



DataRätt Innovation (DRIV)

Slutrapport

Oktober 2023

Framtagen av: AI Sweden (Lindholmen Science park), Chalmers Industriteknik, RISE

Projektparter: Advokatfirman Delphi Göteborg KB, MAQS Advokatbyrå AB, NCC Sverige AB, Tyréns Sverige AB, Helsingborg Stad, Patent- och registreringsverket, Region Halland, Region Stockholm Avd Forskning & Innovation, enhet Centrum för hälsodata, Trafikverket, Västra Götalandsregionen (Innovationsplattformen), Västra Götalandsregionen (Koncernkontoret, Enhet Juridik), Västra Götalandsregionen (SU), Lindholmen Science Park AB, Chalmers Industriteknik, Chalmers tekniska högskola AB (SAFER), Chalmers tekniska högskola AB, Göteborgs Universitet (Juridiska institutionen), Ekonomihögskolan vid Lunds Universitet, RISE (Research Institute of Sweden).

Sammanfattning

Projektet har samlat en mängd aktörer som identifierat juridiska utmaningar hos forsknings- och innovationsprojekt inom datadriven innovation. Genom rundabordssamtal och seminarier har önskvärda stödinsatser identifierats och kunskapsnivån ökat hos deltagarna.

En metod för att identifiera och hantera risker i samverkansprojekt har utvecklats och utvärderats på tre forsknings- och innovationsprojekt.

En juridisk omvärldsanalys identifierade regulatoriska sandlådor som ett kommande koncept att utvärdera vidare.

Bakgrund

Projektet DataRätt Innovation (DRIV) har haft som målsättning att skapa förutsättningar för att på ett effektivt och korrekt sätt hantera juridiska frågor som aktualiseras i forsknings- och innovationsprojekt (F&I) inom datadriven innovation. Projektet har finansierats i Vinnovas utlysning för datalabb och dataverkstäder.

DRIV har vänt sig till projektledare, jurister, IT/Tech-experten, dataskyddsansvariga och alla andra som deltar i offentligt finansierade F&I-projekt inom datadriven innovation, och fokuserar framför allt på projekt inom områdena Mobilitet, Hälsa- och sjukvård och Samhällsbyggnad. DRIV avgränsar sig till legala förutsättningar inom EU.

Projektets huvudsakliga syfte och mål var att;

1. Ta reda på vilka legala utmaningar som dessa F&I-projekt möter. Vilka arbetssätt är nödvändiga för att hantera dessa frågeställningar? Vilka stödinsatser behövs? Vilka systematiska förändringar måste till?
2. Utveckla metoder och verktyg för att genom legal riskanalys baserat på datatillgångar i projektet identifiera och planera för hur man ska hantera de frågor som man måste ta ställning till. Metoden testas på ett antal pilotprojekt inom datadriven innovation.
3. Med kunskapsinsatser som DRIVs Seminarserie stärka den generella kunskapen om juridik hos målgruppen, så att varje projekt kan identifiera och planera för sina egna aktiviteter och behov av ytterligare expertråd.
4. Inspirera till ett arbetssätt där juridik och teknik möts och arbetar tillsammans för att hantera juridiska frågor tidigt och under hela projektets gång. Genom att samarbeta och öka förståelsen för varandras kompetensområden kan olika discipliner och yrkesgrupper lära av varandra.
5. Bedriva omvärldsbevakning och följa arbetet med ny lagstiftning som AI Act, Data Act med mera som kan få direkt inverkan på dessa projekt.

Denna rapport är en kort sammanfattning av de viktigaste slutsatserna och förslag på fortsatt arbete.

1. Utmaningar i offentligt finansierade F&I-projekt inom datadriven innovation.

Under 2022 arrangerade DRIV tre rundabordssamtal, inom områdena Mobilitet, Hälsa- och sjukvård och Samhällsbyggnad, med deltagarna i DRIV samt särskilt inbjudna experter, berörda myndigheter såsom till exempel Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) och Patent- och registreringsverket (PRV), samt olika behovsägare. Utmaningar, samt önskade systematiska förändringar och stödinsatser som identifierades sammanfattas nedan.

