Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2019-06-12

RS 2019-0318

Regionstyrelsen

Beslut om att inrätta Centrum för hälsodata

Föredragande regionråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

I ärendet föreslås inrättandet av Centrum för hälsodata med uppdrag att medverka till analyser för vårdutveckling och utlämning av hälsodata för forskningsändamål.

Förslag till beslut

Regionstyrelsen beslutar följande.

1. Centrum för hälsodata etableras den 1 oktober 2019 med uppdrag att bistå med underlag för vårdens verksamhetsuppföljning, kvalitetssäkring och utveckling samt svara för och samordna en laglig och säker process för utlämnande av Region Stockholms hälsodata för forskningsändamål.

2. Inom Centrum för hälsodata inrättas Rådet för hälsodata.

3. Regiondirektören får i uppdrag att bedöma om regionstyrelsens uppdrag beträffande Centrum för Hälsodata medför behov av justeringar i reglemente för regionstyrelsen och vid behov återkomma med förslag till sådana justeringar senast den 30 september 2019.

Regionrådsberedningens motivering

Hälso- och sjukvården behöver kontinuerligt utvecklas och förbättras. En patientsäker vård förutsätter att förändringstakten ökar och att ny kunskap och nya tekniska möjligheter snabbare kan tillämpas i alla delar av hälso- och sjukvården.

Hälsodata är kanske det mest värdefulla verktyget som vårdgivare förfogar över. Med datadriven forskning och innovation kan enorma mängder hälsodata samlas in, analyseras, struktureras och visualiseras i intelligenta kliniska beslutsstöd för vårdpersonal, som rådgivning och stöd för patienter eller användas som underlag i utvecklingen av nya läkemedel, behandlingsmetoder eller medicinteknik. Genom att skapa kunskap ur stora datamängder kan sjukvårdens möjligheter att arbeta preventivt

stärkas betydligt samtidigt som träffsäkerheten i diagnosticering kan öka och underlaget för vårdutveckling blir betydligt bättre. Region Stockholm samlar redan idag in stora mängder hälsodata, men behöver kombinera olika kompetenser och datakällor för att kunna skapa patient-, verksamhets- och samhällsnytta av de data som samlas in. Därigenom skapas bättre förutsättningar för en utveckling av hälso- och sjukvården som bygger på kunskap och evidens.

Att samlat mäta och över tid följa kvaliteten i vården är idag komplicerat, då arbetet försvåras av en splittrad teknisk miljö, av olika rutiner för insamling och utlämnande av data mellan olika vårdgivare samt av en i vissa delar föråldrad och delvis motstridig lagstiftning som behöver revideras och förtydligas.

Samtliga faktorer som beskrivits ovan försvårar möjligheten att ge en samlad bild av den hälso- och sjukvård som finansieras av Region Stockholm. Att följa upp behandlingskvalitet eller utfall för en enskild patient eller en diagnosgrupp blir med dagens system mycket svårt, när en vårdprocess som regel innefattar en lång rad olika vårdgivare som alla ansvarar för de data som genereras i samband med ett vårdbesök. Att följa patienten genom hela vårdkedjan blir därmed så komplicerat att helhetsbilden blir svår att få fram.

Som en central komponent i arbetet med att utveckla vårdens kvalitet, höja säkerhetsnivån för hanteringen av känslig data och skapa ökade möjligheter för forskning och innovation inom life science-området beslutade landstingsfullmäktige i Mål och budget för år 2019 för Region Stockholm (LS 2017-1455) att det under 2019 ska inrättas ett Centrum för hälsodata.

Ett Centrum för hälsodata kommer därför att inrättas den 1 oktober 2019 och placeras inom Regionledningskontorets funktionsområde för Forskning och utveckling, utbildning och innovation (FoUUi). Centrum för hälsodata ska ha en samlande funktion för kunskapsbyggnad, bearbetning och utlämnande av hälsodata till vårdgivare, forskare och andra externa parter.

Region Stockholm avser genom inrättandet av Centrum för hälsodata skapa en tydligare kontaktväg för länets vårdgivare i egenregin, för privata vårdgivare, forskare och life science-företag. Genom en samlad serviceorganisation och en strukturerad process uppnås snabbare svarstider, säkrare och mer enhetliga processer för utlämning av data, större dataunderlag och höjd kompetens vad gäller forskning och innovation. Det har saknats en gemensam eller samordnad rutin inom Region Stockholm för förfrågningar om datautlämning, vilket hittills har

handlagts enligt lokala rutiner som ser olika ut. Vilka data som kunnat lämnas ut och handläggningstiderna har varierat kraftigt. När sambearbetning av data från Region Stockholm och myndigheter på nationell nivå har varit nödvändig (t.ex. från Socialstyrelsen, SCB och Försäkringskassan) har tiden ofta blivit onödigt lång. För exempelvis forskande läkemedelsföretag är tydliga och korta tidslinjer av stor betydelse för utvecklingen av nya läkemedel och innovativa behandlingsmetoder.

Centrum för hälsodata ska öka möjligheterna att skapa patient-, verksamhets- och samhällsnytta ur de hälsodata som samlas in från en av Sveriges största regioner. Idag sker denna uppföljning hos de enskilda vårdgivarna. Förslaget att inrätta Centrum för hälsodata medför ökade möjligheter för vårdgivarna att följa upp sina patienter i samtliga led i vårdkedjan, vilket i sin tur ger bättre förutsättningar för kontinuerlig kvalitetsuppföljning och förbättringar av hälso- och sjukvården samt kan medföra att läkemedel och nya medicinska rön snabbare kan komma till nytta för patienterna. Att förbättra analys och uppföljning av patienternas samlade väg i vården och olika aspekter av kvalitet är centralt för att åstadkomma bättre underlag för en modern kunskapsstyrning, jämlik vård och ett ständigt lärande hälso- och sjukvårdssystem.

