



Big Data

- Möjligheter och utmaningar
med digital vårdinformation

Sammanfattning och policyrekommendationer utifrån workshop-
en “Big Data, Small Data and My Data - the Future Role of Patient
Information“, 21 september 2016

Inledning

Stora datamängder och algoritmer är en del av vår vardag. Så fort vi ringer ett samtal, surfar på internet eller går till doktorn genererar vi data. I takt med digitaliseringen, sparas numera större delen av denna data digitalt. Mängden data som samlas in och analyseras ökar i snabb takt. Detta väcker övergripande health policy frågor:

Vilket värde har all lagrad data och digitaliserad information för utveckling och innovation i hälso- och sjukvård?

Hur kan man finna en balans mellan integritet och samhällsnytta i en allt mer digitaliserad och informationsrik miljö?

Dessa frågor stod i fokus när Forum för Health Policy tillsammans med Myndigheten för vård- och omsorgsanalys genomförde en workshop på temat ”Big data, Small Data and My Data - the future role of patient information”. Syftet var att stimulera diskussion och lärande. Denna policy brief utgör en sammanfattning av workshopen och innehåller några övergripande policyrekommendationer.

Deltagare

Huvudtalare:

Peeter Ross, professor i eHälsa, Tallinn University of Technology

Sara Belfrage, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Inspel:

Katarina Tullstedt, Datainspektionen

Staffan Lindblad, överläkare, professor vid Karolinska Institutet

Anders Ekholm, Institutet för Framtidsstudier

Panel:

Anna Starbrink, hälso- och sjukvårdslandstingsråd

Anne Carlsson, Forum för Health Policy

Magnus Bjursell, AstraZeneca

Patrik Sundström, SKL

Moderatorer:

Catharina Barkman, Forum för Health Policy

Richard Saltman, Forum för Health Policy / Emory University Atlanta

Big data – ett växande fenomen

Det finns olika definitioner av big data. Vanligen beskrivs det som stora mängder (volume) av lagrad information som genereras och processas snabbt eller till och med i realtid (velocity). Informationsinnehållet varierar och hämtas ibland från flera olika källor (variation). Ibland omnämns också trovärdighet (veracity), dvs att kvaliteten på olika data varierar mycket. Allt detta gör att vi behöver nya analysmetoder för att informationen ska kunna omvandlas till värdefull kunskap.

Hälso- och sjukvården framställs ofta som ett komplext system men det är inte alltid fallet. Forskaren Dave Snowden skiljer på enkla, komplexa, komplicerade och kaosartade mikrosystem. I enkla fall där vårdkedjan är lätt att definiera kan big data användas för att etablera 'best practice' och effektivisera vårdproduktionen. I komplicerade system kan big data framför allt användas för analys, till exempel för att ställa rätt diagnos och definiera vårdbehovet. I verkligt komplexa system, där biologi och livsstil samverkar med vård- och omsorgssystem men även med försäkringssystem, arbetsplats, familj och miljö behövs big data framför allt för att bygga modeller och simulera.

Big data kan driva på forskningen och leda till att nya mönster och samband identifieras. Detta har skett inom till exempel neurologin. Genom mobil teknik kan patienter dessutom själva löpande rapportera sin hälsostatus, vilket tillsammans med journal- och registerdata gör det möjligt för vårdgivaren att prioritera de patienter där det finns ett konstaterat medicinskt behov. Detta har lett till ökad tillgänglighet och bättre vårdresultat inom t.ex. reumatologivården. Ett annat område är folkhälsa där big data utgör en möjlighet att genom modellering förutsäga vilka grupper av människor som kommer att få försämrad hälsa.

Inom läkemedelsindustrin innebär big data möjligheter att på flera olika sätt förbättra effektiviteten. Genom att skapa bättre underlag för investeringsbeslut kan resurser styras mot områden där det finns störst medicinskt behov. Det finns också ett ökat intresse för att använda utfallsdata för att stödja nya betalningsmodeller, samt för att validera värdet av innovativa behandlingar över tid.

Potentialen är uppenbar men ställer oss också inför många utmaningar.