Utmaningar

GDPR upplevs som en lagstiftning som är svår att tolka och tillämpa i praktiken, vilket leder till osäkerhet och behov av utbildning. Ny och moderniserad lagstiftning kräver en bred överblick och ett ändamålsorienterat synsätt. Det finns en rädsla för att göra misstag, vilket hindrar forskarnas vilja att dels våga ta sig an projekt med outredda juridiska frågor, samt dels att våga utmana lagstiftningen.

Det finns också behov av att svenska myndigheter ser till varandras arbetsområden och samordnar sig ytterligare, samt att det finns gemensamma riktlinjer och tillvägagångssätt inom region och kommun för att underlätta innovationer inom områden som vård och samhällsbyggnad.

Bristen på juridiska resurser i projektteam orsakar osäkerhet och förseningar i projektets framsteg. Juridiska frågor åtgärdas oftast först när ett problem uppstår, snarare än att integreras i projektet från början. Dessutom leder bristen på juridiskt stöd till att man använder sig av jurister från branschen, som kanske inte har den tekniska expertis som krävs för denna typ av projekt.

Det finns också en oro för att kommande lagstiftning, som t ex AI Act, kan vara teknikorierad snarare än ändamålsorienterad. Samarbeten mellan svenska myndigheter behövs för att gynna horisontella riskbedömningar.

Inom mobilitetsområdet råder en osäkerhet kring juridiken avseende insamling av data i öppen trafikmiljö, kollektivtrafik eller från fordon, vilket kan medföra att personuppgifter samlas in. En annan frågeställning är hur man kan avidentifiera varumärken och särskilda fordon, samt hantera datainsamling i relation till trafikolycksplatser där patientdata och känsliga personuppgifter kan förekomma.

Inom hälsoområdet utmanas projekt av flera lagstiftningar: GDPR, patientdatalagen, patientsäkerhetslagen och offentlighets- och sekretesslagen. Dessutom tillkommer utmaningar kopplade till bristen på standardisering och allmänna riktlinjer för datadelning mellan de 21 olika regionerna, samt en brist på kunskap om AI bland enskilda regioner, vilket gör det utmanande att utvärdera och upphandla AI-lösningar. Slutligen är det en fråga om när och hur man ska få samtycke för databehandling i akuta situationer som ambulanstjänster.

Inom samhällsbyggnadsutveckling finns behov av att harmonisera kommuners policys för att undvika att varje kommun uppfinner sina egna lösningar. Det finns också en digital omogenhet inom området, med många olika dataformat som kräver anpassning vilket ökar projektkostnaderna. Kommunerna är osäkra kring Öppna datalagen och dess tillämpning vilket kan bidra till att man inte vill lämna ut data till aktörer som vill utveckla datadrivna tillämpningar. Kommunerna har också investerat i data och datadelning kostar pengar, vilket kan göra att man inte vill gynna vissa privata aktörer genom att lämna ut data till dem.

Önskade systematiska förändringar

- Det efterlyses en gemensam styrning för vårdsektorn och ett gemensamt tillvägagångssätt för att samla in, hantera och dela data inom kommunal nivå.
- En ram för att identifiera juridiska frågor och ta itu med dem.

- Regulatoriska sandlådor som ett koncept för att underlätta innovation.
- Jurister bör engageras under hela processen med offentligt finansierade forsknings- och innovationsprojekt för att tillhandahålla relevant juridisk rådgivning, inte bara i början och slutet. Detta är nödvändigt för att säkerställa att jurister och tekniska experter samarbetar för att utveckla lösningar som är både innovativa och lagliga. Jurister bör vara en integrerad del av projektgruppen och bör förstå den tekniska utvecklingen bakom de lösningar som de utvärderar.