Centrum för hälsodata organiseras som ett samarbetsorgan mellan vårdgivare och myndigheter inom Region Stockholms hälso- och sjukvårdsorganisation. Genom Rådet för hälsodata skapas ett konsultativt organ till Centrum för hälsodata där samtliga vårdgivare som medverkar har möjlighet att utse en ledamot.

Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Promemorian Förslag till inrättande av Centrum för hälsodata
Sammanställning av remissvar

Irene Svenonius Anna Starbrink

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret
SLL Forskningsstrategi
Maria Schönnings

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-05-29

RS 2019-0318

Regionstyrelsen

Beslut om att inrätta Centrum för hälsodata

Ärendebeskrivning
I ärendet föreslås inrättandet av Centrum för hälsodata med uppdrag att medverka till analyser för vårdutveckling och utlämning av hälsodata för forskningsändamål.

Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Promemorian Förslag till inrättande av Centrum för hälsodata
Sammanställning av remissvar

Förslag till beslut
Regionstyrelsen beslutar följande.

1. Centrum för hälsodata etableras den 1 oktober 2019 med uppdrag att bistå med underlag för vårdens verksamhetsuppföljning, kvalitetssäkring och utveckling samt svara för och samordna en laglig och säker process för utlämnande av Region Stockholms hälsodata för forskningsändamål.

2. Inom Centrum för hälsodata inrättas Rådet för hälsodata.

3. Regiondirektören får i uppdrag att bedöma om regionstyrelsens uppdrag beträffande Centrum för Hälsodata medför behov av justeringar i reglemente för regionstyrelsen och vid behov återkomma med förslag till sådana justeringar senast den 30 september 2019.

Regionledningskontorets förslag och motivering
Sammanfattning
I syfte att skapa förutsättningar för en mer patientsäker och jämlik vård med högre kvalitet samt effektivare diagnos och behandling beslutade landstingsfullmäktige i Mål och budget för år 2019 för Region Stockholm (LS 2017-1455) att det under 2019 ska inrättas ett centrum under regionstyrelsen som ska vara Region Stockholms samlande funktion för

kunskapsbyggnad, bearbetning och utlämnande av hälsodata till vårdgivare, forskare och andra externa parter.

Regionledningskontoret föreslår att Centrum för hälsodata inrättas för att skapa en tydlig väg in i Region Stockholm, en serviceorganisation och en strukturerad process som kan leda till snabbare dataextraktionstider, snabbare behandling av ansökningar, större dataunderlag och även höjd kompetens vad gäller klinisk- och registerforskning. Centrum för hälsodata föreslås organiseras som ett samarbetsorgan mellan vårdgivare och myndigheter inom Stockholmsregionens hälso- och sjukvårdsorganisation.

Centrum för hälsodata föreslås placeras vid regionstyrelsen under funktionsområdet Forskning och utveckling, utbildning och innovation (FoUUI).

Bakgrund
I syfte att skapa förutsättningar för en mer patientsäker och jämlik vård med högre kvalitet samt effektivare diagnos och behandling beslutade landstingsfullmäktige i Mål och budget för år 2019 för Region Stockholm (LS 2017-1455) att det under 2019 ska inrättas ett centrum under regionstyrelsen som ska vara Region Stockholms samlande funktion för kunskapsbyggnad, bearbetning och utlämnande av hälsodata till vårdgivare, forskare och andra externa parter.

Hälsodata i patientens tjänst
Andelen äldre invånare i Stockholms län ökar. Förekomsten av kroniska sjukdomar ökar också år 2030 lever nästan varannan medelålders invånare i Stockholmsregionen med en kronisk sjukdom. Detta innebär betydande utmaningar för en långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård.

Det finns idag stora svårigheter att mäta kvalitet och stora brister vad gäller användning av data från register och annan information som är nödvändig för att utveckla statistik och andra kunskapsunderlag i välfärden. Detta har väl belysts i bland annat ”Utredningen om rätt information i vård och omsorg.” (SOU 2014:23) med dess förslag till en ny hälso- och sjukvårdsdatalag och socialtjänstdatalag för att förbättra informationsöverföringen mellan olika aktörer. Här kan särskilt betonas de begränsningar som sekretess- och tystnadspliktsgränser mellan olika vårdgivare och myndigheter ger upphov till. Dessa, i kombination med en ökande mångfald av utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård, försvårar en samlad uppföljning av den av Region Stockholm finansierade hälso- och sjukvården samt en integrerad uppföljning av patienters vård.

Några lagförändringar har utredningen ännu inte lett till.

För att kunna stärka och utveckla hälsan hos invånarna i Stockholmsregionen krävs en kontinuerlig verksamhetsuppföljning av enskilda vårdgivare i hälso- och sjukvården samt analyser av befolkningens behov av hälso- och sjukvård. Det behövs även en uppföljning av vårdens kvalitet och resultat, där patientens samlade vårdprocess står i fokus och inte enbart den vård som ges hos respektive vårdgivare. Kvalitetsuppföljning bedrivs idag av varje enskild vårdgivare och av hälso- och sjukvårdsförvaltningen, men den varierar mellan olika sjukdomsområden, utifrån bland annat tillgång till kvalitetsregister.

En generell brist är också att merparten av uppföljningen av vårdens kvalitet sker inom respektive vårdgivare. Akutsjukhusen deltar idag endast i en begränsad del av patientens vårdkedja då patientens väg i vården ofta inbegriper en vårdkedja med besök hos många olika vårdgivare. Bland vårdgivarna i länet finns relevant data och databaser som rätt använda skulle kunna utveckla hälso- och sjukvården och behandlingsmetoder men också möjliggöra uppföljning av om vården är patientsäker, jämlik och bedrivs enligt evidensbaserade vårdprogram. Denna typ av kvalitetsuppföljning kräver att regionens samlade data tillgängliggörs på ett strukturerat sätt med den enskilda patientens integritet i tydligt fokus. En samlad uppföljning skulle kunna infria ambitionen om att kunna följa hela vårdkedjan inom Region Stockholm och koppla samman forskning och verksamhetsutveckling med utfallet för varje patientgrupp.

