

Interim rapportering av förslag för ökat nyttiggörande av hälsodata för forskning, innovation och uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvård

Vid Samverkansgruppens möte den 27 januari 2021 presenterades innehållet i föreliggande dokument (utskickat till gruppen den 20 januari) med en uppmaning att inkomma med synpunkter på förslagen. De synpunkter som förts fram har arbetats in i dokumentet men har inte ändrat innehållet i sak. Härmed överlämnas således den finala versionen till regeringskansliet / Life Science kontoret från Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science som inspel till pågående beredningsprocesser avseende nya funktioner och uppdrag.

Arbetsgruppen ser fram mot en fortsatt dialog om förslagen.

Innehåll

Om arbetsgruppen för hälsodata	1
Åtgärdsområden.....	2
1. Kommitté för identifiering av lagrum som behöver ändras samt på vilket sätt	3
2. Nationell funktion för rådgivning och identifiering av hinder avseende nyttiggörande av hälsodata	4
3. Datahantering, tekniska lösningar för tillgängliggörande och interoperabilitet.....	6

Om arbetsgruppen för hälsodata

Arbetsgruppen tar i sitt arbete avstamp i visionen från Life Science strategin: 2.2. Ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation. Arbetsgruppen med sina tre champions består av kompetens från akademi, företag, branschorganisationer, patientperspektiv och regioner. Gruppen har även haft dialoger med expertmyndigheterna Vetenskapsrådet, Vinnova, eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket.

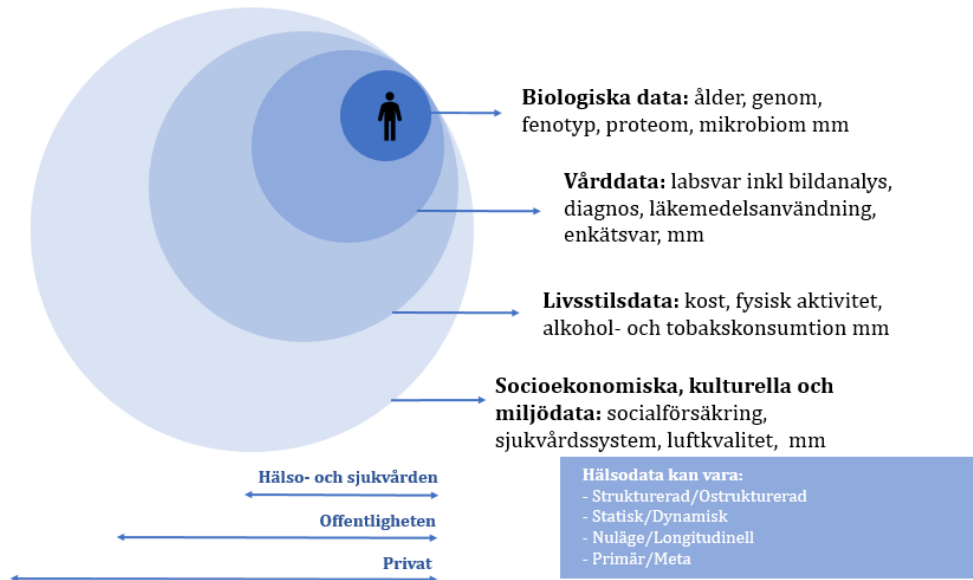


Gruppen syfte är att identifiera hinder och driva på förändringar som flyttar fram positionerna för tillgängliggörande och användning av hälsodata till nytta för individen, forskning, innovation och vård/omsorg.

Arbetet bedrivs agilt och levererar löpande konkreta och modiga åtgärdsförslag. I processen involveras och kommuniceras med relevanta aktörer.

