

## En reform för datadelning (SOU 2023:96)

### E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker i huvudsak utredningens förslag, men anser att ett antal av förslagen behöver konkretiseras och utredas ytterligare.

### E-hälsomyndighetens kommentarer

#### Övergripande synpunkter

E-hälsomyndigheten ställer sig generellt sett positiv till förslag som syftar till att förbättra interoperabiliteten mellan olika aktörer.

Utredningens förslag innebär att nationella interoperabilitetslösningar ska användas vid datadelning enligt de föreskrifter som har meddelats av Digg.

Utredningens uppdrag har varit att föreslå *hur* data ska delas och inte *att* data ska delas. Trots detta saknar E-hälsomyndigheten en kartläggning av vilka datamängder som skulle kunna bli föremål för sådana föreskrifter eller vilken datadelning som kommer att prioriteras. Det är därför svårt att bedöma konsekvenserna av förslagen.

E-hälsomyndigheten anser att om föreskrifter ska användas för att styra interoperabilitet, behöver initialt en djupare analys göras över vilka områden som skulle kunna dra nytta av att regleras via föreskrifter.

E-hälsomyndigheten anser även att det behöver förtydligas hur samarbetet ska gå till gällande framtagandet av nationella interoperabilitetslösningar i förhållande till sektorsspecifika lösningar.

Vidare är E-hälsomyndighetens bedömning att det troligtvis även behöver vara tillåtet att använda andra interoperabilitetslösningar - utöver de nationella interoperabilitetslösningarna.

E-hälsomyndigheten har även synpunkter på flera av de definitioner som utredningen föreslår (se nedan).

### **9.3 Politiskt mål: Den offentliga förvaltningen ska vara fullt interoperabel**

Utredningen bedömer att det bör vara ett politiskt mål att offentlig förvaltnings mest angelägna datadelning ska vara fullt interoperabel senast år 2030, samt att datadelningen bör avgränsas till den mest angelägna.

Utredningen anför att det exempelvis kan avse sådan data som behöver delas för att underlätta hanteringen av angelägna samhällsutmaningar eller för att utveckla viktiga tjänster som tillhandahålls till medborgare (sidan 201).

E-hälsomyndigheten är positiv till att det sätts ett politiskt mål för att påskynda interoperabilitetsarbetet, för att på så sätt tydliggöra de politiska ambitionerna när det gäller förvaltningen som helhet.

Det redogörs dock inte för vilka datamängder det skulle kunna bli frågan om eller vilken datadelning som kommer att prioriteras och som i sådana fall skulle kunna falla in under kategorin "den mest angelägna".

Det är således svårt för myndigheten att dra några slutsatser av ovanstående samt vad detta kommer att innebära i praktiken. Frågan avseende "den mest angelägna" behöver således utredas vidare.

#### **9.5.1 Data**

*Utredningens förslag på definition: Data ska definieras som information i digitalt format oberoende av medium*

E-hälsomyndigheten anser att det i en definition av data även ska framgå att den ska vara tolkningsbar och därmed kan bearbetas av en maskin eller en människa.

#### **9.5.3 Interoperabilitet vid datadelning**

*Utredningens förslag på definition: Interoperabilitet vid datadelning ska definieras som förmågan att tillhandahålla eller ta del av data genom informationssystem som interagerar med varandra*

E-hälsomyndigheten anser att det i en definition av interoperabilitet bör framgå att de system som delar data även ska kunna använda de data som de får från varandra, dvs att data måste vara tolkningsbar.

### 9.5.4 Interoperabilitetslösningar

*Utredningens förslag på definition: En återanvändbar resurs som avser rättsliga, organisatoriska, semantiska eller tekniska krav, såsom konceptuella ramverk, riktlinjer, referensarkitekturer, tekniska specifikationer, standarder, tjänster och applikationer, samt dokumenterade tekniska komponenter, såsom källkod, som syftar till att uppnå interoperabilitet vid datadelning.*

Definitionen som utredningen har valt är i princip likalydande med den definition som används i interoperabilitetsförordningen, som just nu är under förhandling.

Interoperabilitetsförordningen syftar till att förbättra den gränsöverskridande interoperabiliteten inom EU och definitionen är anpassad till detta syfte, samt till hur EU:s lösningar är uppbyggda. E-hälsomyndigheten anser att den föreslagna definitionen av interoperabilitetslösningar behöver anpassas till en nationell kontext, med anledning av att förordningens definition innehåller delar som inte är lämpliga att föreskriva om på nationell nivå och inte heller med syftet att förbättra datadelning inom offentlig förvaltning i Sverige.