Hälsodata för forskning
För den transnationella och den kliniska forskningen är medverkan från patienter och patientdata en grundförutsättning. Moderna tekniker som använder storskaliga analyser ger möjlighet till bättre förståelse av biologiska mekanismer bakom sjukdomar och leder till utveckling av nya behandlingsformer och diagnostik. Användningen av dessa tekniker fordrar stora dataunderlag vilket i sin tur kräver medverkan av allt större patientgrupper. En förutsättning för denna typ av forskning är ett säkert, sammanhållet och välintegrerat informationssystem.

Forskare och forskande företag behöver också tillgång till data från bland annat journaler, röntgenbilder, biobanksprover, laboratorievärden samt från hälso- och sjukvårdsnämndens uppföljningsdatabaser. Data från slutenvård, öppenvård och listningsinformation från husläkarsystemet används av hälso- och sjukvårdsnämnden bland annat för avtalsuppföljning och som underlag för planering.

I dagsläget behöver forskare kontakta samtliga vårdgivare varifrån data önskas och begära datauttag med etikgodkännande och forskningsplan som underlag. Det är en omfattande, tidsödande och komplicerad handläggning med många verksamheter och beslutsinstanser involverade. Handläggningen kräver en fungerande organisation, resurser och kompetens. Bristen på samlad struktur för datahantering i Region Stockholm skapar flaskhalsar, känslighet för resursbrist och personalförändringar, samt risk för att datahantering inte följer lagstiftning och regelverk då erforderliga kunskaper i de sekretess- och dataskyddsrättsliga förutsättningarna för utlämnande ibland inte är tillräcklig.

Hittills har det inte funnits någon gemensam eller samordnad rutin inom Region Stockholm utan förfrågan om datautlämning har handlagts enligt lokala rutiner som ser olika ut. Vilken data som kunnat lämnas ut och handläggningstiderna har varierat. När sambearbetning av data från Region Stockholm och myndigheter på nationell nivå har varit nödvändig (t.ex. från Socialstyrelsen, SCB och Försäkringskassan) har tiden ofta blivit onödigt lång. För bland annat de forskande läkemedelsföretagen är tydliga och korta tidslinjer för forskningsprojekt av stor betydelse.

För utveckling av morgondagens läkemedel ökar behovet av att använda hälsodata för forskning. För att kunna inkludera patienter i t.ex. kliniska prövningar finns behov av att snabbt kunna få svar på s.k. feasability-frågor av typen ”Hur stor andel av patienterna med diagnos X genomgår en testning/genomgår behandling/har värdet Y?” För att läkemedel ska kunna lanseras tidigt i Sverige behövs möjlighet att dokumentera och följa upp introduktionen i klinisk vardag utifrån berörda myndigheters, sjukvårdshuvudmäns och vårdgivares behov och resultat. Region Stockholm har stor insikt i dessa behov utifrån det aktiva arbetet med uppföljning som genomförts inom regionernas nationella samverkan för ett ordnat införande av läkemedel. Behovet av sådana analyser ökar och är kopplat till önskemålet att utveckla nya former av ersättningsmodeller baserade på uppföljning av utfall. Idag kan sådana analyser av hälsodata i huvudsak genomföras om de kan ses som forskning eller uppföljning av vårdens verksamhet trots att löpande uppföljning av ett läkemedel i många fall är att se som ett separat ändamål som bör reflekteras i lagstiftningen. Finland har nyligen infört innovation som lagstadgat ändamål för att möta detta behov. Detta sammantaget försämrar Stockholmsregionens möjligheter att bibehålla sin attraktivitet som kunskapsregion med aktiv forskning och näringsliv.

Vetenskapsrådet har på regeringens uppdrag tagit fram förslag till nationella riktlinjer för en mer öppen vetenskap. Med motiveringen att forskningsdata ska kunna återanvändas i nya forskningsprojekt och att forskningsresultat som publicerats ska kunna kontrolleras, inleds pilotförsöken att lagra data för sekundäranvändning. De nya reglerna ska vara implementerade senast år 2025, men redan nu tar forskarsamhället sats för att förhålla sig till riktlinjerna om öppen tillgång till data. Öppenheten är också en demokratifråga; alla ska ha rätt att se och veta om det som finansierats av allmänna medel. Så fort resultat publicerats ska dataunderlaget arkiveras.

Hälso- och sjukvårdsroteln remitterade den 28 mars 2019 promemorian Inrättande av Centrum för hälsodata till berörda nämnder med flera. Remissinstansernas synpunkter återfinns i bilagan Sammanställning av remissvar. Dialog och förankringsarbete har skett med bland annat Sveriges kommuner och landsting (SKL) och det nationella Life Science-kontoret.

Överväganden

Analys, uppföljning och utveckling för en patientsäker nätverkssjukvård

Regionledningskontoret förslår att inrätta Centrum för hälsodata för att skapa en tydlig väg in i Region Stockholm, en serviceorganisation och en strukturerad process som kan leda till snabbare dataextraktionstider, snabbare behandling av ansökningar, större dataunderlag och även höjd kompetens vad gäller klinisk- och registerforskning. Centrum för hälsodata ska öka möjligheterna att analysera hälsodata från Sveriges största region.

Idag sker denna uppföljning hos de enskilda vårdgivarna. Förslaget att inrätta Centrum för hälsodata medför ökade möjligheter för vårdgivarna att följa upp sina patienter i samtliga led i vårdkedjan, vilket i sin tur ger bättre förutsättningar för kontinuerlig kvalitetsuppföljning och förbättringar av hälso- och sjukvården på sjukhuset liksom i Region Stockholm som helhet. Att förbättra analys och uppföljning av patienternas samlade väg i vården och olika aspekter av kvalitet är centralt för att åstadkomma en modern kunskapsstyrning, jämlik vård och ett lärande hälso- och sjukvårdssystem.

