

Patientöversikter inom EES och Sverige

*Slutbetänkande av Utredningen om e-recept
och patientöversikter inom EES*

Stockholm 2023



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2023:13



Förutsättningar för gränslöst nyttjande av hälsodata

1	Introduktion	2
2	Behov	2
3	Definitioner	3
4	Problem	7
5	Interoperabilitet	8
6	Perspektiv på komplexa system	10
7	Infrastruktur	12
8	Slutsatser	14
	Referenser	16

2023-02-03

Kungliga Tekniska högskolan

Centrum för datadriven hälsa

Kontakt: Sebastiaan Meijer, smeijer@kth.se



1 Introduktion

Kungliga Tekniska högskolans Centrum för datadriven hälsa (CDDH) har beretts möjlighet att inkomma med en bilaga till Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (S 2020:10).

Önskan att tillgängliggöra och använda hälsodata ökar från många aktörer i samhället. Området är högaktuellt i offentlig debatt och utredningar. Ökande andel av medicinsk forskning är idag på något vis datadriven. Introduktion av nya datadrivna terapier och precisionsmedicin ställer nya krav. Ökat fokus på prevention möjliggörs genom integration av data från vård och omsorg, såväl privat som offentlig. (Aceto et al, 2020) Här finns också en ökad insikt om vikten av socioekonomiska data och beteendedata (Pickett och Pearl, 2001). Dessa återfinns i stor utsträckning i källor utanför vården som t ex hälsoappar (Lucking et al., 2020) och hos myndigheter. Samhällsplanering och administration kräver data som underlag för rationella beslut. Personcentrerad vård och individens aktiva medverkan kräver att individen har insyn i sina egna hälsodata, kan agera som medskapare av dessa data, och utöva lagstadgad kontroll över dess användning (Riggare, 2020). Inom EU pågår arbete med EHDS, European Health Data Space, som är tänkt att möjliggöra delning av individkopplade hälsodata över nationsgränser inom hela EU (EC, 2022).

I sjukvården är bristande informationsförsörjning som stöd för kontinuitet i vårdkedjan ett stort problem (Ash et al, 2004). Resultatet, i form av missade diagnoser, ofullständiga överlämningar med felaktiga ordinationer och okända undersökningsresultat i vårdens övergångar, utgör en stor patientsäkerhetsrisk, genererar dubbelarbete, dubbeldokumentation, och är starkt kostnadsdrivande (Bowman, 2013).

Detta dokument tar upp ett antal centrala frågor av relevans för utredningen och för hälsodataområdet i stort. Genom hela diskussionen är det av största vikt att skilja på *vad* man vill uppnå, och *hur* detta ska uppnås. Avsnitt 2 handlar om *vad*, och beskriver på ett teknikk neutralt sätt det mål som de flesta aktörer är överens om och strävar mot på olika sätt. I avsnitt 3 diskuteras några viktiga ord och begrepp. Avsnitt 4 listar ett antal olösta problem som hindrat och hindrar att målen uppnås. Avsnitt 5 är en djupdykning i interoperabilitet, som ett *hur*, dvs en föreslagen lösning för att uppnå målen. I avsnitt 6 lyfter vi blicken mot forskningen kring komplexa system och dess implikationer för hälsodata. I Avsnitt 7 återvänder vi till *hur*, och diskuterar infrastruktur lösningar för att uppnå målen. Några generella slutsatser ges i avsnitt 8, följt av vetenskapliga referenser.

2 Behov

Ordet hälsodata används i detta dokument i sin vidaste bemärkelse, dvs alla data som kan ha relevans för individens hälsa, oavsett var dessa data skapas och lagras. Det finns inte en entydig användare eller nyttobedömare när det gäller hälsodata. Olika användargrupper har olika, och ibland motstridiga, behov. Komplexiteten ökar så snart data används av flera användare och för flera ändamål (Thapa & Camtepe, 2021). Det är viktigt att göra hälsodata tillgängliga och användbara för många aktörer och ur flera aspekter:



- För patienten.
- I hela vård- och omsorgskedjan.
- För forskningen.
- För en effektiv administration.
- För prevention och hälsobefrämjande åtgärder i samhället.

Detta måste uppnås med individens integritet och kontroll som ledstjärna (Riggare, 2020), och med respekt för lagstiftning, som behöver kunna anpassas i takt med att nya teknologier och principer introduceras, men formuleras så teknikneutralt som möjligt (Kim et al., 2019; Nurgalieva et al., 2020; Spencer et al., 2016). Hållbara lösningar behöver respektera att olika aktörer har vitt skilda behov, och att hälsodata är ett område i ständig förändring och utveckling.

3 Definitioner

Det finns många ord/begrepp som används i samtalen runt hälsodata. Orden används i många olika sammanhang där de kan ha olika tolkningar. De uppfattas därmed olika av personer med olika bakgrund och då uppstår risk för missförstånd. Nedan förs ett resonemang om några av de vanligaste.

Data, information och kunskap

Dessa ord är svåra att definiera entydigt (Liew, 2013). Ackoffs hierarkiska modell är väl känd (Ackoff, 1989). Vi använder orden på följande sätt: Data är något som är registrerat och lagrat i ett system. Information är data som är begriplig och användbar. För att data ska fungera som information krävs kunskap om vad data betyder. Den kunskapen kan förmedlas genom definitioner.

Semantik, syntax, ontologi, termer, ord, begrepp och definitioner

Alla dessa ord är relaterade till hur vi förmedlar information, så även hur vi förmedlar den behövda kunskapen om data, vilket inom informatik kallas informationsstrukturer (Arnold et al, 2013). Det finns mängder av definitioner av dessa ord inom olika vetenskapliga domäner men utan ett specifikt sammanhang i åtanke blir alla försök att definiera dem, såsom generella begrepp inom hälsodata, fruktlösa. Här används ordet *definitioner* för att visa att data behöver beskrivas.

Strukturerade och ostrukturerade data

Ofta används begreppet strukturerade data om data som lagras som parametrar i ett systems databas och därför är direkt användbara för datorn i t ex beräkningar. Ostrukturerade data brukar betyda skriven text, som inte är direkt användbar för datorn. Därför eftersträvas så långt som möjligt strukturerade data i våra system.

För att kunna tolka strukturerade data krävs information om strukturen. Strukturinformation kan vara implicit dvs bara tekniskt implementerad i systemet. Den kan också vara explicit lagrad i systemet, eller dokumenterad utanför systemet i t ex en manual.



Kontext, metadata

Kontext betyder sammanhang. I diskussioner om hälsodata brukar man syfta på det sammanhang där data skapades (uppmättes, registrerades, etc). Kontextuell information är en typ av metadata som ofta behövs för att rätt kunna tolka data.