Vidare är begreppet "interoperabilitetslösning" mindre lämpligt att använda i sammanhanget. Exempelvis brukar begreppet "lösning" i it-sammanhang normalt sett syfta på en implementation i ett it-system, vilken syftar till att möta ett eller flera verksamhetsbehov. E-hälsomyndigheten har även noterat att utredningen själva anför att det handlar om återanvändbara resurser. E-hälsomyndigheten anser därför att ett lämpligare begrepp eventuellt skulle kunna vara interoperabilitetsresurs.

Det är viktigt att definitionen är konkret och enkel att tillämpa för den offentliga förvaltningen, för att på så sätt kunna undvika olika tolkningar.

### 9.5.5 Nationella interoperabilitetslösningar

*Utredningens förslag på definition: Nationell interoperabilitetslösning som är gemensam för den offentliga förvaltningen.*

E-hälsomyndigheten, har liksom andra myndigheter nationella uppdrag när det gäller interoperabilitet. Det kan därför finnas risk för att det uppstår en otydlighet när det gäller begreppet "nationella interoperabilitetslösningar". Myndigheten anser att begreppet "nationella interoperabilitetslösningar" behöver ändras till att specifikt avse interoperabilitetslösningar som är gemensamma för den offentliga förvaltningen.

### **9.6.1 Nationella interoperabilitetslösningar ska användas vid datadelning**

Utredningen föreslår att den offentliga förvaltningen vid datadelning ska använda nationella interoperabilitetslösningar som föreskrivits med stöd av lag. Beroende på hur Digg kommer att använda sig av föreskrifträtten är E-hälsomyndighetens initiala bedömning att det troligtvis även behöver vara tillåtet att använda andra interoperabilitetslösningar - än enbart de nationella interoperabilitetslösningarna.

De utmaningar som finns gällande interoperabilitet, inom den sektor som E-hälsomyndigheten verkar i, är sannolikt för komplexa för att kunna hanteras av respektive enskild nation inom ramen för det internationella arbetet. Sektorn arbetar därför aktivt mot att avveckla nationella initiativ till förmån för internationella standarder, kodverk etc. Kraven i nationella interoperabilitetslösningar kan därför riskera att bryta mot lösningsmönster som används, eller bli inkompatibla, med sådana lösningar som är sektorsspecifika och internationella. Exempelvis har REST API-profilen, som bl a nämns på sidan 225, delvis andra mönster än interoperabilitetsstandarderna FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources, framtagen av den internationella standardiseringsorganisationen HL7). FHIR används för API:er som hanterar hälsorelaterad information, och har använts för Nationella Läkemedelslistans maskin-till-maskin tjänstegränssnitt.

Vidare kommer en del av den datadelning som behöver utföras inom sektorerna troligtvis att överlappa med de områden som Digg kommer att ansvara för - främst rörande sådana datamängder som är av karaktären grunddata. E-hälsomyndigheten anser att det är önskvärt att sträva efter att följa samma mönster för interoperabilitet inom ett användningsområde/användningsfall, och att sektorsspecifika standarder är nödvändiga, även för grunddata. Myndighetens bedömning är att det inte behöver vara ett problem att samma data kan beskrivas enligt olika standarder i olika sektorer, eftersom det ofta handlar om väldefinierade datamängder som relativt enkelt kan mappas mellan olika format.

### **9.7.1 Digg ska ta fram nationella interoperabilitetslösningar i samarbete**

E-hälsomyndighetens uppdrag rör hälsa, vård och omsorg och myndigheten har de senaste åren fått flera regeringsuppdrag i syfte att förbättra interoperabiliteten inom sektorn. Myndigheten ska bland annat förbereda en nationell teknisk lösning för informationsöverföring samt en nationell funktion för interoperabilitet. Funktionen ska identifiera prioriterade områden för

4 (7)

standardisering samt verka för framtagning och användning av implementationsnära specifikationer inom hälso- och sjukvården. E-hälsomyndighetens bedömning är att det eventuellt kan finnas risker för överlapp mellan myndighetens och Diggs ansvar med att ta fram nationella interoperabilitetslösningar.

För att undvika gränsdragningsproblem mellan Diggs arbete och det sektorsspecifika, behöver det förtydligas hur samarbetet ska gå till gällande framtagandet av nationella interoperabilitetslösningar i förhållande till sektorsspecifika lösningar. Det behöver exempelvis regleras vilka aktörer som ska ingå i de olika samarbetena.