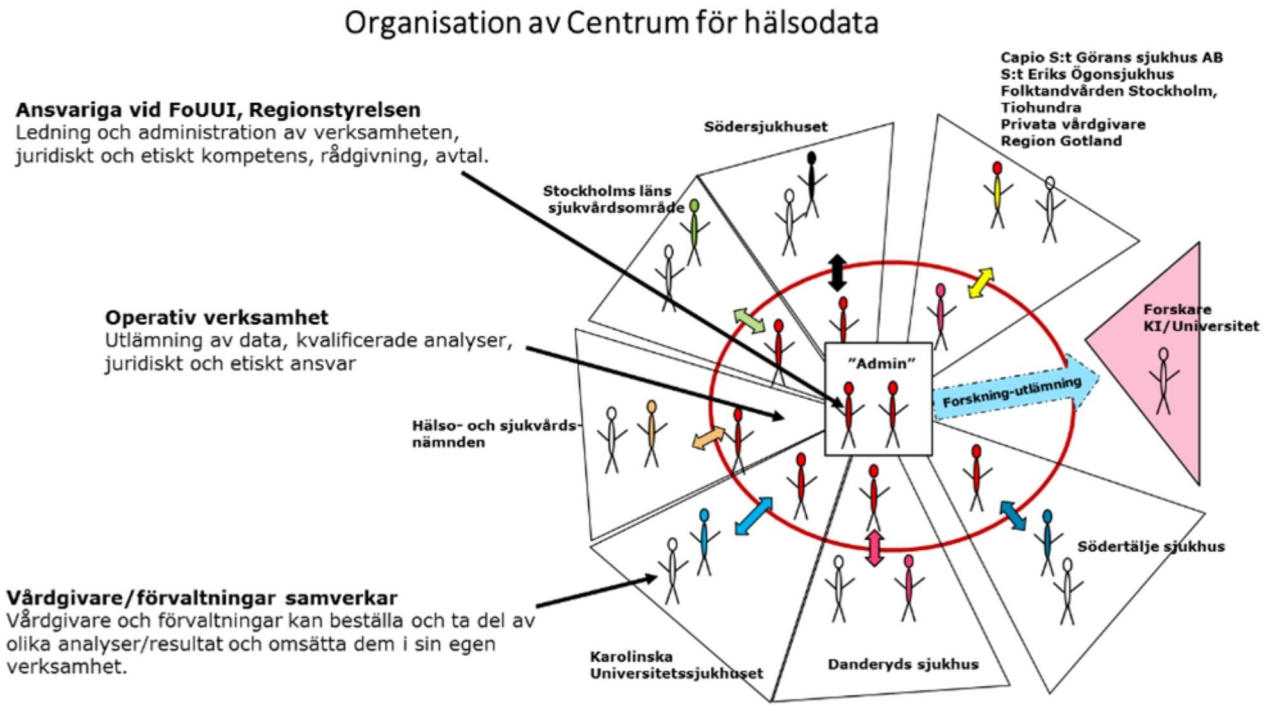
Centrum för hälsodata föreslås organiseras som ett samarbetsorgan mellan vårdgivare och myndigheter inom Region Stockholms hälso- och sjukvårdsorganisation. Medverkan bygger på vårdgivarnas frivilliga deltagande. Det innebär att det ska vara bemannat med personal som är anställda hos eller på annat sätt, t.ex. genom individuella uppdragsavtal, står under arbetsledning och kontroll av respektive informationsägare.

Respektive vårdgivare ansvarar för arbetsledning för sina representanter. De kan då anses ingå i respektive informationsägares inre sekretessområde. Denna personal kan då ges åtkomst till, och hantera, samt sekretesspröva och fatta beslut om utlämnande av data för respektive informationsägares räkning. Respektive informationsägare råder då fortfarande själv formellt sett över sin egen utlämnandeprocess.

Det är viktigt att verksamheten organiseras så att sekretessgränserna kan respekteras, bland annat vad gäller lokaler, dokumenthantering och behörighetsstyrning. Data från de olika informationssägarna får inte sammanblandas annat än om de sekretess- och dataskyddsrättsliga förutsättningarna tillåter detta i ett enskilt ärende. Handläggningsrutiner och processer för datahantering i de olika ärendetyper som kan bli aktuella inom Centrum för hälsodata bör därför noggrant beskrivas och bedömas ur bland annat legalt perspektiv och informationssäkerhetsperspektiv. Under dessa förutsättningar bör det vara möjligt att även låta till exempel TioHundra AB, Region Gotland och privata vårdgivare, ingå i samarbetsorganet. Respektive vårdgivare föreslås resurssätta att medverkande personuppgiftsansvariga genomför en gemensam konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt dataskyddsförordningens art. 35, för att identifiera och förebygga risker för enskildas personliga integritet, innan verksamheten inleds.

Syftet är inte att ta över den uppföljning som bäst görs inom respektive organisation utan att stärka kompetensuppbyggnaden totalt sett och skapa förutsättningar för en bättre uppföljning med data från olika källor.

Centrum för hälsodata föreslås placeras vid regionstyrelsen under funktionsområdet Forskning och utveckling, utbildning och innovation (FoUUI). Verksamheten leds av en chef som tillsammans med analytiker säkrar kvaliteten i data och analyserna, utvecklar uppföljningsmetoder samt svarar för en juridiskt korrekt och säker verksamhet. Chefen anställs på FoUUI (Figur 1).



Figur 1 Centrum för hälsodata organiseras som ett samarbetsorgan mellan Region Stockholms vårdgivare för att skapa bättre förutsättningar för patientsäkerhets- och vårdutvecklingsarbete. Centrumet ska även ansvara för korrekt utlämning av data till forskning.

En etablering av Centrum för hälsodata kommer att innebära att Region Stockholm minskar behovet av externa konsulter för dataanalys genom att bygga varaktig analyskapacitet inom den egna verksamheten. Intresset för regionens vårddata är stort hos akademi och näringsliv. Det är positivt om satsningen bidrar till att vårdens data skapar förbättrade förutsättningar för forskning och utveckling, men risken är att ett stort externt tryck med särskilda medel kan leda till undanträngningseffekter och att regionens förmåga att prioritera de analysbehov som är allra viktigast försämras. Detta kan motverkas genom en tydlig styrning och enhetliga processer.