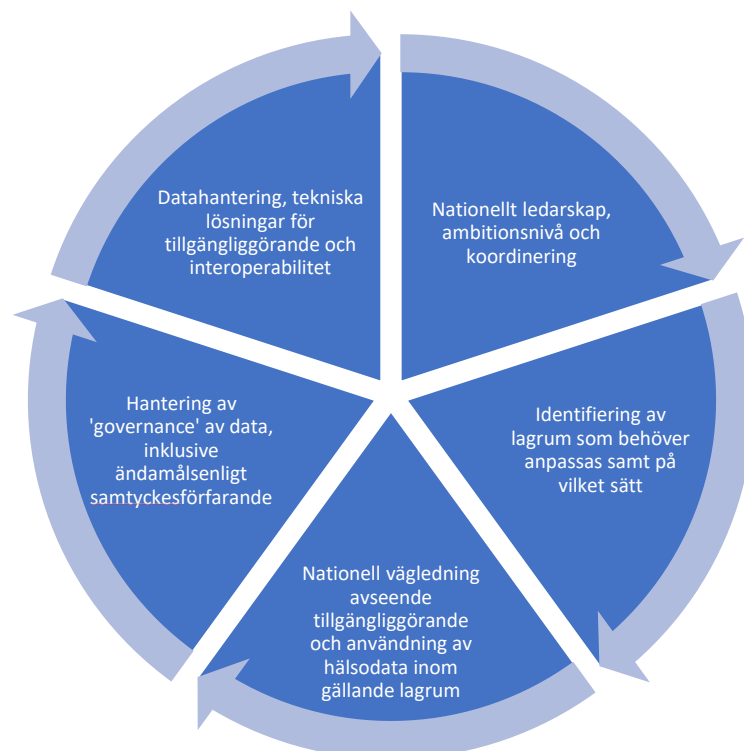
Arbetsgruppen har tagit fram följande beskrivning av vad vi avser med hälsodata.

Översikt hälsodata



Åtgärdsområden

Arbetsgruppen gick under hösten 2020 igenom dokument som myndigheter och aktörskonstellationer tagit fram de senaste åren med syfte att identifiera och påtala flaskhalsar för nyttiggörande av hälsodata i nuvarande system. Flera av dessa dokument innehåller även åtgärdsförslag med varierande konkretion.



Arbetetgruppen har kommit fram till ovan åtgärdsområden som kommunicerats till Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science och regeringens samordnare och kontor för Life Science. Detta är åtgärdsområden som länge varit högt på agendan i forsknings-, innovations- och hälso- och sjukvårdssystemet samt framhållits av företrädare för patientperspektivet. Ett flertal möten har ägt rum med företrädare för expertmyndigheter och användare av hälsodata för forskning, innovation samt uppföljning (RWE) och verksamhetsutveckling av vård och omsorg, dvs. företrädare för företag, akademi och vård/omsorg. Ett flertal tvärsektorieella initiativ som arbetar med dessa frågor har också konsulterats. Arbetsgruppens intention är att föreslå konkreta åtgärder som bidrar till att flytta fram positionerna för Sveriges nyttiggörande av hälsodata.

Arbetet pågår kontinuerligt och detta dokument utgör en delrapportering som Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science ställt sig bakom. I dokumentet lyfts tre förslag, varav förslag 1 och 2 är justeringar och tillägg till de förslag som förts fram av Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) respektive regeringen i forsknings- och innovationspropositionen.

- 1) Kommitté för identifiering av lagrum som behöver anpassas samt på vilket sätt
- 2) Nationell funktion för rådgivning och identifiering av hinder avseende nyttiggörande av hälsodata
- 3) Datahantering, tekniska lösningar för tillgängliggörande och interoperabilitet

Att vi i detta skede fokuserar på dessa tre åtgärder innebär inte att övriga åtgärdsområden är mindre viktiga, utan att detta är så långt som arbetsgruppen hittills hunnit. Arbetet att identifiera åtgärdsförslag inom ramen för de i bilden återgivna högst prioriterade åtgärdsområdena fortsätter.

Vi vill i detta dokument även understryka att det är en grundläggande förutsättning för implementering av precisionsmedicin att tillgängliggörandet, användningen och nyttiggörandet av hälsodata förbättras. Precisionsmedicin är ett område som hanteras av en av de övriga arbetsgrupperna som Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science tillsatt och dessa två arbetsgrupper stämmer kontinuerligt av med varandra och samarbetar. Projektledarna för de två arbetsgrupperna medverkar dessutom i varandras arbetsgrupper.

1. Kommitté för identifiering av lagrum som behöver anpassas samt på vilket sätt

Bakgrund

Kommittén för teknologisk innovation och etik (N 2018:04) har i en skrivelse *Förslag om att utreda insamling och delning av hälsodata (Bilaga 2)* föreslagit att regeringen beslutar om ett uppdrag till en särskild utredare, eller tillsätter en kommitté, med uppdrag att göra en analys av rättsliga förutsättningar för insamling och delning av hälsodata.