Önskade stödinsatser:

- För att stödja forsknings- och innovationsprojekt inom datadriven innovation krävs det åtgärder för att hantera och lösa legala frågor i projekten. Detta kan åstadkommas genom att finansiärer poängterar behovet av att söka finansiering för legal specialistkompetens, ställer krav på legala förutsättningar för datahantering i projekten och tillhandahåller digitala verktyg för att identifiera och analysera legala frågor.
- Det behövs också mer kunskapshöjande insatser för att öka kunskapen om GDPR och specifika regelverk inom näringsliv, offentlig sektor och vårdsektor.
- Vidare önskas gemensamma digitala plattformar och kontaktytor för samordning och kunskapsutbyte.
- Flera önskar att IMY kan arbeta än mer vägledande och stöttande när det gäller svåra bedömningsfrågor som rör GDPR.
- För att öka tillgången till relevant data för forskning och innovation förespråkas utbyggnaden av svenska datadelningsplattformar, och det behövs också mer fokus på immaterialrättsliga frågeställningar för att säkerställa fortsatt tillämpning och kanske till och med framtida kommersialisering av forskningsresultat och innovationer.
- Det finns också önskemål om att kunna genomföra innovationer i en regulatorisk sandlåda, vilket kan kräva nya koncept och förändringar i lagstiftningen.

2. Metod för att identifiera och hantera juridiska risker i datadrivna forsknings- och innovationsprojekt

En metod har utvecklats och testats för att kunna identifiera och analysera juridiska risker i datadrivna F&I-projekt samt identifiera rättslig hantering av nämnda risker. Metoden kan åskådliggöra relevanta rättsliga handlingssystem för att organisera och bedriva datadriven F&I i regelefterlevnad och därmed skapa förutsättningar för juridisk genomförbarhet av datadrivna F&I-projekt.

Metoden bygger på ett policyarbete som utvecklats vid Institutet för innovation och samhällsförändring på Göteborgs universitet, samt inspel från rundabordssamtalen och genomförda workshoppar. Metoden omfattar följande tre huvuduppgifter:

1. Tydliggöra och avgränsa F&I-projektet och dess resursbas

2. Kategorisera och kvalificera dataseten som intellektuella tillgångar med attribut
3. Kvalificera och placera aktörsansvar och roller för regelefterlevnad

Metoden har utvärderats i tre pilotprojekt med syfte att utvärdera krav på regelefterlevnad och juridiska risker. Ett annat syfte med utvärderingen var att förbättra metoden baserat på återkoppling från pilotprojekten under utvärderingsarbetet. Mer konkret handlade det om att identifiera relevanta frågeställningar och genomförandemetoder för att ge pilotprojekten en högre medvetandegrad kring relevanta frågeställningar, nödvändig kunskap och ev. erfarenheter kring regelefterlevnadsarbete.

Pilotprojekten representerar datadrivna F&I-projekt i tidiga faser inom områden som mobilitet, samhällsbyggnad och hälsa. Projekt och organisationstillhörighet enligt följande;

- *Delade väglagsdata för tillförlitligare kollektivtrafik*, projekt inom DRIVE Sweden (lett av Via PM)
- *AI Factory/Construction*, projekt inom Smart Built Environment (lett av Luleå tekniska universitet)
- *Samverkan för bättre hälsa*, projekt inom Swelife (lett av Region Örebro län).

Pilottesterna genomfördes i tre möten à två timmar med respektive projektteam. Resultaten från pilottesterna har presenterats i en kort rapport till vart och ett av projekten samt i samlad, översiktlig presentation vid en öppen workshop. Några generella resultat och slutsatser sammanfattas härunder:

Metoden

- identifierar relevanta rättsliga handlingssystem för datadriven innovation, samt hur systemen relaterar till varandra (se rättsliga ordningar för dataskydd, allmänna handlingar, produktsäkerhet, cybersäkerhet m.m.)
- behöver kontinuerligt användas eftersom projekt möter olika utmaningar över tid kring regelefterlevnad, dvs. risknivåer kan ändras över tid och projekt är i olika mognadsfaser
- är beroende på att multipla perspektiv och projektparter deltar i processen utvärderingsarbetet
- skapar förutsättningar för en kreativ arbetsprocess gällande vad som utgör dataseten i innovationsprojektet
- bidrar till att ge projektparter en mer holistisk bild av projektet och dess datahantering
- möjliggör kritisk reflektion över projektets arbete med datakällor och medvetenhet om juridiska risker och potentiella konsekvenser
- behöver genomföras med viss vägledning från expertis
- behöver anpassas för/paketeras i passande form, t ex webbaserad lösning

