Skrivelse av Susanne Nordling (MP) angående patientdata till ICHOM

10

LS 2017-0830

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2017-08-16

LS 2017-0830

Landstingsstyrelsen

Skrivelse av Susanne Nordling (MP) angående patientdata till ICHOM

Föredragande landstingsråd: Irene Svenonius

Ärendebeskrivning

Susanne Nordling (MP) har till landstingsstyrelsen lämnat en skrivelse med frågor kring Karolinska Universitetssjukhusets hantering av patientdata inom samarbetet med organisationen ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurements)

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att anse skrivelsen besvarad.

Landstingsrådsberedningens motivering

Landstingsstyrelsen anser att ett starkt skydd för individernas integritet är viktigt. Samtidigt blir digitalisering ett allt viktigare verktyg för vården då lyckade it-satsningar genererar högre patientsäkerhet. Inom vården är utgångspunkten alltid patientens behov som måste kunna mätas om vården fyller dem eller inte.

Karolinska Universitetssjukhuset har varit sponsor till den allmännyttiga stiftelsen Organisationen International Consortium for Health Outcomes Measurements (ICHOM) med samma förutsättningar som övriga cirka 70 organisationer (sjukhus, sjukvårdsregioner och länder som deltar). Beslutet att ingå partnerskap med ICHOM togs i Karolinska universitetssjukhusets ledningsgrupp där samtliga divisionschefer (numera Tema- och Funktionschefer) och stabschefer är representerade. Sjukhusets produktionsdirektör och tillika operativa chef signerade avtalet i egenskap av sin roll i sjukhusledningen. Det samarbetsavtal som Karolinska ingick med ICHOM innebar att det var möjligt för de verksamheter inom sjukhuset som önskade att delta i ICHOM:s arbete. Några förutsättningar för jäv bedöms därför inte ha funnits.

I arbetet att ta fram gemensamma mätetal för utfallsdata i hälso- och sjukvården har ingen enskild patientdata delats mellan Karolinska och annat sjukhus i Sverige, eller utomlands liksom inte heller med ICHOM. Stiftelsen samlar inte personuppgifter från enskilda patienter då den data ägs av patienten och den lokala vården. Gällande lagar måste följas om data ska skickas för exempelvis internationella jämförelser men jämförelserna kräver inte enskild persons data. Det är samma överväganden som gäller för exempelvis de svenska kvalitetsregistren och öppna jämförelser.

Det finns för närvarande 96 nationella kvalitetsregister för olika delar av vården där både SKL och staten bidrar med ekonomiskt stöd. Ett kvalitetsregister avser en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Registren är reglerade i kapitel 7 i patientdatalagen (2008:355).

Vidare kan inte Karolinska Universitetssjukhuset ha något samägandeskap i ICHOM då stiftelsen är en icke-vinstdrivande organisation och eventuell överskott måste återinvesteras i ICHOM:s verksamhet.

Gällande tillstånd för registerstudier som sjukhusen själva söker, vägs den eventuella risken för identifiering av enskilda patienter. Detta är grundförutsättningen för alla kliniska registerstudier i Sverige och internationellt. Innan personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska, enligt patientdatalagen (2008:355), den som är personuppgiftsansvarig se till att den enskilde får bland annat information om hur uppgifter behandlas och om vilka som är mottagare. För samtliga kvalitetsregister på Karolinska ska tillstånd sökas och erhållas av personuppgiftsombudet. Väletablerade rutiner och riktlinjer för denna typ av datahantering finns och används inom hela den svenska sjukvården idag.

Karolinska Universitetssjukhuset har i dagsläget valt att gå vidare och skapat ett eget nätverk med olika universitetssjukhus i Europa och med anledning av detta har sjukhuset valt att avsluta sitt samarbete med ICHOM för att arbeta vidare med jämförelser inom sitt egna europeiska nätverk. Det skapar möjligheter för sjukhuset att använda egen data vilket gör regelverken mindre komplicerade då ingen extern part ska ta del av primärdata. Landstingets FoUU- verksamhet valde först att avbryta det fyra åriga stödet till ICHOM-projektet som utgick ifrån att utveckla sjukdomsspecifika mätvariabler. Alla projekt som ges FoUU-medel ska årligen redovisa sina resultat till FoUU bokslutet vilket ger landstinget en

god kontroll över hur progressen på enskilda projekt fortgår. Dock gav projektet inte några vetenskapliga framgångar eller publikationer vilket resulterade i att Landstingets FoUU-ledning valde att avsluta stödet.