Metadata betyder data om data, dvs dokumenterad kunskap om vad data betyder. Ett blodtryck har till exempel uppmätts under vissa omständigheter, med en viss utrustning, etc. Beskrivningen av dessa senare aspekter brukar benämnas "metadata", och själva mätvärdet är "data". Distinktionen mellan metadata och data är emellertid alltid godtycklig, beroende på hur vi väljer att betrakta situationen och bygga våra system. Om systemet bara kan lagra "blodtryck" så får vi på något sätt parallellt lagra det faktum att det uppmättes efter fem minuters vila, i sittande, om vi behöver dokumentera det. Det senare blir då att betrakta som metadata. Men om systemet kan lagra olika sorters blodtryck så kan vi kanske välja att registrera alternativet "blodtryck efter 5 minuters vila, i sittande" och då blir allt detta "data". Men om vi dessutom vill dokumentera om patienten hade ätit inen eller var fastande, eller vilken utrustning vi använde för mätningen, så blir detta metadata. Det är alltid en fråga om gränsdragning och här finns ingen konsensus eller exakt definition av vad som avses med metadata. I vissa sammanhang används begreppet helt enkelt för att beteckna en redogörelse för vad data betyder, dvs en definition.

För att kunna tolka och använda data utanför den verksamhet och de system där de skapades så behöver alla aspekter av datas definition finnas tillgängliga. Om vi kallar allt detta för bara *data*, eller gör någon form av uppdelning i *data och metadata*, har ingen betydelse så länge all kunskap som behövs för att tolka data finns med.

Primär och sekundär användning av data

Idag används uttrycken primär och sekundär användning av data på två olika sätt. Det ena är mer tekniskt till sin natur där primäranvändning betyder att data används i samma system som där data skapades, och sekundäranvändning betyder att data har överförts till ett annat system och används där. En annan definition som dykt upp på senare tid, bland annat i EU:s förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde EHDS (EC, 2022), är att primär användning betyder att hälsodata används inom vården som stöd för arbetet, och att sekundär användning betyder att data används för andra syften, t ex uppföljning, analys och forskning.

En möjlighet vore kanske att införa begreppet *sekundär primäranvändning* för de fall då data används utanför det system där det skapades, men där syftet är att användas i vården av patienten.

Tillit, säkerhet och integritet

Tillit, i vid bemärkelse, som kan råda mellan såväl individer som organisationer, uppnås antingen genom att vi har betrodda aktörer som följer stipulerade riktlinjer eller genom att det utvecklas tekniska funktioner för exempelvis spårbarhet, säkerhet, integritet och digitala kontrakt som reglerar behörigheter och som inte kan brytas. Med tanke på mängden aktörer



och system som på något sätt ska interagera med hälsodata, inte minst inom hela EU, är det nödvändigt att ha en teknisk lösning som gör det tekniskt omöjligt att kringgå kontrakten (Kraft et al., 2018; Shah & Khan, 2020). En sådan lösning måste vara transparent mot alla användare och enkel att administrera. Detta är den viktigaste förmågan att uppnå i en generell lösning för hälsodata, men kanske också den svåraste (Hägglund & Scandurra, 2022; Lupiáñez-Villanueva et al., 2021; European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, 2022).

Interoperabilitet

Ordet interoperabilitet används inom en mängd olika sammanhang, även icke-medicinska (Wiki, 2023), och flera olika definitioner förekommer.

En av de definitioner av interoperabilitet som används i medicinska sammanhang är den som anges av HIMSS, Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS, 2023), där interoperabilitet betyder utbyte av data mellan tekniska system¹. HIMSS anger fyra olika förutsättningar för interoperabilitet:

- **Teknisk** interoperabilitet (HIMSS level 1: Foundational) beskriver förmågan hos system att över huvud taget utbyta data. Det handlar alltså om fysisk koppling (sladdar, fiberoptik, etc) och olika standarder för överföring (t ex TCP-IP).
- **Syntaktisk** interoperabilitet (HIMSS level 2: Structural) beskriver att man enats om hur data ska kodas när det skickas via den tekniska infrastrukturen, mellan olika system. Exempel är xml, json, FHIR etc.
- **Semantisk** interoperabilitet (HIMSS level 3: Semantic) beskriver det faktum att data, till exempel ett numeriskt värde, måste betyda samma sak för sändande och mottagande enhet (t ex att ett numeriskt värde som skickas mellan två system betyder systoliskt blodtryck i bägge systemen).
- **Organisatorisk** interoperabilitet (HIMSS level 4: Organizational) beskriver det faktum att allt meningsfullt utbyte av data mellan system också kräver organisation, överenskommelser, policies, lagstöd och förvaltning över tid.

Alla fyra komponenter krävs för att utbyte av data ska kunna ske på ett meningsfullt sätt och för att lösningen ska hålla över tid. HIMSS definitionen bör inte tolkas som att man kan uppnå olika nivåer av interoperabilitet i tur och ordning. Samtliga nivåer krävs.

Inom EU:s European Interoperability Framework, EIF, senaste version 2017 (EC, 2017 03), definieras interoperabilitet annorlunda, mindre teknikorienterat, som *förmågan hos organisationer att samverka genom datautbyte mellan system*². Även EIF anger fyra nivåer

¹ ... the ability of different information systems, devices and applications (systems) to access, exchange, integrate and cooperatively use data...

² ... interoperability is the ability of organisations to interact towards mutually beneficial goals, involving the sharing of information and knowledge between these organisations, through the business processes they support, by means of the exchange of data between their ICT systems.

av interoperabilitet: Legal³, organisatorisk⁴, semantisk⁵ och teknisk⁶, med likartade benämningar som HIMSS men med delvis annorlunda innebörd. Särskilt värt att notera är att organisatorisk interoperabilitet enligt HIMSS snarast motsvaras av det som i EIF benämns ”interoperability governance”. I EIF definieras i stället organisatorisk interoperabilitet som harmonisering av processer mellan olika aktörer.

Ordet interoperabilitet används inte sällan för att beteckna ett generellt tillstånd som man vill uppnå, där olika system delar data med varandra. Ordet blir då närmast en beteckning av den gemensamma målbilden att göra hälsodata generellt användbara. Men implicit i detta språkbruk ligger ofta att detta tillstånd kan uppnås genom interoperabilitet enligt HIMSS definition. Det är problematiskt då det tenderar att låsa diskussionen till denna specifika lösning och därmed försvåra nytänkande och innovation.

Värt att nämna är också att begreppet *semantisk interoperabilitet* har använts för att beskriva en tänkt situation där olika tekniska system som lagrar data, automatiskt kan utbyta data med varandra på ett säkert sätt, om dessa system hanterar sina data enligt en och samma standard. Tanken är att den gemensamma standarden garanterar att innebörden av data blir densamma i sändande och mottagande system. Då det saknas någon sammanhängande beskrivning av hur detta ska fungera i praktiken är det svårt att säga mer än att idén är konceptuellt problematisk på många nivåer (Adnan et al., 2020; Teodoro et al., 2011).

