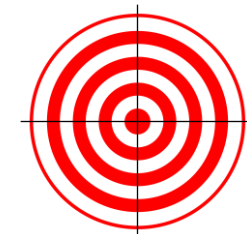
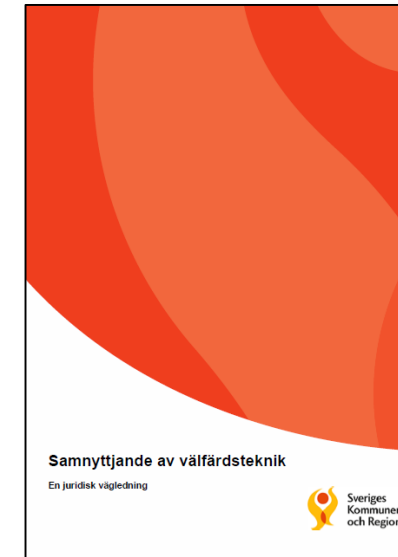


KANSKE

Inera har ännu inte fått en beställning av regioner och kommuner om att bygga en nationell tjänst för SVOD!

Lösningar nationellt digitalisering

- Utnyttja regelverket för kommunal samverkan **maximalt!!**
- Nationella datalager
 - Sv. Biobanksregistret, Nationella genomikdatabasen
- Sluta med **frivilligheten** för lagreformer – statlig finansiering!
- Ny lagstiftning för **sekundäranvändning** av hälsodata
 - Precisionsmedicin
 - Innovation



Lösningar EU

- Förordningen om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS)
 - Tvingande harmonisering för delning av hälsodata
 - Primär- och sekundäranvändning

- European Digital Infrastructure Consortium (EDIC)
 - 1+MG en samverkan om delning av genomikdata
 - Infrastruktur utanför EHDS
 - En EDIC skapar sannolikt rättslig grund och ”tar över” nationell rätt



TACK!

Manólis Nymark, jurist, SKR

manolis.nymark@skr.se

www.skr.se