Pilotprojektdeltagarna

- anser att processen varit nyttig och lärorik, och att de fått nya insikter kring dataseten och de regelefterlevnadskrav som därmed följer
- känner fortsatt stort stödbehov och ser att processen/metoden bör finnas med som del av kommande projekt och upprepas i takt med att resultat rör sig mot tillämpningar/implementering

Utförarna

- noterar att samtliga projekt till stor del delar en grundläggande digital tekniksystemstruktur där data delas genom digitala plattformar, nätverk och ekosystem, och därmed i hög grad delar rättsliga utmaningar kring datahantering
- noterar den frekventa förekomsten av personrelaterade data oavsett projekt och sektor vilket indikerar att handlingssystem för dataskydd är ett grundläggande fundament för datadriven innovation, och därmed den utvecklade metoden
- noterar behovet av att hantera/uppdatera dataseten vid olika tidpunkter för att möjliggöra ändamålsenlig hantering i förhållande till innovationsarbetet

Målsättningen med det fortsatta arbetet är att metoden skall användas och leverera nytta för utförare, finansörer och andra huvudmän för datadrivna F&I-projekt. Kommande aktiviteter innefattar:

- paketering av en utbildningsmodul för kunskapsspridning som innefattar i) bakgrund och metodens uppbyggnad ii) genomgång av metoden som ett verktyg iii) metodens tillämpning på ett antal fallstudier
- utbildningsaktiviteter för kunskapsöverföring till i) forskare/studenter ii) stödfunktioner vid universitet, ev. via SNITTS iii) innovationsprogram/impact innovation iv) kompetenscentrum v) datalabb och vi) forskningsfinansierare
- paketering av metoden i form av en stegvis process som innebär att användarna får tillgång till i) online-baserad introduktionskurs till metoden och verktyget ii) tillgång till metoden som ett webbaserat analysverktyg iii) tillgång till expertvägledning
- att tillämpa metoden i datadrivna F&I-projekt för utvärdering av regelefterlevnadskrav och juridiska risker
- att tillämpa metoden
 - i verifieringsprojekt (F&I-stödet univ.) för utvärdering av regelefterlevnadskrav och juridiska risker för att verifiera juridisk genomförbarhet och/eller data management plan i relation till de krav som ställs från finansörer/intermediärer på F&I-projektansökningar
- att klargöra huvudmannaskapet för förvaltning och utveckling av metoden
- att fortsätta kommunikationen med myndighetsaktörer såsom PRV, IMY, DIGG, E-hälsomyndigheten med flera för hur metoden kan utvecklas, tillämpas m.m.
- att utvärdera huruvida metoden kan användas/anpassas för datahantering i ekosystem för digitala data med anledning av lagförslaget om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) samt kommande lagförslag på europeiska dataområden

3. AI Act och Regulatoriska sandlådor

För att öka kunskapsdelning inom projektet och mellan projektparter har löpande avstämningar avseende omvärldsbevakning och analys skett med både projektledning, vid fysiska träffar med projektparter, samt vid några av rundabordsamtalen. Därutöver har punktinsatser i form av presentationer genomförts i andra forskningsprojekt, avseende pågående analyser av kommande EU-reglering inom digitalisering. Projektet har därigenom skapat förutsättningar för att relatera det material och underlag som har kommit in genom bl.a. rundabordsamtalen till vad som händer i omvärlden, till andra pågående forskningsprojekt och till relevanta regleringar som förslaget till AI-förordning, dataförvaltning och den s.k. data-akten (AI Act, Data Governance Act och Data Act).