Förslag från Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science

För att möjliggöra en snabb, flexibel och kontinuerlig framtagning av konkreta förslag på förändringar av lagrum och regelverk behövs en nationellt samordnande kommitté som analyserar de rättsliga förutsättningarna för insamling och delning av hälsodata för forskning, innovation och verksamhetsutveckling av vård/omsorg. Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science föreslår i enlighet med Komets förslag att en kommitté bildas med en liknande organisering och arbetsätt som Komet. Det är av yttersta vikt att flera departement känner ett ägarskap för kommitténs uppdrag, särskilt Närings-, Social-, och Utbildningsdepartementet samt även Justitie- och Infrastrukturdepartementen. Till denna kommitté behöver hälsodataspecifik kompetens, expertis och perspektiv knytas. Den behöver således inkludera expertis inom juridik och offentlig förvaltning, involvera expertmyndigheter och SKR samt ha representation och kompetens från näringsliv, akademi, hälso- och sjukvård samt patient- och närstående perspektivet och med fördel inkludera erfarenhet av framgångsrikt förändringsarbete i komplexa sammanhang.

I uppdraget bör ingå att arbeta fram förslag till förändringar i gällande regelverk och lagrum för att undanröja de hinder som identifieras så att dessa förändringar är färdiga att beredas vidare i Regeringskansliet. Uppdraget föreslås i tillägg till de punkter som finns beskrivna i Komets inlägga, utvärdera och bereda de förslag som tagits fram i följande utredningar för att säkerställa att identifierade hinder i lagrum adresseras:

- Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)
- Framtidens biobanker (SOU 2018:4)
- Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)
- Den pågående översynen av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet (Dir. 2019:37) som ska slutredovisas senast den 31 maj 2021

I uppdraget bör ingå att utvärdera förutsättningarna för en ny reglering av samtycke för behandling av personuppgifter, från exempelvis vårdinformationssystem och biobanker, för forskning, innovation och uppföljning/verksamhetsutveckling av vård/omsorg enligt opt-out-förfarande, i likhet med regelverket i Finland från 2015 (opt-out förfarande, möjlighet att dra tillbaka sitt medgivande) snarare än nu rådande opt-in-förfarande vilket bygger på ett aktivt samtycke.

En av kommitténs prioriterade frågor bör även bli att möjliggöra att Komets föreslagna ändring av lagrum som möjliggör 'antalsberäkningar', kan följas upp med att identifiera och kontakta individer för erbjudande att till exempel delta i etikprövade studier samt att koppla till biobankslagstiftningen för att ge förutsättningar för antalsberäkningar utifrån tillgång till vävnadsprover.

I genomförandet av uppdraget bör en referensgrupp knytas till kommittén. I denna referensgrupp bör relevanta myndigheter och andra aktörer ingå, såsom Integritetsskyddsmyndigheten, eHälsomyndigheten, Vetenskapsrådet, Vinnova, Regionernas juristnätverk, patientorganisationer, Lif, SwedenBIO och SwedishMedtech. Samråd bör också ske med LäkeMedelsverket, Etikprövningsmyndigheten, Kliniska Studier Sverige, regioner, SKR, INERA, patientorganisationer, Biobank Sverige samt Genomic Medicine Sweden. Relevant kompetens från dessa aktörer kan vid behov adjungeras till kommittén.

Kommittén föreslås således hantera juridiska hinder och oklarheter avseende delning, nyttig- och tillgängliggörande av hälsodata för forskning, innovation, uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvård samt patienters tillgång till egna hälsodata, dvs. användning av hälsodata av individen, akademi, företag och hälso- och sjukvård. Det är mycket angeläget att en nära samverkan sker mellan denna kommitté och den i forsknings- och innovationspropositionen föreslagna funktionen för rådgivning och identifiering av hinder avseende nyttiggörande av hälsodata som hanteras i förslag 2 nedan.

Konsekvensanalys

Inrättandet av en kommitté innebär att ett kontinuerligt och flexibelt förbättringsarbete kan bedrivas. Att uppdraget inkluderar alla de följande aspekterna: forskning, innovation och uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvården samt patienters tillgång till egna hälsodata innebär att kompetens avseende samtliga dessa aspekter behöver finnas i kommittén, vid sidan om kompetens inom juridik och offentlig förvaltning.