Systemintegrationer

Det talas ibland om att integrera olika IT-system med varandra. Detta är ett annat sätt att uttrycka att man vill åstadkomma någon form av interoperabilitet mellan systemen (Sergeeva, 2023).

Datadelning

Denna term används för att beteckna utbyte av information mellan olika verksamheter som i någon mening delar data med varandra, eller delar på data, vilket inte är samma sak. Antingen syftar man på interoperabilitet, dvs att system som lagrar data även tillgängliggör dessa data för utbyte med andra system. Eller också tänker man att olika system delar på en gemensam databas för sin datalagring. Man kan också åstadkomma datadelning genom en lösning för att enbart se data från ett annat system utan möjlighet att överföra några data, som t ex NPÖ. Det går även att tänka sig delning av nyttan av data utan att data i sig delas, till exempel genom att individdata processas för analys och forskning och endast resultaten delas.

³ *Legal interoperability is about ensuring that organisations operating under different legal frameworks, policies and strategies are able to work together*

⁴ *... organisational interoperability means documenting and integrating or aligning business processes and relevant information exchanged.*

⁵ *... ensures that the precise format and meaning of exchanged data and information is preserved and understood throughout exchanges between parties ... covers both semantic and syntactic aspects.*

⁶ *... interface specifications, interconnection services, data integration services, data presentation and exchange, and secure communication protocols.*



4 Problem

Hälsodataområdet kännetecknas av flera olösta problem som har hindrat, och fortfarande hindrar, oss från att komma vidare mot målet att göra hälsodata mer generellt användbara. Nedan listas några av de viktigaste, med korta diskussioner. De flesta problem är strukturella, se nedan, och kan därmed inte åtgärdas genom lagstiftning.

Fragmentering, kontextberoende och knowledge management

Ett stort problem är fragmenteringen av hälsodata, dvs att data lagras utspridda i en stor mängd olika system hos olika aktörer. Data skapas på olika platser, inom olika verksamheter, genom olika processer, i olika tekniska system, inom många olika organisationer och hos individen själv.

Data är idag i mycket liten utsträckning användbara utanför den situation där de skapades, om man inte lägger ner ett omfattande manuellt arbete för att tolka data. För att råda bot på det, så att tolkning ska kunna ske utan manuellt arbete, måste man kunna lagra data tillsammans med en tillräckligt fullständig definition, dvs en beskrivning av vad data står för i verkligheten, vilket inkluderar en beskrivning av de processer där data skapades. Denna förmåga saknas idag när det gäller hälsodata. Behovet att fånga kontexten för att beskriva data och göra dem mer generellt användbara är välkänt inom knowledge management (Alavi & Leidner, 2001; Margheri et al., 2020).

Pluriformitet vs standardisering

Verkligheten är inte en och samma för alla, utan ser olika ut, beskrivs på olika sätt, och befinner sig i ständig förändring. Detta måste accepteras som ett faktum. Därför måste man hitta lösningar som inte är statiska. De modeller som ska användas måste medge skapande av lokala definitioner, inklusive beskrivningar av lokala processer och lokalt språkbruk, men med bibehållen möjlighet till global förståelse. Sådana flexibla modeller saknas idag.

All kommunikation bygger på någon form av överenskomna principer, eller standarder, så även kommunikation med hjälp av data genom datorer. Idag finns standarder för överföring av data, och för vissa tillämpningar som till exempel representation av skrift, bild, ljud och video, men ingen allmän standard för hur de nödvändiga definitionerna skapas för att beskriva data. Av områdets pluriformitet följer att en standard, för att vara praktiskt användbar för alla tusentals aktörer inom tex EU eller globalt, måste bygga på flexibla modeller.

För att möjliggöra hantering av data tillsammans med en fullständig beskrivning av datas innebörd, inklusive processuell information, så skulle alla aktörer behöva använda en gemensam modell för dessa beskrivningar för att uppnå ömsesidig förståelse. Men någon sådan allmänt vedertagen och användbar modell finns inte idag (Adnan et al., 2020; Lupiáñez-Villanueva et al., 2021; Teodoro et al., 2011).



Legala hinder

Det finns legala hinder för datautbyte mellan olika aktörer i samhället. Dessa lagar är, bland annat, till för att skydda individens integritet och möjlighet att utöva berättigad kontroll. Utrymmet här medger inte en djupare diskussion om dessa aspekter. De flesta problemen inom hälsodata är strukturella till sin natur. Därför kan de inte lösas genom ändrad lagstiftning. Här krävs i stället att nya lösningar utvecklas tillsammans med anpassad lagstiftning, i en gemensam process. Detta gäller särskilt om individen ska ges möjlighet att själv förvalta sina data.

Integritet

När det gäller sekundäranvändning av data finns behovet att skydda individens integritet genom olika former av anonymisering av data (Meystre et al., 2010). Båda metoderna har inneboende, till stor del olösta, problem. Dessutom, med nya metoder för avancerad maskininlärning och användningar som den idag populära ChatGPT, visar att det blir svårt att verkligen åstadkomma integritet. På samma sätt som ChatGPT idag ofta framgångsrikt genererar begriplig text, så skulle en tränad algoritm kunna identifiera individer med hög sannolikhet och därmed användas för att bryta det integritetsskydd som anonymiserade data förväntas ge.

Partiella lösningar

Både EU:s ramverk (EC, 2022) och de svenska ramverken från Digitaliseringsmyndigheten (DIGG, 2020 02), och Vinnovas utlysning Vinter (Vinnova, 2020) betonar att individen ska ha kontroll över sina egna data och att detta ska vara en överordnad princip, vilket ställer särskilda krav på en lösning. I ramverken listas förmågor och funktioner som måste finnas på plats, och som måste fungera tillsammans som en helhet. Det är därför riskfyllt att alltför tidigt börja diskutera teknisk realisering av vissa förmågor om man inte från början har en tydlig bild över hur alla de tekniska lösningarna ska fungera praktiskt tillsammans. Då riskerar man att låsa sig vid lösningar som senare visar sig inte fungera i en helhetslösning.

5 Interoperabilitet

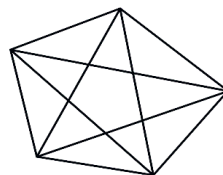
Lösningar som bygger på interoperabilitet enligt HIMSS, dvs utbyte av data mellan tekniska system, återfinns idag mestadels på lokal nivå och omfattar bara en liten delmängd av alla de data som hanteras inom vården. Interoperabilitet har emellertid föreslagits som en generell lösning för att nyttiggöra hälsodata mellan alla olika aktörer, lokalt, nationellt och på EU-nivå. Ibland används uttrycket att ”systemen ska prata med varandra”. Det finns ett antal problem med detta tankesätt. Vi diskuterar de viktigaste nedan.