Ett råd, Rådet för hälsodata, föreslås också inrättas. Rådet ska vara ett konsultativt organ i frågor som rör prioritering av Centrum för hälsodatas olika ärenden. Rådet ska dessutom följa upp och säkerställa att personella resurser samt kompetens från vårdgivarna och hälso- och sjukvårdsnämnden ställs till Centrum för hälsodatas förfogande. Rådet för hälsodata föreslås bestå av chefläkare från hälso- och sjukvårdsförvaltningen, medverkande vårdgivare inom Region Stockholm,

TioHundra AB samt företrädare för ingående privata vårdgivare utsedda av Branschrådet. Varje vårdgivare som medverkar i Centrum för hälsodata har möjlighet att utse en ledamot till Rådet för hälsodata. Rådets ordförande är chefläkaren vid hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

På sikt bör även inrättas ett vetenskapligt råd inkluderande forskare med relevant expertis som kan utnyttjas som rådgivande organ.

Centrum för hälsodata ska främst stödja vårdgivarnas linjeorganisationer och hälso- och sjukvårdsnämnden med fördjupade analyser, metodstöd och data samt komplettera den ordinarie kvalitetsuppföljning och analys som sker i alla verksamheter. En av de enskilt viktigare uppgifterna för Centrum för hälsodata är att kontinuerligt bistå vårdgivarna i regionen med utfallresultat för de patientgrupper som de regionala programområdena ansvarar för och därmed medverka i kunskapsstyrningen. Det möjliggör att årligen identifiera och analysera vilka förbättringsbehov som föreligger. Centrum för hälsodatas koppling till verksamhetsuppföljning och kunskapsstyrning behöver vara tydlig liksom roller och samverkan mellan hälso- och sjukvårdsförvaltningen och centrumet, men också med de analyser som görs inom vårdgivarnas ordinarie verksamhet.

Utlämning av data för forskning
Centrum för hälsodata ska också ansvara för samordning av utlämnande av hälsodata för forskning i regionens egen regi, eller för utlämning av data i regi av universitet, högskolor, myndigheter eller företag, med beaktande av gällande sekretess- dataskydds- och andra regler. Med en professionaliserad och strukturerad samlad process för utlämnande av data till forskare inom akademi och näringsliv förbättras villkoren för genomförande av kliniska studier och registerstudier i regionen. Huvudprincipen för externa aktörers nyttjande är självkostnadsprincip för tjänster som behöver utföras i utlämnandeprocessen. Denna samverkan ska ske utan konflikt med regionens juridiska kompetens enligt kommunallagen eller annan tillämplig lagstiftning såsom statsstödsregler, konkurrens- och upphandlingslagstiftningen m.m.

En välfungerande infrastruktur för hälsodata kräver resurser för att lyckas. Det är av stor vikt att säkra både tekniska och personella resurser för detta och att regionen även avsätter resurser för att stärka arbetet med informatik, gemensamma beskrivningssystem och validering av data. För vårdgivarna kommer detta innebära att befintliga analytiker kommer att samverka inom Centrum för hälsodata, IT-lösningar finansieras genom omprioritering inom befintlig budget och den administrativa funktionen av

Centrum för hälsodata finansieras genom omprioritering av FoUU-medel.

Den administrativa funktionen av Centrum för hälsodata inom funktionsområdet FoUUI ansvarar för:

- Administration av verksamheten
- Analys
- Juridisk och etisk rådgivning samt uppföljning
- Vetenskaplig rådgivning
- Kunskap inom Data Science
- Avtalshandläggning och uppföljning
- Handläggning och beredning av ansökningar om datautlämning inför beslut av representanter för berörda informationsägare
- Informationssäkerhets- och dataskyddskompetens
- Metodutveckling

Sammanlagt beräknas den administrativa funktionen omfatta fyra heltidstjänster, vilket ryms inom budgeterade medel för etablering av Centrum för hälsodata.

Medverkande vårdgivare och förvaltningar ansvarar för:

- Tillhandahållande av kompetenser från respektive verksamhet med uppdrag att operativt arbeta i centret
- Upprättande av resurskontrakt som ger anställda från vårdgivarna/nämnden möjlighet att medverka i arbetet med datauttag, sammanställningar, analyser, beräkningar och presentationer
- Att vårdgivare och nämnder kan ta del av resultat av analyser och omsätta dem i sin egen verksamhet
- Handläggning av data och analyser samt utlämning av data
- Att utsedda personer har mandat från respektive informationsägare att besluta om och verkställa utlämnande av hälsodata
- Att bidra med ledamöter till Rådet för hälsodata

Centrum för hälsodata ska ansvara för komplicerade datauttag och djupanalyser för kvalitets- och verksamhetsuppföljning, där det krävs vetenskaplig kompetens och djup metodkunskap; för beredning av ärenden om utlämnande av data för forskning samt rådgivning inom juridik och informationssäkerhet. Däremot bör utvecklingsavdelningen inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen ansvara för det basala behovet av analys och uppföljning inom kunskapsorganisationen.

Förutom att stödja de formella besluten kring datautlämningar för såväl forskning som kvalitets- och verksamhetsuppföljning ska Centrum för hälsodata samla kompetenser att ta fram begärda dataunderlag och analyser. Det kräver ofta vetenskaplig kompetens hos handläggare och stor vana vid att gå från att tolka dataönskemål till att ta fram relevanta data utifrån kännedom om innehållet datamängderna. Analyskompetens är generellt sett en bristvara i alla regioner och genom etablerandet av Centrum för hälsodata nyttjas den samlade kompetensen på ett mer effektivt sätt.