Vilka frågor kan egentligen big data lösa? Hur använder vi informationen bäst? Vilka är fallgroparna? Vad händer med patientinflytandet och integritetsskyddet när mängden individdata ökar?

Utmaningar med big data

I takt med att mängden data ökar blir vi allt mer beroende av verktyg för att kunna tolka den. När vi kopplar samman och automatiserar behandlingen av stora mängder data från olika källor kommer det ofrånkomligen att komma med inkorrekt data som kan visa på felaktiga samband. Ingen algoritm kan undvika dessa typer av felaktigheter helt och hållet. Det illustrerar vikten av att forskare vet vilken typ av data man använder och hur den är uppbyggd.

I en studie av Anders Ekholm vid Linköpings universitet har man visat på allvarliga brister i en stor mängd studier som gjorts med hjälp av fMRI (functional magnetic resonance imaging). På grund av defekt programvara fann man inte bara felaktiga statistiska antaganden utan också rena programfel i ett av tre undersökta program. Resultatet kastar skugga över ca 40000 publicerade artiklar och så många som 3000 av dem kan vara helt och hållet felaktiga.

Med mängden data ökar också behovet av att skydda människors integritet. Det blir därmed viktigt att bygga en infrastruktur som förmår balansera individens rätt till integritet mot den samhällsnytta som behandlingen av stora mängder data kan generera. I Europa läggs individens rätt till skydd fast av Europakonventionen för mänskliga rättigheter, EU:s stadga om grundläggande rättigheter, EU:s dataskyddskonvention samt dataskyddsdirektivet. Grunden för att samla in och bearbeta personuppgifter bygger på individens samtycke. Det finns dock flera undantag, till exempel om samhällsnyttan klart överväger risken för att individens integritet kränks. Forskning som godkänts av etikprövningsnämnden anses uppfylla lagens krav.

För att ta höjd för behovet av ett förstärkt integritetsskydd i ljuset av den ökande digitaliseringen ersätts dagens direktiv av den nya dataskyddsförordningen 2018. Förordningen syftar till att skapa mer enhetliga regler i Europa. Detta bör underlätta inte minst för forskningen som i allt högre grad bedrivs på internationell nivå. Förordningens tillämpning kommer ha stor betydelse för Europas och Sveriges konkurrenskraft men kommer med all sannolikhet också ge att upphov till olika tolkningar både nationellt och internationellt.

Var balansen mellan individ och samhälle bör ligga är föremål för diskussion.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys bedriver ett projekt vars övergripande syfte är att undersöka hur patienter, brukare och medborgare ser på integritetsskyddet av deras digitala hälsouppgifter. Vad krävs för att de ska känna tillit till hanteringen och vara villiga att bidra med sina uppgifter?

I en kartläggning konstaterar myndigheten att området präglas av brist på kunskap, fakta och tydlighet. Dessutom diskuteras frågorna om digitala hälsouppgifter och integritetsproblematik ofta var för sig. För att komma framåt behöver båda aspekterna hanteras tillsammans. En central slutsats är att vissa av de utmålade motsättningarna sannolikt går att lösa med ökad kunskap, ändamålsenliga tekniska lösningar och riktade satsningar av olika slag.

Andra dilemman bottenar i skilda värderingar och ideologiska övertygelser. För att beslutsfattare ska kunna ta ställning och fatta demokratiskt grundade beslut behöver kunskapen öka om hur patienter, brukare och medborgare uppfattar och förhåller sig till de här frågorna.

Som ett nästa steg i arbetet kommer myndigheten att undersöka dessa integritetsaspekter genom intervju- och enkätstudier riktade till patienter och allmänhet. Projektet slutrapporteras sommaren 2017.

Lärdomar från “e-Estland”

Estland framhålls ofta som ett föregångsland inom digitalisering och har idag ett nationellt hälsoinformationssystem som täcker i princip alla invånare genom hela livet. Det har byggts upp stegvis under femton års tid med olika moduler baserat på gemensamma standards och innehåller idag elektronisk journaldata och e-recept. Systemet utgår från individen och syftar till att underlätta och förbättra kontakten med hälso- och sjukvården. Tanken är att systemet ska verka utjämnande i förhållande till omotiverade variationsfaktorer mellan enskilda individer. Patienten har själv kontroll över vilken data och vilka dokument som hen vill dela med sig av och kan när som helst ändra sitt beslut. Beslutet påverkar dock inte den anonymiserade data som genereras i en separat modul för forskningsändamål. Patienten kan hela tiden se vem som har varit inne och tittat i journalen.