Ordet interoperabilitet betyder här interoperabilitet enligt HIMSS definition, om inget annat anges.



Mängden system och kopplingar dem emellan

Antalet möjliga kopplingar (ibland benämnt integrationer) mellan n olika system ges av formeln $\frac{1}{2}(n^2-n)$. Det blir 45 kopplingar om vi har 10 system, och 4500 kopplingar mellan 100 system. I Region Stockholm finns över 1000 olika system som lagrar patientdata. En enkel räkneövning visar därför att interoperabilitet, om det realiserats som direkt koppling mellan alla inblandade system, aldrig kan fungera om man beaktar den governance som skulle krävas i varje enskilt fall för hållbarhet över tid (HIMSS level 4), vilket skulle ge en helt orimlig administrativ börda.



Skulle man då, för att minska antalet bilaterala kopplingar, kunna koppla ihop systemen via någon form av mellanliggande plattform? I stor skala, tex hela EU, skulle en sådan plattform bli gigantisk, och även introducera ett omfattande behov av standardisering vilket i sig är problematiskt (se nedan). Alternativet att skapa mindre lokala plattformar och koppla samman dessa blir inte enklare. Om man beaktar EU:s ambitionsnivå med mängden data som ska utbytas via EHDS (EC, 2022) ser man framför sig en mycket svårhanterlig komplexitet.

Interoperabilitet som bas för en infrastruktur

Interoperabilitet fungerar mellan enskilda system, eller mindre grupper av system. Det finns standarder, t ex FHIR, som underlättar upprättandet av sådana lösningar. Men som bärande princip i en infrastruktur med syfte att göra alla hälsodata generellt användbara mellan olika aktörer i en större kontext, t ex nationellt eller inom EU, kännetecknas interoperabilitet av inneboende problem där det idag saknas lösningar. Förutom att leda till stor administrativ börda enligt ovanstående diskussion, finns ytterligare olösta frågor, till exempel:

- Hantering av behörigheter för vem som får ta del av data måste fungera mellan alla olika organisationer som ska utbyta data och utföras exakt lika i alla system.
- Säkerheten i hela nätverket av sammankopplade system kan inte garanteras eftersom det saknas mekanismer för att upprätthålla en överenskommen säkerhetsnivå hos de enskilda systemen.
- Tillförlitligheten blir beroende av ständig uppkoppling och bandbredd om man förlitar sig på att en verksamhet ska drivas med hjälp av data som hämtas från andra system någon annanstans. Alternativt krävs en omfattande hantering av lokal dubbellagring.
- Om data hämtas från ett system och lagras i ett annat så skapas multipla kopior av samma data, vilket är problematiskt när det gäller uppdatering och att hålla reda på i vilket system det korrekta värdet återfinnes (system of record).
- Problemet att leta rätt på en viss information, till exempel resultatet av en viss undersökning, kräver någon form av allmänt index, vilket är problematiskt av integritetsskäl.



Interoperabilitet genom standardisering

IBland hävdas, att det som krävs för att interoperabilitet ska bli en lösning för nyttiggörande av hälsodata är, att alla aktörer och system förhåller sig till internationella standarder. Det finns en mängd sådana standarder som täcker olika delmängder. Dessa standarder förhåller sig inte till en gemensam referensmodell och är därför inte hierarkiskt implementerbara för att uppnå interoperabilitet. Se vidare under avsnittet om komplexa system nedan.

Det skulle också krävas att samtliga system agerade på respektive standard på exakt samma sätt, och detta måste fortsätta gälla även över tid. Det innebär att standarden, och dess implementering i alla olika system, skulle behöva kunna uppdateras kontinuerligt, för att lösningen ska fortsätta fungera i hela det pluriforma hälsolandskapet. Det finns idag inga teorier för hur detta skulle kunna åstadkommas praktiskt.

Interoperabilitet via digitala plånböcker

Många aktörer arbetar idag med att frigöra data från olika system och ge individen möjlighet att lagra dessa i en digital plånbok. Inom EU sker nu en samordning och validering av dessa arbeten (EC, 2023), som ofta är baserade på block chain. Digitala plånböcker kan lagra data och upprätthålla säkerhet och spårbarhet vid överföring av data (Asghar et al., 2017; Fatokun et al., 2021; Jaiman & Urovi, 2020). De kan även i viss mån hantera behörigheter, dock endast för utpekade datamängder och system dvs inte för utpekade användare i de olika systemen. Därmed är digitala plånböcker, ehuru användbara för vissa specifika tillämpningar, inte en lösning av de ovan nämnda problemen med interoperabilitet, även om arbetet med digitala plånböcker förtjänstfullt pekar på behovet av individens roll i hållbart datautbyte.

6 Perspektiv på komplexa system

Att vården formar ett komplext system är välkänt (Lipsitz, 2013). Detta synsätt har tillämpats på flera olika sätt för vårdtjänster (Burton et al, 2018), även utifrån främjande och förebyggande arbete t ex inom psykisk hälsa (Moustaid et al, 2020). Komplexa system (eller teoretiskt komplex adaptiva system) är system som består av många delar som interagerar med varandra på ett dynamiskt sätt. Studiet av, och forskningen om, sådana system har exploderat under senare decennier och inom vitt skilda områden (Foster, 2005; Khan et al., 2018; Olsson et al., 2004; Rusoja et al., 2018; Zadeh, 1973).

Mycket inom den medicinska världen bygger på en socioteknisk rationalitet där standardisering av arbetssätt och evidensbaserade insatser förväntas leda till optimal vård. Denna logik håller för läkemedelsstudier och specifika behandlingar, men är begränsade för dagens helhetsperspektiv på hälsa och sjukvård, då det är mer av ett mänskligt skapat system än ett naturligt fenomen. (Checkland and Scholes, 1999) (Simon 1970) (Fernandez et al, 2015). När olika tjänster inom hälsodata samverkar med varandra så skapas ett nytt, större system, som är komplext.

Modularisering är ett sätt att hantera storlek och komplexitet (Ethiraj & Levinthal, 2004). När komplexa system delas upp i delsystem är det sällan entydigt var och hur gränsdragningen ska göras (Reich et al, 1999; Eppinger, 1997). Beskrivningen av till exempel en process, kan



tolkas olika i olika delsystem. Uppldelning och integrering är inte linjära i förhållande till varandra och framför allt integrering påverkas av hur de olika oberoende delarna har utvecklats (Efatmaneshnik och Reidsema, 2009). Därmed är begreppsdefinitioner i ett komplext system oftast svårt.