2. Nationell funktion för rådgivning och identifiering av hinder avseende nyttiggörande av hälsodata

Bakgrund

I regeringens forsknings- och innovationsproposition (Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige 2020/21:60) konstateras att kunskapsnivån om hur hälsodata får användas för

olika ändamål varierar, men också att det kan finnas oklarheter eller hinder som behöver hanteras eller förtydligas. Man konstaterar även att regleringen finns i flera olika författningar och att lagstiftningen i dagsläget tolkas på olika sätt av olika aktörer.

Regeringen anser därför att medel ska avsättas för att bygga upp en rådgivande funktion vid Vetenskapsrådet, dit forskare och andra aktörer kan vända sig för att få hjälp med frågor kring nyttjande av hälsodata för forskning och innovation. Man föreslår även att funktionen löpande ska kartlägga oklarheter eller hinder för nyttjande av hälsodata.

Förslaget i forsknings- och innovationspropositionen avgränsades till nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

Förslag från Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science

Regeringens välkomna förslag att inrätta en rådgivande funktion som även identifierar regelhinder för nyttjande av hälsodata är ett behov som har påtalats av Samverkansgruppen och dess arbetsgrupp för hälsodata. För att funktionen ska fungera ändamålsenligt föreslår Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science nedan förtydliganden och tillägg till regeringens förslag i forsknings- och innovationspropositionen.

En förutsättning för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation är att det också blir tydligt under vilka förutsättningar hälsodata får användas, delas och tillgängliggöras mellan vårdgivare, för forskning, innovation och uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvård. Dessa ändamål är kopplade till varandra och en del av otydligheten kring nyttjande av hälsodata ligger i att dessa ändamål hanteras i silos, trots stora överlapp i praktiken samt i målsättning och nytta. Förståelse för förutsättningarna att dela data mellan vårdutförare krävs även för att utveckla den datainfrastruktur som möjliggör delning och användning av data för forskning, innovation och uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvård.

- Funktionen bör därför få ett uppdrag som inkluderar att även vara en rådgivande funktion för delande av data mellan vårdutförare samt för ändamålet uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvård liksom kring patienters tillgång till egna hälsodata inom gällande lagrum.

Redan det av regeringen föreslagna uppdraget till funktionen ligger utanför Vetenskapsrådets nuvarande huvudsakliga kompetens och uppdrag, nämligen att vara en 'statlig forskningsfinansierare som ger stöd till forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom alla vetenskapsområden' (www.vr.se).

- Vetenskapsrådets funktion för registerforskning är en bra start, men behöver förstärkas. För att få det bredare och viktiga genomslaget att främja innovation och även uppföljning/utveckling av hälso- och sjukvård samt patienters tillgång till egna hälsodata, bör funktionen lyftas ut från Vetenskapsrådet. Funktionen behöver stärkas med kompetens från patientperspektivet, hälso- och sjukvård och industri samt andra myndigheter. Till funktionen behöver även en tvärssektoriell referensgrupp kopplas. Funktionen skulle framåt kunna bedrivas som ett gemensamt kansli mellan Vetenskapsrådet, Vinnova, eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen (liksom kansliet för Max IV / ESS).

Den tvärssektoriella referensgruppen behöver inkludera de perspektiv som speglar de överlappande användningsområdena för hälsodata, dvs. liknande perspektiv som för den ovan föreslagna kommittén. Men, dessa individer behöver besitta kompetens och erfarenhet avseende praktiskt handhavande och användning av hälsodata utifrån de olika perspektiven.

Sammanfattningsvis behöver den föreslagna funktionen således få följande uppdrag:

- Rådgivning kring delning och nyttjande av hälsodata inom gällande lagrum, för ändamålen forskning, innovation, uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvård samt patienters tillgång till egna hälsodata

- Identifiering av hinder för optimalt nyttjande av hälsodata för ovan nämnda ändamål som kan hanteras inom den kommitté som skapas för att utforma förslag på förändringar av lagrum/regelverk som sedan bereds vidare i regeringskansliet

Dessutom bör funktionen bidra till identifiering av tekniska lösningar som behöver utvecklas för att uppnå relevant delning av data för ovan nämnda ändamål. Detta bör vara en uttalad del av uppdraget. Dessa kan tas vidare av en framtida funktion för *nationellt interoperabel infrastruktur för hantering av vård- och omsorgsdata som omfattar offentliga och privata vårdgivare*, och det kan även övervägas om dessa utvecklingsprojekt kan bedrivas som test- och demonstrationsprojekt (se nedan förslag).