Syftet med Karolinska Universitetssjukhusets arbete hittills med ICHOM har varit att standardisera vad som ska mätas. ICHOM samlar den internationella akademin tillsammans med patientrepresentanter för att ta fram mått som är evidensbaserade. På detta sätt görs förankringen bland ansvariga och syftet blir att förstå vad som är en lyckad vård för flertals diagnoser vilket bidra till att utveckla framtidens hälso- och sjukvård. Gällande S:t Eriks ögonsjukhus deltar sjukhuset i ICHOM Program Pilot (GLOBE) tillsammans med ögonkliniken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset och ett antal andra ögonsjukhus och kliniker runt om i världen. Syftet är att jämföra resultat efter kataraktoperationer. Sjukhuset levererar data till Svenska Kataraktregistret som säkerställer patientsekretessen och integriteten. Därifrån levereras avidentifierad data till GLOBE.

Idag är utmaningen med vården inte brist på data, utan det är bristen på välorganiserade data som krävs för att kunna bedöma om vården är lyckade eller inte. För att kunna utveckla kvaliteten på vården i länet så att invånarna får tillgång till bättre och mer jämlik sjukvård, behöver landstinget fortsätta satsa på forskning och utveckling. Genom samarbeten kan en del av arbetet för verksamheterna innebära att jämföra resultat av den vård som bedrivs med andra aktörers resultat. Det är upp till varje verksamhet och vårdgivare att avgör självständigt vilka samarbeten, till exempel med ICHOM, som kan vara givande för att utveckla vården för sina patienter och för att säkerställa att regelverken följs.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 24 juli 2017
Skrivelse från Susanne Nordling (MP) den 30 maj 2017

Irene Svenonius

Gustaf Drougge

2017-07-24
LS 2017-0830

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektörens stab
Ingela Erneholm

Landstingsstyrelsen

Skrivelse av Susanne Nordling (MP) angående patientdata till ICHOM

Ärendebeskrivning
Susanne Nordling (MP) har till landstingsstyrelsen lämnat en skrivelse med frågor kring Karolinska Universitetssjukhusets hantering av patientdata inom samarbetet med organisationen ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurements).

Beslutsunderlag
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 24 juli 2017
Skrivelse från Susanne Nordling (MP) den 30 maj 2017

Förslag till beslut
Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att anse skrivelsen besvarad.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Susanne Nordling (MP) har lämnat en skrivelse till landstingsstyrelsen kring Karolinska Universitetssjukhusets (Karolinska) relation till organisationen ICHOM, som arbetar med att standardisera mätningar av utfallsdata i hälso- och sjukvården. Nordling ställer även frågor kring hur patientdata hanteras inom Karolinskas samarbete med ICHOM.

Karolinska Universitetssjukhuset har varit sponsor till ICHOM med samma förutsättningar som övriga cirka 70 organisationer som deltar. Syftet med arbetet hittills har varit att ta fram gemensamma mätetal för utfallsdata i hälso- och sjukvården. I det arbetet har ingen patientdata delats mellan

Karolinska och annat sjukhus i Sverige eller utomlands liksom inte heller med ICHOM. Karolinska Universitetssjukhuset har skapat ett eget nätverk med olika universitetssjukhus i Europa och nu därför beslutat att avsluta sitt samarbete med ICHOM för att arbeta vidare med jämförelser inom sitt egna europeiska nätverk.

Bakgrund
ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurements) är en organisation som arbetar internationellt för att strukturera och standardisera mätningen av utfallsdata i hälso- och sjukvården. I sin skrivelse till landstingsstyrelsen skriver Susanne Nordling (MP) att Karolinska Universitetssjukhuset gått in i ett samägande av ICHOM tillsammans med bland annat konsultbolaget Boston Consulting Group. Susanne Nordling (MP) skriver också att Miljöpartiet är positivt till digitaliseringen av vården men att de samtidigt ser en risk att patientens rätt till sekretess och integritet äventyras.