I komplexa system med tekniska komponenter är modularisering en strategi för att kunna hantera storleken och komplexiteten. Hur man modulariserar har stor betydelse för systemets prestanda och det finns studier kring effekten av en för stor uppldelning i moduler samt att låsa designen av små moduler i en tidig fas, innan helheten har fått sin form (t.ex. Ethiraj och Levinthal, 2004). Baldwin och Clark (2006) visar även att modularisering har förändrat industriella strukturer efter hur kostnader och fördelar faller ut.

Problemen med interoperabilitet som grundläggande princip i en infrastruktur, se ovan, kan ses som konkreta exempel på det som inom teorin för design av komplexa system inom ingenjörsvetenskap visade: Om ett komplext system är uppbyggt av många olika delsystem som är beroende av varandra så måste varje delsystem ha kunskap om alla andra delar som påverkar dess funktion och därmed hantera en förenklad representation av hela det större systemet (Dietz et al., 2020).

Inom datamodellering används strukturerade begreppskluster (ontologier) som verktyg för att utöka begreppsdefinitionerna med beskrivningar av begreppens inbördes relationer. Inom precisionsmedicin, som är mycket datadriven, pågår (se till exempel Haendel et al, 2021) arbeten för att homogenisera ontologier för att kunna arbeta med flera databaser som har olika strukturer. Men det är viktigt att notera att ontologi, som vetenskapfilosofiskt begrepp, skiljer sig från hur ordet används inom datamodellering. Inom vetenskapsfilosofi betyder ontologisk positionering att man väljer ett perspektiv på vilka verkligheter som finns och som människan ha kunskap om (Moon och Blackman, 2014). Relaterad till det är epistemologi, vilket innebär vilken sorts evidens man accepterar. Ontologiskt perspektiv och epistemologi inom ett ämne tenderar att förändras långsamt, medan metodologin utvecklas snabbare och får mycket uppmärksamhet.

Inom hälsodata dominerar den ontologiska position som kallas Strukturell realism: Att det finns en kännbar verklighet som kan uttryckas i en modell. Osäkerheten i kunskapen om verkligheten hanteras genom att involvera experter, ofta hela kommittéer. Strukturell realism är vanligt i ett naturvetenskapligt, (post-)positivistiskt perspektiv, men problematiskt för komplexa system i samhället – något som är välkänt inom till exempel internationell politik (t.ex. Glaser, 2014), och kritiserat inom omvårdnadsstudier där Kritisk realism har blivit ett alternativ (Williams et al 2016).

Ett ontologisk alternativ som passar bättre för hälsodata skulle kunna vara Begränsad relativism. Detta förutsätter att olika praktiserande grupper kan ha sin verklighet och förstå samma begrepp inom den egna gruppen, men att begreppen inte är direkt utbytbara mellan grupperna. Till detta hör då en konstruktivistisk eller kritisk realistisk epistemologi. Det blir för långt att i detta dokument att fördjupa dessa argument men de har viktiga konsekvenser



för kunskapen kring informationsinfrastrukturer och passar mycket bra i den skandinaviska forskningen kring informationssystem (Öglund, 2018).

Begrepp som inte är utbytbara mellan grupper skulle kräva någon form av översättning, vilket är en standardmetod inom den semantiska webben genom ontologikartläggning (Stuckenschmidt och van Harmelen, 2005). Vid översättningen måste man anta att de begreppsuttryck som ligger bakom olika datamängder kan vara olika men att de kan översättas ömsesidigt baserat på delad ontologi (Stuckenschmidt och van Harmelen, 2005). Till exempel kan ett nytt begrepp vara en specialisering till ett befintligt och kan därför relateras till det genom underordning. Detta tillvägagångssätt kräver dock att det finns en grundläggande delad ontologi. Därför kan interoperabilitet inte garanteras genom standardisering. All standardisering av begrepp (i termer av en formell teori) kräver ett gemensamt perspektiv som fungerar som en nämnare för alla olika perspektiv. Detta är dock precis vad som inte kan förväntas under multiperspektivitet (Greengalgh et al, 2011; Greengalgh och Swinglehurst, 2011).

7 Infrastruktur

Givet komplexiteten och omfattningen av problemen blir den logiska konsekvensen att vissa förmågor och funktioner måste lyftas bort från enskilda aktörer inom hälsodata, och i stället omhändertas i en gemensam infrastruktur. En sådan infrastruktur finns inte idag och måste således utvecklas, tekniskt, och förses med en hållbar förvaltning. Inget hindrar att infrastrukturen implementeras stegvis, från lokalt till regionalt och nationellt. Givet ambitionerna inom EU, där EHDS är på väg att bli lag, bör ambitionsnivån från början vara multspråklig och global (EC 2022).

Nedan redogörs för ett antal komponenter som måste omhändertas i en infrastruktur. Det finns en omfattande väv av ömsesidiga beroenden mellan alla komponenter. För att göra framställningen teknikneutral används ordet "Tjänst" i stället för "System" för att beteckna varje form av teknisk lösning för interaktion med hälsodata. En tjänst kan till exempel vara en hälsoapp, en applikation för statistik och uppföljning på regional nivå, eller ett journalsystem inom vården.

Digital identitet

För att säkerställa att varje fysisk individ har en digital identitet krävs att identiteten kan utfärdas på ett säkert sätt. En förvaltning som certifierar vilka aktörer som får göra detta, och vilka tekniska lösningar som är tillåtna, kommer att krävas.

Inloggning

Så långt det är möjligt måste funktioner finnas för att säkerställa att det är rätt fysiska individ som loggar in till en tjänst med sin digitala identitet. Även här uppstår krav på en förvaltning som certifierar tjänster och vilka lösningar som används för inloggning mot dessa.



Definitioner

Definitioner av data, processer och roller måste finnas och vara globalt tillgängliga. Definitionerna måste vara explicit lagrade och maskinellt tolkningsbara dvs direkt användbara för bearbetning i en dator, för att till exempel kunna ligga till grund för implementering av behörigheter på en teknisk nivå och därmed göra dem omöjliga att kringgå. Definitionerna måste även vara normalt begripliga för människor att skapa och förhålla sig till. För att kunna exekveras av distribuerade tjänster och vara mänskligt otvetydiga i skilda sammanhang, måste definitionerna skapas genom att följa en grundläggande princip gemensam för alla aktörer. Detta måste kunna ske på alla språk och språkbruk vilket kräver en avancerad hantering av terminologi. Definitioner måste kunna ingå i olika standarder för olika verksamheter men även kunna skapas lokalt när behov uppstår, med bibehållen global förståelse.

Definierade data med kontext

All data måste ha en inbyggd koppling till en definition. För att det hela ska fungera i praktisk verksamhet måste definitionen kunna kopplas när data skapas. Processen i vilken data skapades måste ingå i definitionen. Det är processen som ger kontext och gör det möjligt att tolka och använda data externt.