3. Datahantering, tekniska lösningar för tillgängliggörande och interoperabilitet

Bakgrund

I forsknings- och innovationspropositionen konstaterades vikten av tekniska möjligheter att lagra och dela data, att gemensamt överenskomna begrepp används, behovet av juridiskt stöd vid behandling av data samt att säkra identifierings- och behörighetslösningar används är grundläggande förutsättningar. Att inte denna utveckling fanns med i propositionen är naturligt eftersom detta inte bara är en fråga som hör hemma i en forsknings- och innovationsproposition utan ofta snarare handlar om verksamhetsutveckling i vården och är därmed en fråga för regionerna som huvudman för hälso- och sjukvården. Det är dock en grundläggande förutsättning för såväl implementering av precisionsmedicin som för forskning och annat nyttiggörande av hälsodata. Eftersom detta handlar om en strategisk utvecklingsprocess inom ramen för svensk hälso- och sjukvård belastar kostnaderna för uppbyggnad av denna infrastruktur regionernas budget. För uppbyggnad, nationell samordning och koordinering behövs en resursförstärkning, vilket under en övergångsperiod kan behöva ske i ett nationellt-regionalt partnerskap. Detta kopplar till ett flertal pågående processer och initiativ som exempelvis SKR:s Beredning för digitalisering och Vision e-Hälsa men också övriga förslag i detta dokument.

För detta arbete behövs ytterligare en funktion, för *nationell koordinering av utveckling av en nationellt interoperabel infrastruktur för hantering av vård- och omsorgsdata som omfattar offentliga och privata vårdgivare*. Funktionen föreslås hantera nyttjande av hälsodata för forskning, innovation och uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvård samt patienters tillgång till egna hälsodata. Vid sidan av teknisk kompetens och resurser för att utveckla och implementera tekniska lösningar och identifiera en långsiktigt hållbara lösningar avseende drift av de system som utvecklas, behöver funktionen således inkludera kompetens och perspektiv som täcker alla ändamål och användningsområden: forskning, innovation, uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvård samt patienters tillgång till egna hälsodata. Denna funktion bör bygga vidare på redan pågående processer och verksamhet.

Utformningen av denna funktion för nationell koordinering av utveckling av en nationellt interoperabel datainfrastruktur behöver utredas ytterligare.

Förslag från Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science

Samverkansgruppen föreslår en satsning från Vetenskapsrådet och Vinnova avseende att främja tillgängliggörande av hälsodata.

Även om förslaget om en funktion för *nationell koordinering av utveckling av en nationellt interoperabel infrastruktur för hantering av vård- och omsorgsdata som omfattar offentliga och privata vårdgivare* inte är konkret nog för att föra fram ännu, kan det finnas skäl att Vetenskapsrådet och Vinnova tillgängliggör medel för forsknings- och innovationsprojekt med sådant syfte.

Vetenskapsrådet och Vinnova föreslås därför finansiera forsknings- och innovationsprojekt som identifierats av funktionen för rådgivning och hinderidentifiering i samarbete med en framtida funktion för nationell koordinering av utveckling av en nationellt interoperabel datainfrastruktur, dvs. inte i form av öppna utlysningar, utan snarare som strategiska satsningar.

Projekt och piloter som kan finansieras inom uppdraget avser till exempel tekniska lösningar som kan bidra till att utveckla datainfrastruktur, interoperabilitet, nyttiggörande baserat på patienters tillgång till egna hälsodata, samt identifierings- och behörighetslösningar men också områden som syntetiska data. Dessa ska kunna implementeras i hela Sverige och flytta fram positionerna för delning, tillgängliggörande, användning och nyttiggörande av hälsodata för samtliga syften utpekade i detta dokument. Implementering, uppskalning och breddinförande finansieras inte via forskningsfinansiärerna, då det utgör en del av vårdens verksamhetsutveckling.

Då detta avser komplexa problem där teknikutveckling, etik, lagar och regler behöver hanteras i en samtidig process ligger det väl i linje med satsningen på test- och demonstrationsmiljöer som finns med i forsknings- och innovationspropositionen.