Utifrån det har Nordling (MP) ställt följande frågor:

- Hur har risken för jäv hanterats i bildandet och avtalsskrivning med ICHOM?
- Hur hanteras risken att insamlandet av data till slut blir så detaljerat att identiteten röjs och att dessa uppgifter kan användas på ett för patienten skadligt sätt?
- Hur ska ICHOM hantera framtida eventuella inkomster av innovationer som bygger på den detaljerade data som nu levereras?
- Vad innebär patientens samtycke till att journaldata får användas till forskning och kan de till fullo ha ansetts informerats om det?
- Hur har patientsekretessen och integritet säkerställts i enlighet med gällande EU och svensk lag?
- Hur samordnas kunskap och centrala ställningstaganden när landstingets forskningsdirektör valt att avbryta avtalet mellan SLL och ICHOM, medan Karolinska sjukhuset och St. Eriks ögonsjukhus valt att fortsätta?
- Baserat på vilka underlag har de tre parterna kommit fram till olika ställningstaganden?

- Hur har förankring skett med de patientansvariga läkarna och andra som förväntas rapportera in till ICHOM?

Överväganden

Kvalitetsuppföljning

Genom forskning och utveckling får invånarna i länet tillgång till bättre behandlingsmetoder, läkemedel och prevention. Forskning och utveckling leder även till bättre hälsa hos invånarna och en kontinuerlig kompetensutveckling av landstingets medarbetare. I Stockholms läns budget för 2017, LS 2016–0257, som beslutades av landstingsfullmäktige den 15 juni 2016, står att samtliga vårdgivare har ett ansvar i forsknings- och utbildningsuppdraget och ska arbeta aktivt för att samverka till bland annat datainsamling till kvalitetsuppföljning.

Det finns ett stort behov av att jämföra resultaten av den vård som ges patienter såväl nationellt som internationellt. Inom många områden föreligger en stor och oacceptabel variation i kvalitet. Samtidigt önskar patienter att både få tillgång till transparent data kring de utfall som kan förväntas för just deras sjukdomstillstånd och att själva få vara del i att definiera vad det är som ska mätas. För att kunna åstadkomma detta krävs gemensamma definitioner av vad det är som ska mätas och hur det ska ske. Arbetet med de svenska kvalitetsregistren har under många år framgångsrikt adresserat denna utmaning på nationell nivå inom flera områden.

Ett kvalitetsregister avser en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Registren är reglerade i kapitel 7 i patientdatalagen (2008:355). För närvarande finns 96 nationella kvalitetsregister för olika delar av vården i drift med gemensamt ekonomiskt stöd från SKL och staten. Utöver det finns hos de olika sjukvårdshuvudmännen i Sverige ett stort antal andra lokala, regionala och nationella kvalitetsregister.

För samtliga kvalitetsregister på Karolinska ska tillstånd sökas och erhållas av personuppgiftsombudet. Väletablerade rutiner och riktlinjer för denna typ av datahantering finns och används inom hela den svenska sjukvården

idag. Data ur kvalitetsregister kan förmedlas andra parter på flera sätt, till exempel genom vetenskapliga publikationer, där aggregerade data presenteras i tidskrifter eller genom sammanställning i nationella eller internationella kvalitetsregister (av aggregerad eller icke-aggregerade data). I samtliga fall finns alltid en eventuell risk för identifiering av enskilda patienter. Då tillstånd söks vägs denna risk mot patientnyttan av att samla och publicera data. Detta är grundförutsättningen för alla kliniska registerstudier i Sverige och internationellt och inte en ny frågeställning i sig. Innan personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska, enligt patientdatalagen (2008:355), den som är personuppgiftsansvarig se till att den enskilde får information om bland annat:

- vilka kategorier av uppgifter som behandlas,
- rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret, och
- vilka kategorier av mottagare som personuppgifter kan komma att lämnas ut till.

Direkta utfallsdata från patienter kan bara levereras till extern part efter inhämtande av patientens godkännande och etikbeslut samt tillstånd från vårdverksamhetens PUL-ansvarige.