Det finns flera lärdomar att dra från Estland:

- Kom överens om gemensamma standards vad det gäller processer, säkerhet, integritetsskydd, terminologi, koder etc. Detta möjliggör samverkan mellan olika system.
- Inrätta en tydlig styrning för att säkerställa ett samordnat införande av nya eHälsapplikationer och tjänster.
- Involvera patienterna som jämbördiga parter i beslutsfattande baserat på digital information. Patientdata bör ägas och kontrolleras av individen med möjlighet till opt-out. Det skapar förtroende för systemet vilket är en nödvändighet för att få stöd i de breda folklagren.

- På sikt bör distributionen av kostnaderna för att driva systemet matchas med nyttan det genererar för olika parter. Idag står vårdgivarna för kostnaderna men samhället i stort genererar de största vinsterna.

I Estland ser man stor utvecklingspotential med systemet. Det lägger grunden för att bygga virtuella kvalitetsregister och skulle kunna användas för att stödja förebyggande åtgärder. Till exempel skulle riktad information kunna skickas till riskgrupper, som identifierats baserat på geno- och fenotyp. Man skulle också kunna utveckla gemensamma tjänster, till exempel mellan socialtjänst och hälso- och sjukvården. Det skapar vidare stora förutsättningar för att stödja en allt mer personcentrerad vård och möjligheter att leda patienter genom anpassade vårdkedjor.

I arbetet har man också identifierat utmaningar, såsom att värdefull information som fortfarande finns i berättad form, genom t.ex. journalanteckningar, är svår att bearbeta. Det finns ett ständigt behov av att standardisera terminologi och språk. Behovet av att arbeta med kvalitetsfrågor har också ökat i takt med att antalet datakällor ökar, inte minst genom patientrapporterad data. Att uppnå ett jämlikt system är också en utmaning. Hur säkerställer man att alla medborgare får lika del av den nytta som systemet genererar? En del grupper är fortfarande inte bekväma med användandet av informationsteknologi. Och hur får man med sig hälsoprofessionen i att både generera och göra användning av relevant vårddata så att det verkligen skapar nytta för patienten? Utifrån denna aspekt bör vikten av ledarskap och verktyg för verksamhetsutveckling inte underskattas.

Rekommendationer

Utvecklingen av storskaliga eHälsolösningar i Sverige kräver politiskt ledarskap med tydliga hälsopolitiska, strategiska beslut i en nära framtid. Att underlätta och förbättra patientens möte med vården bör vara utgångspunkten. Samtidigt är avvägning mellan individens och samhällets intressen av stor vikt. Förhoppningsvis kommer inte en allmän oro för missbruk av digital hälsodata tillåtas lägga hinder för den nytta som ett välplanerat eHälsosystem kan ge. Mot bakgrund av ovan presenterar Forum följande rekommendationer/handlingslinjer:

- **Kraftsamla för regionöverskridande lösningar**

Det behövs en politisk kraftsamling för att koordinera arbetet och öka tempot i utvecklingen av de ”digitala motorvägarna” på motsvarande sätt som i traditionella infrastrukturprojekt.

- **Stärk ledarskapet**

För att verkligen skapa nytta med vårddata måste vårdpersonal involveras och ges stöd i arbetet. ”Rätt information in och rätt information ut” kräver inte bara bra tekniska verktyg utan också utbildning och stöd i att utveckla processer och standards som underlättar arbetet och inte ökar bördan för vårdpersonalen.

- **Dra nytta av utvecklingen i den privata sektorn**

Utvecklingen sker idag i stora delar utanför den offentliga sektorn. Den offentliga sektorn ska därför inte konkurrera ut, utan snarare stärka samarbetet med privat sektor. Det är också nödvändigt med ett strukturerat och kraftfullt arbete *inom* den offentliga sektorn för att inte missa den potential som digitaliseringen medför.