Ett av DRIVs välbesökta seminarier arrangerades av RISE och handlade om regulatoriska sandlådor. Anledningen är att konceptet, i och med förslaget till kommande AI-förordning, är särskilt aktuellt för viss mjukvaru-utveckling, samt för innovationsprojekt som bygger på datadriven teknik eller beslutsstöd. Det är därmed intressant att undersöka konceptet för forsknings- och innovationsprojekt som metodutvecklingen inom DRIV siktar in sig på.

Det finns också sedan flera år tillbaka en diskussion om behovet av att överbrygga vad som ibland beskrivs som ett gap mellan teknikutveckling och juridik. Dessutom finns internationella erfarenheter av begreppet, som går att jämföra och relatera till svenska erfarenheter av försöksverksamhet och s.k. policy labs. Det finns också förslag om s.k. regulatoriska växthus (se KOMET).

Projektet har i samarbete med RISE tagit fram en rapport med en fördjupad analys om regulatoriska sandlådor i kontexten dataskydd och tillämpad AI. Rapporten bifogas denna slutrapport, se bilaga x.

4. Genomförda seminarier

2023

19 Juni – Att identifiera och hantera juridiska risker i datadrivna forsknings- och innovationsprojekt – resultat och erfarenheter från pilottester av metod (Chalmers Industriteknik, Göteborgs universitet)

21 april - Delning och överföring av data (Delphi, Lunds Univ., SAFER)

18 april - Tredjelandsöverföringar - möjligheter och utmaningar (MAQS)

10 mars - Hur överbryggas vi gapet mellan teknik och juridik (RISE, IMY)

7 feb - Datadriven innovation med immaterialrätt som verktyg (PRV, Delphi)

2022

1 dec - Legala utmaningar med datadriven innovation inom samhällsbyggnad (Gbg stad, Tyréns), samarrangerad med Digital Twin Cities Centre

22 nov - Konsekvensbedömningar och förhandssamråd enligt GDPR (IMY, MAQS)

15 nov - Pseudonymisering, anonymisering och syntetiska data (Trafikverket, R Stockholm)

Några av dessa seminarier finns inspelade:

<https://www.youtube.com/playlist?list=PL13Svr4qEzK6KbmMHQcKxNeRnM7Ox77rY>

5. Förslag på fortsatt arbete

Det finns några konkreta förslag på nästa steg för att åstadkomma förändring i önskad riktning.

- 1) Den föreslagna nya legala strukturen kring regulatoriska sandlådor bör utvärderas i ett konkret exempel, för att ge erfarenhet om hur dessa kan användas för F&I projekt framöver.
- 2) Utforma stöd till forskningsintermediärer, som tex Avancerad digitalisering, SIP:ar, Impact innovation program. Det kan handla om att utveckla och överföra process för att säkerställa korrekt rättslig hantering av data i programprojekt eller insatser för harmoniserad tolkning av datarelaterade lagar /regelverk. Den gemensamma plattform för kunskapsdelning, identifiering av gemensamma utmaningar som DRIV-projektet har varit visar på behovet av en gemensam plattform för juridiska frågor i innovationsprojekt. En möjlig vidareutveckling skulle kunna vara delade resurser som kan stötta flera program och projekt. I detta skulle ingå att på ett anpassat sätt paketera och tillgängliggöra metod för identifiering/hantering av juridiska risker.
- 3) Stöd till forskningsfinansiärer för att ställa rätt krav (och underlätta beslut) för projektansökningar som får stöd. Samt för att stötta finansierade projekt till att öka chansen för lyckat genomförande och implementering. Sådant stöd skulle i ett första läge kunna bestå i kunskapshöjande insatser inom datahantering och AI, samt de legala krav och utmaningar som kommer med detta. Detta skulle till exempel kunna vara i form av seminarier men också ett bibliotek av lyckade och mindre lyckade exempel kring datahantering i forskning- och innovationsprojekt. Eventuellt också ta fram gemensamma riktlinjer för att ställa krav på datahantering och eventuellt även datadelning i offentligt finansierade projekt?