Idag finns dock inte gemensamma definitioner av resultaten av utvärderingarna av vården på internationell nivå. Karolinska universitetssjukhuset är ett högspecialiserat sjukhus, vilket innebär att andelen patienter på Karolinska som vårdas och behandlas för ovanliga eller sällsynta sjukdomar är högre än på övriga sjukhus. Inom vissa områden är patientvolymerna därför små och förutsättningarna för att jämföra data och nå statistiskt trovärdiga underlag i syfte att förbättra vården blir omöjligt utan internationella samarbeten.

Inom ett antal av de områden som Karolinska verkar inom sker jämförelser på många olika sätt idag. En del av arbetet med att förbättra förutsättningarna för utvärderingen av vården har varit de samarbeten med andra sjukhus som skett med stöd av ICHOM.

ICHOM
Organisationen International Consortium for Health Outcomes Measurements (ICHOM) grundades 2012 av professor Michael Porter från

Harvard Business School, professor Martin Ingvar från Karolinska Institutet och Boston Consulting Group (BCG). Syftet med organisationen är att strukturera och standardisera mätningen av utfallsdata och facilitera dess användande inom sjukvården. I dagsläget är cirka 70 olika sjukhus, sjukvårdsregioner samt länder anslutna till ICHOM som sponsorer på olika nivåer.

ICHOM är en icke-vinstdrivande organisation. Organisationen emitterar inga aktier, inga delägarskap, ger ingen utdelning och ingen partner eller annan organisation kan erhålla monetär vinning som ett resultat av engagemang i ICHOM, det vill säga vinst kan ej utbetalas till någon part. Eventuella överskott måste återinvesteras i ICHOM:s verksamhet.

Karolinska Universitetssjukhuset kan därför inte ha och har inte något samägandeskap i ICHOM. Karolinska har varit sponsor med samma förutsättningar som övriga organisationer som deltagit i arbetet. Beslutet att ingå partnerskap med ICHOM togs i Karolinska universitetssjukhusets ledningsgrupp där samtliga divisionschefer (numera Tema- och Funktionschefer) och stabschefer är representerade. Sjukhusets produktionsdirektör och tillika operativa chef signerade avtalet i egenskap av sin roll i sjukhusledningen. Det samarbetsavtal som Karolinska ingick med ICHOM innebar att det var möjligt för de verksamheter inom sjukhuset som önskade att delta i ICHOM:s arbete. Några förutsättningar för jäv bedöms därför inte ha funnits.

Det arbete som hittills skett inom ramen för Karolinska Universitetssjukhuset samarbete med ICHOM har handlat om att standardisera vad som ska mätas. Karolinska har arbetat med ett stort antal andra sjukhus och vårdgivare globalt inom ramen för arbetsgrupper vars syfte är att ta fram ett så kallat standardset för varje given patientgrupp (till exempel bröstcancer eller stroke). Vad ett standardset ska innehålla beslutar gemensamt en multinationell grupp av sjukhusrepresentanter (kliniker, forskare) samt patientföreträdare. ICHOM:s roll har varit att facilitera processen och sammanfatta standardsetet.

Syftet med Karolinska Universitetssjukhusets arbete hittills med ICHOM har alltså varit att ta fram gemensamma mätetal. I det arbetet har ingen patientdata delats mellan Karolinska och annat sjukhus i Sverige eller utomlands liksom inte heller med ICHOM.

Karolinska Universitetssjukhusets ledningsgrupp har inte styrt någon verksamhet mot ICHOM eller mot andra specifika kvalitetsregister utan försöker, där möjlighet finns, att facilitera verksamhetsdrivna önskemål om IT-struktur och resurser i syfte att bedriva kvalitetsförbättrande arbete och forskning. Ett exempel på detta har varit att utgöra partner till ICHOM så att verksamheter, som bedömt att det funnits ett värde för patienterna, har haft möjlighet att aktivt ta del i att forma ICHOM:s arbete.

Karolinska Universitetssjukhuset har skapat ett eget nätverk med olika universitetssjukhus i Europa och nu därför beslutat att avsluta sitt samarbete med ICHOM för att arbeta vidare med jämförelser inom sitt egna europeiska nätverk.