- **Kvalitetssäkringsarbetet bör utvecklas**

I takt med att allt mer digital hälsodata processas genom automatiserade system måste kvalitetsarbetet utvecklas kring användning och klassning av data. Det är inte heller oväsentligt att stärka kvalitetssäkring av mjukvara och analysverktyg.

- **Ta fram bättre underlag om patienters behov och önskemål**

En djupare analys av invånare och patienters behov samt vilja att dela information är viktigt ur ett demokratiskt perspektiv. Samtidigt bör potentialen och värdet av big data beskrivas för att balansera risk mot nytta.

- **Utöka samarbetet på europeisk och internationell nivå**

Det är av stor vikt att främja fria dataflöden och datadriven forskning med stöd av öppna internationella standarder för att maximera nyttan av big data. Inom ramen för detta är det viktigt att förbereda implementeringen av EU:s nya dataskyddsförordning genom att redan nu göra en bedömning av möjliga effekter.

English Summary

The amount of data we routinely generate and collect in every day life has increased rapidly as well as our ability to use technology to analyze and understand it. The intersection of these trends is what we call “Big Data”. Using big data in the development of health care holds out the promise of major advance in the day-to-day operational dimensions of clinical procedures, pharmaceutical dosing, preventive health strategies and social care development. These new data capabilities also, however, trigger fears among individual patients and citizens that their personal data will be misused and/or made public.

The value of Big Data in healthcare and the challenges concerning privacy and integrity was discussed at a workshop organized by Forum for Health Policy and the Swedish Agency for Health and Care Services Analysis in September 2016.

Several interesting presentations shed light on various aspects. The keynote speaker Peeter Ross, professor of e-health of Tallinn University of Technology presented an overview of the development in Estonia. This Baltic country has been at the forefront of developing a single national electronic medical record system that meets difficult security and trust conditions. Individual citizens have direct immediate access to the electronic medical record over the internet and they must explicitly approve each individual or organization that is given access to their information. The same individual electronic record, because it is attached to a national electronic backbone (the so-called “X-Road”), enables individuals to vote electronically in elections etc.

The Swedish Agency for Health and Care Services Analysis underlined that more knowledge is needed about how patients, users and citizens perceive and relate to privacy issues. A survey on the topic will be presented in mid 2017.

Several recommendations can be made for successful use of big data in the digitalization of health care in Sweden. These include:

- A regionally coordinated effort
- Strong leadership
- Targeted use of private sector capacities
- Improvement of quality assurance
- Improvement in focus on patient’s needs, privacy and preferences
- Increased cooperation on European and international level

For further information in Swedish see www.healthpolicy.se

Den 21 september 2016 genomförde Forum för Health Policy, tillsammans med Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, en workshop på temat “Big Data, Small Data and My Data - the future role of patient information”.

Medverkade gjorde;

Peeter Ross - Tallin University of Technology

Sara Belfrage - Myndigheten för Vård- och Omsorgsanalys

Katarina Tullstedt - Datainspektionen

Staffan Lindblad - Karolinska Institutet

Anders Ekholm - Institutet för Framtidsstudier

Anna Starbrink - hälso- och sjukvårdslandstingsråd SLL

Anne Carlsson - Forum för Health Policy

Magnus Bjursell - AstraZeneca

Patrik Sundström - Sveriges Kommuner och Landsting

Denna text sammanfattar materialet från workshopen och följande rekommendationer ges inför fortsatta arbetet med digital vårdinformation:

- Kraftsamla för regionöverskridande lösningar
- Stärk ledarskapet
- Dra nytta av utvecklingen i den privata sektorn
- Kvalitetssäkringsarbetet bör utvecklas
- Ta fram bättre underlag om patienters behov och önskemål
- Utöka samarbetet på europeisk och internationell nivå

Vi vill på detta sätt göra kunskap och handlingsalternativ mer tillgängliga i beslutsfattare- och expertkretsar.

Författad av Fredrik Moen, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE), Catharina Barkman, projektledare Forum för Health Policy och Anna Forsberg, koordinator Forum för Health Policy.

Allt ursprungligt material finns på www.healthpolicy.se

Forum
FÖR HEALTH POLICY