### **9.7.3 Digg får meddela föreskrifter om nationella interoperabilitetslösningar**

Det framgår inte vad Diggs föreskrifter kan komma att innehålla, utan enbart att Digg får meddela föreskrifter om nationella interoperabilitetslösningar. E-hälsomyndigheten kan därför inte uttala sig om detta förslag kommer att få avsedd effekt.

Digg kan även välja att ta fram rekommendationer om användandet av interoperabilitetslösningar. Sådana rekommendationer är inte bindande och frivilliga för den offentliga förvaltningen att följa.

E-hälsomyndigheten noterar att det finns en valfrihet för Digg när det gäller hur den offentliga förvaltningen ska styras. Om Digg enbart väljer att ta fram rekommendationer finns det risk att den styrning som utredningen eftersträvar delvis försvinner, och att de nationella interoperabilitetslösningarna inte kommer att användas i hela förvaltningen.

Utvecklingen inom it-sektorn går i snabb takt. Introduktion av nya tekniker sker kontinuerligt med förbättrade möjligheter som följd. Inom ramen för en sådan utveckling kan föreskrifter om interoperabilitet snabbt komma att bli utdaterade och kan istället riskera att hämma utvecklingen. För att undvika att en sådan situation uppstår, anser E-hälsomyndigheten att eventuella föreskrifter behöver skapas på en konceptuell nivå och att de inte får vara för tekniskt detaljerade. Å andra sidan kan för generella föreskrifter riskera att bli tandlösa.

E-hälsomyndighetens uppfattning är att det finns både lämpliga och mindre lämpliga återanvändbara resurser att föreskriva om, t.ex:

- Organisatoriska krav: E-hälsomyndigheten är tveksam till om det är lämpligt att en myndighet ska föreskriva om organisatoriska krav avseende andra myndigheter.
- Semantiska krav: E-hälsomyndigheten är tveksam till om det är lämpligt att föreskriva om semantiska krav, eftersom det riskerar att vara på en för detaljerad nivå.
- Tekniska krav: E-hälsomyndighetens initiala bedömning är att sådana krav kan vara lämpliga att föreskriva om på en konceptuell nivå.
- Konceptuella ramverk: E-hälsomyndighetens initiala bedömning är att sådana ramverk kan vara lämpliga att föreskriva om.
- Referensarkitekturer: E-hälsomyndigheten initiala bedömning är att detta kan vara lämpligt att föreskriva om på en konceptuell nivå.
- Tekniska specifikationer: E-hälsomyndigheten initiala bedömning är att det troligen är olämpligt att föreskriva om tekniska specifikationer, eftersom dessa riskerar att vara på en för detaljerad nivå.
- Standarder: Beroende på standardens detaljeringsgrad och standardiseringsområdets mognadsnivå behöver det utredas om detta är lämpligt.
- Tjänster: E-hälsomyndigheten anser att det är olämpligt att föreskriva om tjänster eftersom detta – generellt sett – eventuellt skulle kunna hämma utveckling och konkurrens.
- Applikationer: E-hälsomyndigheten initiala bedömning är att det är olämpligt att föreskriva om applikationer eftersom detta skulle kunna hämma utveckling och konkurrens.
- Dokumenterade tekniska komponenter, såsom källkod:  
E-hälsomyndigheten initiala bedömning är att det är olämpligt att föreskriva om tekniska komponenter eftersom det kan komma att hämma utveckling och konkurrens.

E-hälsomyndigheten anser att om föreskrifter ska användas för att styra interoperabilitet, behöver initialt en djupare analys göras över vilka områden som skulle kunna dra nytta av att regleras via föreskrifter.

E-hälsomyndigheten har exempelvis identifierat följande situationer som potentiella kandidater där föreskrifter skulle kunna göra nytta:

- Obligatoriskt att byggblocket Identitet i Ena ska användas för identifiering av person/personal i myndighetstjänster.
- Säker digital kommunikation (SDK) ska användas för vissa typer av informationsutbyte.

Exemplet som nämns i författningskommentaren avseende föreskrifter som reglerar användning av REST API-profil, avråder E-hälsomyndigheten från (sid. 300). Detta på grund av att profilen är tekniskt detaljerad och därmed kan behöva förändras över tid. REST API-profilen tar vidare inte hänsyn till interoperabilitetsstandarder som finns inom olika sektorer och den tar heller inte höjd för att många myndigheter verkar inom en internationell kontext.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat. Morine Kalulanga har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschef Thomas Pettersson Westerberg och enhetschef Susanna Wahlberg deltagit.