Inloggning till en tjänst med en viss roll (användarroll)

I användandet av en tjänst är det nödvändigt att veta inte bara användarens digitala identitet utan även vilken roll som användaren ikläder sig. En användarroll kan t ex vara privatperson, skattebetalare, patient, en anställning eller ett yrke så som sjuksköterska eller läkare. Detta är nödvändigt för att kunna hantera behörigheter till olika data. Rollerna måste vara distinkt definierade och för vissa roller även verifierade av lämplig instans – en läkarroll måste vara verifierad av Socialstyrelsen och en viss tjänstebefattning av arbetsgivaren. Detta innebär i sin tur att organisationer och centrala personer inom dessa måste vara definierade.

Behörigheter via lagar, medgivanden och situation

När en användarroll ska hantera data om någon annan måste den ha behörighet. Denna behörighet kan vara lagstadgad eller ske via ett aktivt medgivande (auktorisering) från den individ vars data ska hanteras. Behörigheterna, utifrån medgivanden eller lagrum, måste kunna baseras på definitioner. Ett exempel är att en narkosläkare alltid kan se somatiska data om en patient men kanske inte psykiatrisk. En akutläkare med en medvetslös patient skulle kanske ha en lagstadgad rätt att se både och. Behörigheter måste kunna upprättas för olika nivåer (granularitet) av data och vara tekniskt omöjliga att kringgå.

Säkerhet

En generell infrastruktur måste i grunden och i varje aspekt vara designad för säkerhet och integritet. De tekniska lösningarna som används, till exempel kryptering, måste kunna uppdateras över tid. Det är viktigt att dessa uppdateringar kan kontinuerligt säkerställas för alla tjänster som nyttjar infrastrukturen.



Spårbarhet

Även det säkraste system kan missbrukas. Den absolut viktigaste komponenten för att kunna beivra missbruk och skapa tillit till infrastrukturen är att allt som görs med någons data loggas så att all hantering blir spårbar för individen.

Tjänster

Det komplexa system av tjänster som ska erbjuda journalföring och andra funktioner för hälso- och sjukvård, samt forskning och AI baserade på infrastrukturen måste kunna hantera ovanstående behov/krav/förmågor. Tjänsterna måste kunna ge stöd vid skapandet av data så att rätt definition kopplas till data och att det sker i rätt process. De måste ha ett gränssnitt som ger användaren, på sitt valda språk, möjlighet att förstå definitioner och processer. Definierade processer måste exekveras i tjänsterna på ett strikt enhetligt sätt, utan att riskera en individs integritet.

Förvaltning

För att upprätthålla nödvändiga krav på de aktörer som nyttjar infrastrukturen, till exempel avseende metod för inloggning/verifiering eller för upprättande av digital identitet, så krävs en gemensam förvaltning med såväl organisatoriska som tekniska verktyg för att säkerställa att kraven upprätthålls. För att skapa maximal tillit bör förvaltningen vara oberoende av stater, institutioner och kommersiella aktörer. Skapandet av en infrastruktur måste därmed innefatta skapandet av dess förvaltning.

8 Slutsatser

Att göra hälsodata generellt användbara är högsta prioritet men förslag till lösningar behöver utformas med kritisk blick och med välgrundade principer för modelleringen av data.

Interoperabilitet (i betydelsen tekniska system som utbyter data med varandra) kan tillämpas i begränsade sammanhang men fungerar inte som bas för en generell lösning inom hälsosektorns komplexa verklighet.

Standardisering är nödvändigt för kommunikation och samarbete men kan inte lösa problemen med interoperabilitet inom hälsosektorn.

Förändrad lagstiftning kan komma att krävas när nya lösningar introduceras men är av begränsat värde som isolerad åtgärd. Nya tekniska lösningar och ny lagstiftning måste utvecklas hand i hand.

För att skapa en fungerande lösning där hälsodata kan nyttiggöras mellan olika tjänster, olika organisationer, och över lands- och språkgränser behöver man finna en ny, post-modern filosofi inom forskning och systemutveckling.

En infrastruktur som kan hantera noggrant strukturerade data och metadata/kontext är ett logiskt steg som idag saknas. En sådan infrastruktur måste utgå från pluriformiteten i



hälsoområdet och respektera att olika synsätt, kontexter och definitioner kommer att finnas parallellt.

Det krävs verktyg för att modellera områdets pluriformitet och föränderlighet, samtidigt som standarder kan vara representerade/implementerade för de delar där gemensamma definitioner behövs och är möjliga att skapa.

En infrastruktur som möjliggör pluriform modellering och sammanhållen personcentrerad information skulle förändra mycket av dynamiken kring hälsodata. Tjänster kan skapas mellan aktörer utifrån ömsesidiga behov. Spridning av innovation kan främjas, samtidigt som samarbetskluster och konsortier kan skapas som vill testa nya lösningar. Möjlighet att skapa lokala definitioner med bibehållen global förståelse kan möjliggöra standardisering nedifrån och upp, genom konvergens.

Om vi kopplar kraven att fånga kontexten då data skapas, att hantera medgivanden, och att bygga in förvaltning och säkerhet, med en personscentrerad ansats, blir det logiska steget framåt att utveckla nya infrastrukturkandidater som effektivt hanterar dessa krav. En sådan infrastruktur måste från början utvecklas som en helhetslösning för att säkerställa att alla funktionella komponenter kan implementeras och praktiskt samverka med varandra. Infrastrukturen kan då, över tid, bli ett lager i internets teknikstack, som tjänar som grundval vid skapande av alla typer tjänster inom hälsodata.