Bedömning av rättslig reglering som påverkar möjligheten att samla, dela, analysera och lämna ut hälso- och sjukvårdsdata.
Juridikavdelningen inom regionledningskontoret har utrett de sekretess- och dataskyddsrättsliga förutsättningarna av processen för tillgång till och utlämnande av data från av regionen finansierad hälso- och sjukvård för ändamål som rör verksamhetsuppföljning och forskning. Bedömningen är att Centrum för hälsodatas uppdrag uppfyller de rättsliga kraven för verksamheten.

Användning av data för verksamhetsuppföljning
Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL för alla uppgifter om enskilda individers hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men.

Ofta krävs patientens samtycke för att uppgifter ska kunna lämnas ut mellan myndigheter och vårdgivare men i vissa situationer kan uppgiftslämnande ske utan samtycke med stöd av en så kallad menprövning. I andra situationer kan uppgifter lämnas ut med stöd av särskilda författningsbestämmelser om undantag från sekretess, sekretesslättnad eller sekretessbrytande uppgiftsskyldighet.
Mellan regionens olika hälso- och sjukvårdsmyndigheter och helägda bolag gäller en sådan bestämmelse. Bestämmelsen är avsedd att göra det möjligt för ett landsting eller en kommun att fritt utforma sin hälso- och sjukvårdsorganisation utan hänsyn till att sekretess i princip råder mellan myndigheter och medför bland annat ökade möjligheter till verksamhetsuppföljning inom landstinget. (25 kap. 11 § p. 2 OSL)

Mellan myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård i olika kommuner eller regioner kan uppgiftsutbyte i vissa situationer ske med stöd av en sekretesslättnad för ändamål som rör forskning eller framställning av

statistik eller för administration på verksamhetsområdet. Sekretessen förhindrar här endast uppgiftslämnande om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. (25 kap. 11 § p. 5 OSL)

Patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL
Tystnadsplikten för hälso- och sjukvårdspersonal och andra verksamma hos vårdgivare regleras i 6 kap. 12 § PSL. Enligt bestämmelsen får sådan personal inte obehörigen röja vad personalen fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Tolkning av vem som är behörig att få ta del av patientinformation anses till viss del kunna ske med ledning av de utförligare bestämmelserna om hälso- och sjukvårdssekretess i offentlig verksamhet.

Patientdatalagen (2008:355), PDL
Patientdatalagen innehåller bestämmelser om hur vårdgivare får behandla personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bland de tillåtna ändamålen finns bland annat journalföring och annan nödvändig patientdokumentation men också verksamhetsuppföljning och statistikframställning. Personuppgifter får även behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. (2 kap. 4–5 §§ PDL)

PDL innebär även ett förbud mot utlämnande av patientuppgifter genom direktåtkomst, om det inte är uttryckligen tillåtet (5 kap. 4 §). Begreppet direktåtkomst är inte definierat i lagstiftning och avgränsningen av begreppet är därför förenat med viss osäkerhet.

Myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård inom ett landsting eller en kommun får ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan myndighet i samma landsting eller kommun. Direktåtkomst är endast tillåten mellan nämnder/förvaltningar. Kommun- eller landstingsägda bolag kan alltså inte stödja sig på bestämmelsen för att ge, eller få, direktåtkomst till patientuppgifter. (5 kap. 4 § andra stycket)

Region Stockholm tillhandahåller i vissa sammanhang tjänster som består i behandling av personuppgifter för de regionägda bolagens och privata vårdgivares räkning. Region Stockholm agerar därvid som så kallat personuppgiftsbiträde åt dessa vårdgivare. I vilken utsträckning regionen i denna egenskap kan anses ha direktåtkomst till uppdragsgivarens personuppgifter får betraktas som osäkert. En myndighets åtkomst till patientuppgifter hos en annan organisation bör, om direktåtkomst inte är tillåten, inte gå utöver vad som enligt tryckfrihetsförordningen enligt 2 kap.

10 § är att betrakta som rent teknisk bearbetning och lagring för annans räkning. I vilken grad uttag, bearbetning och utlämnande kan vara att hänföra till rent teknisk bearbetning för annans räkning, och går att utföra utan att åtkomsten ska ses som direktåtkomst, är även det mycket osäkert.

Med den föreslagna organiseringen av Centrum för hälsodata, där företrädare för respektive sjukhusbolag gör sekretessprövningen och fattar beslut om utlämnande av information, bedöms hanteringen efterleva lagstiftningen.

Sammanvägd bedömning av användning av data för verksamhetsuppföljning

Den juridiska utredningen visar att det finns goda möjligheter för Region Stockholm att använda vårddata som finns i databaser, journaler, laboratorie- och bilddatasystem hos egenägda och drivna verksamheter (direkt eller via helägda bolag) samlat för kvalitetssäkring, utveckling och uppföljning av vården. Mer osäkert är i vilken utsträckning Region Stockholm kan sambearbeta patientuppgifter från vård i egen regi med data från offentligt finansierad vård hos privata vårdgivare. Gällande lagstiftning bedöms medföra vissa begränsningar i att använda data från olika vårdgivare för att följa vårdprocesser över vårdgivargränser (Figur 2).

Regionledningskontoret gör bedömningen att det inte är praktiskt möjligt att inhämta förhandsbesked från Datainspektionen inför inrättandet av Centrum för hälsodata.

Utlämning av data till klinisk forskning

Forskning betraktas normalt som en egen verksamhetsgren, skild från hälso- och sjukvårdsverksamheten, och regleras inte av PDL utan av bland annat dataskyddsförordningen (GDPR) och etikprövningslagen. För att patientuppgifter från hälso- och sjukvården ska kunna användas i forskning krävs därför normalt ett beslut om utlämnande efter sekretessprövning av respektive myndighet eller vårdgivare. Detta görs även om forskningen bedrivs i vårdgivarens egen regi. För utlämnande av data till forskningsändamål fordras etikgodkännande och en forskningsplan.
Data kan lämnas ut i pseudonymiserad form, anonymiserad form eller med personnummer. I vilken form data lämnas ut och hur data bearbetas innan utlämning avgörs bland annat av etikgodkännandet och sekretessprövningen (Figur 2).