Forskningsmedel till ICHOM från KI/SLL
Stockholms läns landsting och Karolinska Institutet har en gemensam samverkansorganisation som kallas KI/SLL. KI/SLL har en ledningsgrupp som bland annat fattar beslut om budget för forskning, utveckling och utbildning (FOUU-budget) för samverkansorganisationen.

Under fyra år (2013-2016) har KI/SLL gett forskningsmedel på två miljoner kronor om året till forskning kring värdebaserad vård. Det forskningsarbetet har bedrivits i form av två delprojekt som fått hälften av forskningsmedlen var. Den ena delprojektets uppgift är att på Karolinska Universitetssjukhuset identifiera sjukhusets patientflöden, identifiera relevanta utfallsmått samt mäta kvalitetsutvecklingen. Det andra delprojektet avser ett internationellt samarbete inom ramen för ICHOM i syfte att ta fram internationellt överenskomna standarder för kvalitetsmått inom skilda sjukdomsgrupper.

Forskarna som fått anslag måste återrapportera resultaten varje år. Då anslagsmottagaren, professor Martin Ingvar, för delprojektet att inom ramen för ICHOM ta fram internationellt överenskomna standarder inte kunnat visa tillräckliga resultat i form av vetenskapliga publikationer valde Ledningsgruppen KI/SLL den 22 september 2016 att, i och med sitt beslut om FOUU-budget för 2017, upphöra med finansieringen av delprojektet. Stödet till det andra delprojektet om värdebaserad vård på Karolinska Universitetssjukhuset kvarstår.

För att kunna utveckla kvaliteten på vården i länet så att invånarna får tillgång till bättre och mer jämlik sjukvård, behöver landstinget satsa på forskning och utveckling. En del av det arbetet innebär att verksamheterna jämför resultaten av den vård som de bedriver med andra aktörers resultat, till exempel genom olika samarbeten. Varje verksamhet och vårdgivare avgör självständigt vilka samarbeten, till exempel med ICHOM, som kan vara givande för att utveckla vården för sina patienter och för att säkerställa att regelverken följs.

Ekonomiska konsekvenser
Beslutet att anse skrivelsen besvarad har inte några ekonomiska konsekvenser.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Carl Rydingstam
Chef Ledningsstaben

Beslutsexpediering:
Akt
Landstingsdirektörens stab

Godkänd av Malin Frenning, 2017-08-16

LANDSTINGSSTYRELSEN

SKRIVELSE
2017-05-30

miljöpartiet de gröna

Ankom
Stockholms läns landsting
2017 -05- 30
Dnr LS 2017-0830

Skrivelse från Susanne Nordling (MP) angående patientdata till ICHOM

Det har efter rapportering i Dagens Nyheter framkommit att Karolinska sjukhuset inte, som tidigare sagts, brutit samarbete med Boston Consulting Group. KS har däremot gått in i ett samägande med BCG i bolaget ICHOM, ett företag som syftar till att sammanställa registerdata inom värdebaserad vård för framtida digitala innovationsmöjligheter.

Miljöpartiet ser stora möjligheter i digitalisering av vården men ser också risken att patientens rätt till sekretess och integritet äventyras genom detta förfarande.

Med anledning av detta undrar vi därför:

Hur har risken för jäv hanterats i bildandet och avtalsskrivning med ICHOM?

Hur hanteras risken att insamlandet av data till slut blir så detaljerat att identiteten röjs och att dessa uppgifter kan användas på ett för patienten skadligt sätt?

Hur ska ICHOM hantera framtida eventuella inkomster av innovationer som bygger på den detaljerade datan som nu levereras?

Vad innebär patientens samtycke till att journaldata får användas till forskning och kan de till fullo ha ansetts informerats om det?

Hur har patientsekretessen och integritet säkerställts i enlighet med gällande EU och svensk lag?

Hur samordnas kunskap och centrala ställningstaganden när landstingets forskningsdirektör valt att avbryta avtalet mellan SLL och ICHOM, medan Karolinska sjukhuset och St. Eriks ögonsjukhus valt att fortsätta?

Baserat på vilka underlag har de tre parterna kommit fram till olika ställningstaganden?

Hur har förankring skett med de patientansvariga läkare och andra som förväntas rapportera in till ICHOM?