Referenser

- Aceto, G., Persico, V. and A. Pescapé (2020). Industry 4.0 and Health: Internet of Things, Big Data, and Cloud Computing for Healthcare 4.0, *Journal of Industrial Information Integration*, Vol. 18, 2020, 100129, ISSN 2452-414X, <https://doi.org/10.1016/j.jii.2020.100129>.
- Ackoff, Russell L. (1989) "From data to wisdom." *Journal of applied systems analysis* 16.1: 3-9.
- Adnan, K., Akbar, R., Khor, S. W., & Ali, A. B. A. (2020). *Role and Challenges of Unstructured Big Data in Healthcare* (pp. 301–323). https://doi.org/10.1007/978-981-32-9949-8_22
- Alavi, M., & Leidner, D. E. (2001). Review: Knowledge Management and Knowledge Management Systems: Conceptual Foundations and Research Issues. *MIS Quarterly*, 25(1), 107–136. <https://doi.org/10.2307/3250961>
- Asghar, M. R., Lee, T., Baig, M. M., Ullah, E., Russello, G., & Dobbie, G. (2017). A Review of Privacy and Consent Management in Healthcare: A Focus on Emerging Data Sources. *2017 IEEE 13th International Conference on E-Science (e-Science)*, 518–522. <https://doi.org/10.1109/eScience.2017.84>
- Ash, J.S., Berg, M., Coiera, E. (2004) Some Unintended Consequences of Information Technology in Health Care: The Nature of Patient Care Information System-related Errors, *Journal of the American Medical Informatics Association*, Volume 11, Issue 2, , pp 104–112, <https://doi.org/10.1197/jamia.M1471>
- Baldwin, C.Y., Clark, K.B. (2006). Modularity in the Design of Complex Engineering Systems. In: Braha, D., Minai, A., Bar-Yam, Y. (eds) *Complex Engineered Systems. Understanding Complex Systems*. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/3-540-32834-3_9
- Bowman S. Impact of electronic health record systems on information integrity: quality and safety implications. *Perspect Health Inf Manag.* 2013 Oct 1;10(Fall):1c. PMID: 24159271; PMCID: PMC3797550.
- Burton, C., Elliott, A., Cochran, A. *et al.* Do healthcare services behave as complex systems? Analysis of patterns of attendance and implications for service delivery. *BMC Med* 16, 138 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12916-018-1132-5>
- Checkland, P., & Scholes, J. (1999). *Soft systems methodology in action*. John Wiley & Sons.
- DIGG (2020 02): Website accessed 2023/01/23 <https://www.digg.se/download/18.79c61f7c17db5871992f0c1/1647952780168/uppdrag-att-etablera-en-forvaltningsgemensam-digital-infrastruktur-for-informationsutbyte.pdf>
- Dietz, T., Klamroth, K., Kraus, K., Ruzika, S., Schäfer, L. E., Schulze, B., Stiglmayr, M., & Wiecek, M. M. (2020). Introducing multiobjective complex systems. *European Journal of Operational Research*, 280(2), 581–596. <https://doi.org/10.1016/J.EJOR.2019.07.027>
- EC (2017 03): Website accessed 2023/01/23 https://ec.europa.eu/isa2/eif_en/
- EC (2022): Website accessed 2023/01/23 https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en
- EC (2023): Website accessed 2023/01/23 https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-digital-identity_en
- Efatmaneshnik, Mahmoud and Reidsema, Carl (2009). Decomposition, integration, and emergence in complex system design. *Nonlinear Phenomena in Complex Systems* 12 (3) 211–231.
- Eppinger, S. D. (1997, August). A planning method for integration of large-scale engineering systems. In *International Conference on Engineering Design* (Vol. 97, pp. 199–204).
- Ethiraj, S. K., & Levinthal, D. (2004). Modularity and Innovation in Complex Systems. In *Management Science* (Vol. 50, Issue 2, pp. 159–173). INFORMS Inst.for Operations Res.and the Management Sciences. <https://doi.org/10.1287/mnsc.1030.0145>
- Fatokun, T., Nag, A., & Sharma, S. (2021). Towards a Blockchain Assisted Patient Owned System for Electronic Health Records. *Electronics*, 10(5), 580. <https://doi.org/10.3390/electronics10050580>



- Fernandez, A., Sturmberg, J., Lukersmith, S. *et al.* (2015) Evidence-based medicine: is it a bridge too far?. *Health Res Policy Sys* **13**, 66. <https://doi.org/10.1186/s12961-015-0057-0>
- Foster, J. (2005). From simplistic to complex systems in economics. *Cambridge Journal of Economics*, **29**(6), 873–892. <https://doi.org/10.1093/CJE/BEI083>
- Glaser, C. L. (2014). Realists as optimists: Cooperation as self-help. In *Realism Reader* (pp. 157-166). Routledge.
- Greenhalgh, T., Russell, J., Ashcroft, R.E. and Parsons, W. (2011), Why National eHealth Programs Need Dead Philosophers: Wittgensteinian Reflections on Policymakers' Reluctance to Learn from History. *The Milbank Quarterly*, **89**: 533-563.
- Greenhalgh, T., Swinglehurst, D. (2011) Studying technology use as social practice: the untapped potential of ethnography. *BMC Med* **9**, 45 (. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-9-45>
- Haendel MA, Chute CG, Robinson PN. Classification, Ontology, and Precision Medicine. *N Engl J Med*. 2018 Oct 11;379(15):1452-1462. doi: 10.1056/NEJMra1615014. PMID: 30304648; PMCID: PMC6503847.
- HIMSS (2023): Website accessed 2023/01/23 <https://www.himss.org/resources/interoperability-healthcare>
- Häggglund, M., & Scandurra, I. (2022). Usability of the Swedish Accessible Electronic Health Record: Qualitative Survey Study. *JMIR Human Factors*, **9**(2), e37192. <https://doi.org/10.2196/37192>
- Inan, O. T., Tenaerts, P., Prindiville, S. A., Reynolds, H. R., Dizon, D. S., Cooper-Arnold, K., Turakhia, M., Pletcher, M. J., Preston, K. L., Krumholz, H. M., Marlin, B. M., Mandl, K. D., Klasnja, P., Spring, B., Iturriaga, E., Campo, R., Desvigne-Nickens, P., Rosenberg, Y., Steinhubl, S. R., & Califf, R. M. (2020). Digitizing clinical trials. *NPJ Digital Medicine*, **3**(1), 101. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0302-y>
- Jaiman, V., & Urovi, V. (2020). A Consent Model for Blockchain-Based Health Data Sharing Platforms. *IEEE Access*, **8**, 143734–143745. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2020.3014565>
- Khan, S., Vandermorris, A., Shepherd, J., Begun, J. W., Lanham, H. J., Uhl-Bien, M., & Berta, W. (2018). Embracing uncertainty, managing complexity: applying complexity thinking principles to transformation efforts in healthcare systems. *BMC Health Services Research*, **18**(1), 192. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-2994-0>
- Kim, J., Kim, H., Bell, E., Bath, T., Paul, P., Pham, A., Jiang, X., Zheng, K., & Ohno-Machado, L. (2019). Patient Perspectives About Decisions to Share Medical Data and Biospecimens for Research. *JAMA Network Open*, **2**(8), e199550. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.9550>
- Kraft, S. A., Cho, M. K., Gillespie, K., Halley, M., Varsava, N., Ormond, K. E., Luft, H. S., Wilfond, B. S., & Lee, S. S.-J. (2018). Beyond Consent: Building Trusting Relationships With Diverse Populations in Precision Medicine Research. *The American Journal of Bioethics*, **18**(4), 3–20. <https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1431322>
- Liew, A. (2013). DIKIW: Data, information, knowledge, intelligence, wisdom and their interrelationships. *Business Management Dynamics*, **2**(10), 49.
- Lipsitz LA. Understanding health care as a complex system: the foundation for unintended consequences. *JAMA*. 2012 Jul 18;308(3):243-4. doi: 10.1001/jama.2012.7551. PMID: 22797640; PMCID: PMC3511782.
- Meystre, S. M., Friedlin, F. J., South, B. R., Shen, S., & Samore, M. H. (2010). Automatic de-identification of textual documents in the electronic health record: a review of recent research. *BMC Medical Research Methodology*, **10**(1), 70. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-70>
- Teodoro, D., Choquet, R., Schober, D., Mels, G., Pasche, E., Ruch, P., & Lovis, C. (2011). Interoperability driven integration of biomedical data sources. *Studies in Health Technology and Informatics*, **169**, 185–189. <https://doi.org/10.3233/978-1-60750-806-9-185>
- Lucking, M., Manke, R., Schinle, M., Kohout, L., Nickel, S., & Stork, W. (2020). Decentralized patient-centric data management for sharing IoT data streams. *2020 International Conference on Omni-Layer Intelligent Systems (COINS)*, 1–6. <https://doi.org/10.1109/COINS49042.2020.9191653>