Figur 2 Patientdatalagen reglerar hur vårdgivare får behandla personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Utlämning av data till forskning regleras i Dataskyddsförordningen (GDPR) samt etikprövningslagen.

Sammanfattning juridisk bedömning
Inrättandet av Centrum för hälsodata innebär en koncentration av kompetens om utlämnande av data för forskningsändamål och en bättre överblick av vilka data som lämnats ut. Detta förväntas leda till förbättrad kvalitet och säkerhet i Region Stockholms datahantering. Vidare bör Centrum för hälsodata bidra till en effektivare process för forskare som idag behöver begära ut data från respektive vårdgivare.

Centrum för hälsodata kommer att både förkorta och förenkla processen. Det kräver dock att de olika informationsägare som idag hanterar datautlämningsbeslut kommer överens om rutinerna, inte minst utifrån kraven i GDPR-lagstiftningen som än så länge är tämligen otestad och tolkas olika. De olika dataskyddsombuden inom Region Stockholm måste ges möjlighet till gemensamma arbetssätt och rutiner. Centrum för hälsodata föreslås organiseras utifrån de krav som Patientdatalagen (2008:355) och EU:s dataskyddsförordning med tillkommande regional anpassning ställer.

Inrättandet av Centrum för hälsodata är av nationell betydelse och ett viktigt steg för att förverkliga ambitionen kring hälsodata som regeringen uttalat i Färdplan life science.

Avgränsningar
Centrum för hälsodata kommer att ha ett nära samarbete med projektet *"Öppen Data"* som drivs av SLL Strategisk IT inom regionledningskontoret. Centrum för hälsodata kommer inte själva att lägga ut data med så kallade applikationsprogrammeringsgränssnitt API:er.

Inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen pågår ett arbete med att etablera så kallad masterdatamanagement med det övergripande syftet att Region Stockholm ska använda informationssäkrade masterdata av god kvalitet. Centrum för hälsodata kommer att ha en nära samverkan med Masterdataprogrammet för att säkerställa synergieffekter.

Remissbehandling
Med anledning av de yttranden som inkommit under remissbehandlingen vill regionledningskontoret framhålla följande.

Hälso- och sjukvårdsnämnden ställer sig positiv till att förbättra förutsättningarna för kvalitetsuppföljning av vården och forskning genom att inrätta Centrum för hälsodata och anser att uppföljning av patienternas samlade väg i vården och olika aspekter av kvalitet är centralt för att åstadkomma en modern kunskapsstyrning och ett lärande hälso- och sjukvårdssystem. Hälso- och sjukvårdsnämnden betonar vikten av att tydliggöra ansvar och roller för alla inblandade parter och hitta samverkansformer för detta uppdrag. Det behöver enligt hälso- och sjukvårdsnämnden tydliggöras att syftet inte är att ta över den uppföljning som bäst görs inom respektive organisation utan att stärka kompetensuppbyggnaden totalt sett och skapa förutsättningar för en bättre uppföljning med data från olika källor. Hälso- och sjukvårdsnämnden poängterar att en välfungerande infrastruktur för hälsodata kräver resurser för att lyckas. Det är av stor vikt att säkra både tekniska och personella resurser för detta och att regionen även avsätter resurser för att stärka arbetet med informatik, gemensamma beskrivningssystem och validering av data. Hälso- och sjukvårdsnämnden föreslår att ett samverkansforum etableras mellan Centrum för Hälsodata, hälso- och sjukvårdsförvaltningen och eventuellt andra parter för att på taktisk/operativ
nivå samordna, planera och följa upp att det nya arbetssättet fungerar. Regionledningskontoret delar hälso- och sjukvårdsförvaltningens uppfattning om att samverkan mellan Centrum för hälsodata och hälso- och sjukvårdsförvaltningen är av kritisk betydelse och kommer att säkerställa att en sådan samverkan kommer till stånd, inom ramen för Centrum för hälsodata

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd ställer sig positiv till att förbättra förutsättningarna för kvalitetsuppföljning av vården och forskning genom att inrätta Centrum för hälsodata, en samlande funktion för kunskapsbyggnad, bearbetning och utlämnande av hälsodata till vårdgivare, forskare och andra externa parter. Vårdens kunskapsstyrningsnämnd framför i huvudsak liknande synpunkter som hälso- och sjukvårdsnämnden.

Karolinska Universitetssjukhuset tillstyrker förslaget om inrättande av Centrum för hälsodata och anser att vinsterna i form av förbättrade förutsättningar för forskningen genom ökad kompetens och effektivare process för utlämnade av data för forskningsändamål får anses betydande. Vidare anser Karolinska Universitetssjukhuset att förslaget är tydligt, strukturerat och på ett tydligt sätt beskriver hur processen för hantering av hälsodata är tänkt att utformas samtidigt som de juridiska förutsättningarna bedöms vara uppfyllda. Förslaget medför ökade möjligheter för sjukhuset att följa upp patienterna i samtliga led i vårdkedjan, vilket ger förutsättningar för kontinuerlig kvalitetsuppföljning och förbättringar av hälso- och sjukvården i hela länet.

Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) instämmer i beskrivningen att det finns ett behov av ett gemensamt förfarande inom Region Stockholm kring användning och utlämning av data för kvalitetssäkring och forskning. SLSO menar att förslaget inte i tillräcklig utsträckning beskriver hur mycket resurser respektive vårdgivare förväntas ställa till förfogande, hur arbetsledning ska ske av de personer som verksamheterna ställer till förfogande samt anser att finansieringen av analytiker är för otydligt beskriven. SLSO menar att det är oklart om offentlighets- och sekretesslagstiftningen kan tillämpas enligt det framlagda förslaget. Regionledningskontoret kommer att inkludera denna frågeställning i den föreslagna utredningen av de juridiska förutsättningarna. Vidare anser SLSO att förhandsbesked bör inhämtas från Datainspektionen för att säkerställa att tänkt organisation följsamt gentemot dataskyddslagstiftningen. Regionledningskontoret gör bedömningen att praktisk möjlighet att i förväg samråda med Datainspektionen i dagsläget saknas och att SLSO:s remissvar i denna del därför inte föranleder någon förändring av förslaget.