- Lupiáñez-Villanueva, F., Gunderson, L., Vitiello, S., Febrer, N., Folkvord, F., Chabanier, L., Filali, N., Hamonic, R., Achard, E., Couret, H., Arredondo, M. T., Cabrera, M. F., García, R., López, L., Merino, B., Fico, G., & Sante, D. G. (2021). *Study on Health Data, Digital Health and Artificial Intelligence in Healthcare*. <https://doi.org/10.2875/702007>
- Margheri, A., Masi, M., Miladi, A., Sassone, V., & Rosenzweig, J. (2020). Decentralised provenance for healthcare data. *International Journal of Medical Informatics*, 141, 104197. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104197>
- Moustaid E, Kornevs M, Lindencrona F, Meijer S. A System of Systems of Mental Health in Cities, Digging Deep into the Origins of Complexity. *Adm Policy Ment Health*. 2020 Nov;47(6):961-971. doi: 10.1007/s10488-020-01035-0. PMID: 32222843; PMCID: PMC7547963.
- Nurgaliev, L., Cajander, Å., Moll, J., Åhlfeldt, R.-M., Huvila, I., & Marchese, M. (2020). 'I do not share it with others. No, it's for me, it's my care': On sharing of patient accessible electronic health records. *Health Informatics Journal*, 26(4), 2554–2567. <https://doi.org/10.1177/1460458220912559>
- Olsson, P., Folke, C., & Berkes, F. (2004). Adaptive comanagement for building resilience in social-ecological systems. *Environmental Management*, 34(1), 75–90. <https://doi.org/10.1007/S00267-003-0101-7/TABLES/1>
- Perera, G., Holbrook, A., Thabane, L., Foster, G., & Willison, D. J. (2011). Views on health information sharing and privacy from primary care practices using electronic medical records. *International Journal of Medical Informatics*, 80(2), 94–101. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2010.11.005>
- Pickett KE, Pearl M (2001) Multilevel analyses of neighbourhood socioeconomic context and health outcomes: a critical review. *Journal of Epidemiology & Community Health*; 55:111-122.
- Reich, Y., Konda, S., Subrahmanian, E., Cunningham, D., Dutoit, A., Patrick, R., ... & n-dim group. (1999). Building agility for developing agile design information systems. *Research in Engineering Design*, 11, 67-83.
- Riggare, S. Patient researchers – the missing link?. *Nat Med* 26, 1507 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-1080-4>
- Rusoja, E., Haynie, D., Sievers, J., Mustafee, N., Nelson, F., Reynolds, M., Sarriot, E., Swanson, R. C., & Williams, B. (2018). Thinking about complexity in health: A systematic review of the key systems thinking and complexity ideas in health. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 24(3), 600–606. <https://doi.org/10.1111/JEP.12856>
- Sendil K. Ethiraj, Daniel Levinthal, (2004) Modularity and Innovation in Complex Systems. *Management Science* 50(2):159-173. <https://doi.org/10.1287/mnsc.1030.0145>
- Shah, S. M., & Khan, R. A. (2020). Secondary Use of Electronic Health Record: Opportunities and Challenges. *IEEE Access*, 8, 136947–136965. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2020.3011099>
- Spencer, K., Sanders, C., Whitley, E. A., Lund, D., Kaye, J., & Dixon, W. G. (2016). Patient Perspectives on Sharing Anonymized Personal Health Data Using a Digital System for Dynamic Consent and Research Feedback: A Qualitative Study. *Journal of Medical Internet Research*, 18(4), e66. <https://doi.org/10.2196/jmir.5011>
- Sergeeva, A. v. (2023). Why developers matter: The case of patient portals. *Health Informatics Journal*, 29(1), 146045822311527. <https://doi.org/10.1177/14604582231152780>
- Stuckenschmidt, H., & Van Harmelen, F. (2005). *Information sharing on the semantic web*. Springer Science & Business Media.
- European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, (2022). *Study supporting the impact assessment of policy options for an EU initiative on a European health data space : final report*, Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.0000/320027>
- Teodoro, D., Choquet, R., Schober, D., Mels, G., Pasche, E., Ruch, P., & Lovis, C. (2011). Interoperability driven integration of biomedical data sources. *Studies in Health Technology and Informatics*, 169, 185–189. <https://doi.org/10.3233/978-1-60750-806-9-185>



Thapa, C., & Camtepe, S. (2021). Precision health data: Requirements, challenges and existing techniques for data security and privacy. *Computers in Biology and Medicine*, 129, 104130. <https://doi.org/10.1016/j.combiomed.2020.104130>

Vinnova (2020): Website accessed 2023 01 22

<https://www.vinnova.se/globalassets/utlysningar/2020-04314/omgangar/d26179d1-8f82-4e3d-ba4c-d9d1d7f9e2do.pdf?cb=20201110125711>

Wiki (2023): Website accessed 2023/01/23 <https://en.wikipedia.org/wiki/Interoperability>

Williams L, Rycroft-Malone J, Burton CR. Bringing critical realism to nursing practice: Roy Bhaskar's contribution. *Nurs Philos*. 2017 Apr;18(2). doi: 10.1111/nup.12130. Epub 2016 Jul 6. PMID: 27381640.

Zadeh, L. A. (1973). Outline of a New Approach to the Analysis of Complex Systems and Decision Processes. *IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics*, SMC-3(1), 28–44. <https://doi.org/10.1109/TSMC.1973.5408575>

Øgländ, Petter. (2018). Do ontological and epistemological assumptions matter in information infrastructure research?. In book: Making Change: How to Succeed with Information Systems Action Research (pp.131-146) Publisher: Lulu Press