Södersjukhuset AB ställer sig i huvudsak positiv till förslaget att inrätta ett centrum för hälsodata inom Region Stockholm. Södersjukhuset anser dock att den juridiska utredningen inte fullt ut tagit hänsyn till regleringen i

dataskyddsförordningen och vill med anledning av detta lyfta frågan kring samrådskravet med Datainspektionen. Regionledningskontoret gör bedömningen att praktisk möjlighet att i förväg samråda med Datainspektionen i dagsläget saknas och att SLSO:s remissvar i denna del därför inte föranleder någon förändring av förslaget.

Danderyds sjukhus AB ställer sig i huvudsak positiv till förslaget att inrätta ett centrum för hälsodata inom Region Stockholm. Danderyds sjukhus anser dock att den juridiska utredningen inte fullt ut tagit hänsyn till regleringen i dataskyddsförordningen och vill med anledning av detta lyfta frågan kring samrådskravet med Datainspektionen. Regionledningskontoret gör bedömningen att praktisk möjlighet att i förväg samråda med Datainspektionen i dagsläget saknas och att SLSO:s remissvar i denna del därför inte föranleder någon förändring av förslaget.

Capio S:t Görans sjukhus anger i sitt yttrande över promemorian att idé, vision och målsättning är bra. Vidare ser de positivt på inrättandet av ett centrum för hälsodata för att underlätta forskning och kvalitetsuppföljning regionalt och ser fram emot att medverka till, och samverka kring detta. Capio S:t Görans sjukhus anser att samtliga aktörers medverkan i Centrum för hälsodata bör resurssättas med FoUU-medel och efterlyser en bedömning av de juridiska förutsättningarna från Datainspektionen. Regionledningskontoret gör bedömningen att synpunkterna inte föranleder någon förändring av förslaget.

Karolinska Institutet, (KI), anser att inrättandet av Centrum för hälsodata är mycket positivt och att det kommer att ge KI:s forskare tillgång till insamlade data från hälso- och sjukvården på ett enklare sätt än idag. KI anser att promemorian inte tillräckligt tydligt beskriver om verksamheten är inriktad på utlämnande av data för forskning eller verksamhetsutveckling av vården. KI anser inte att verksamheten kan finansieras uteslutande med FoUUI-medel om vårdutveckling utgör en större del av verksamheten. KI delar den juridiska bedömningen men önskar förtydliganden med vad som i promemorian avses med självkostnadspris. Vidare anser KI att frågor som budget, kapacitet och arbetssätt gentemot externa aktörer behöver redovisas.

Kungliga Tekniska högskolan (KTH) ställer sig positiv till att inrätta Centrum för hälsodata och anser att genom att samla resurser skapas ett stort värde. KTH anser att privacy risk assesements är av yttersta vikt och att sådan kompetens bör knytas till Centrum för hälsodata. Regionledningskontoret välkomnar KTH:s synpunkter och ser fram emot

en fortsatt dialog om hur universitets expertis kan samverka med Centrum för hälsodata.

Stockholms universitet ställer sig positivt till huvuddragen i förslaget. Ett centrum av det slag som föreslås är en god grund för att hjälpa forskare inom universitetsvärlden, men också arbetet inom Region Stockholm att utveckla nya och förbättrade metoder och tjänster som kan gagna invånarna i regionen och landet. Stockholms universitet anser att förslaget på ett tydligare sätt skulle beskrivit vilka som kommer att kunna använda de data som ska tillgängliggöras genom centret samt vilka eventuella kostnader det medför att begära ut data från centret och att data bör göras tillgängliga utan kostnad.

Stockholms stad ser positivt på förslaget att inrätta ett Centrum för hälsodata. Stockholms stad anser vidare att centrumet kan stärka säkerhet och kvalitet i datahantering och förbättra förutsättningarna för systematisk kvalitetsutveckling av hälso- och sjukvården. Det skulle gynna såväl staden som länet som helhet.

Läkemedelsindustriföreningen LIF välkomnar inrättandet av Centrum för hälsodata som bedöms öka möjligheterna att analysera hälsodata i Sveriges största region. Genom inrättandet skapas en tydlig väg in i regionen, en serviceorganisation och en strukturerad process som kan leda till snabbare dataextraktionstider, snabbare behandling av ansökningar, större datauttag och höjd kompetens vad gäller klinisk forskning och registerforskning. LIF efterfrågar en juridisk analys för att säkerställa att även utländska läkemedelsföretag har möjlighet att samverka med Centrum för hälsodata. LIF anser att inrättandet av Centrum för hälsodata är av nationell betydelse och ett viktigt steg i förverkligandet av de ambitioner inom life science och hälsodata som uttryckts på nationell nivå. LIF framhåller i sitt yttrande vikten av att Region Stockholm och andra regioner som genomför liknande initiativ ansluter sig till registerforskning.se och metadataverktyget RUT. LIF anser att remissen är ett tydligt exempel på att dagens lagstiftning inte bidrar till en ändamålsenlig hantering av hälsodata för analys och förhoppningsvis kan det faktum att Region Stockholm väljer att gå vidare och inrätta Centrum för hälsodata initiera en nationell diskussion om hur centrum för hälsodata ska kunna etableras i landets samtliga regioner med ett tydligt lagstöd. Att med dagens tekniska möjligheter behöva hantera juridiken genom fysiska personers anställningsform eller individuella uppdragsavtal anser LIF inte vara ändamålsenligt och att det bör vara en tydlig signal till regeringens arbete med Vision eHälsa, Life science-strategin och den kommande forsknings- och innovationspropositionen.

Swedish Medtech ser mycket positivt på att Region Stockholm arbetar för att stärka förutsättningar för att använda och dra nytta av de hälsodata som regioner har tillgång till. Swedish Medtech välkomnar särskilt att det även skapar möjlighet för företag att ansöka om utlämning av data och analyser och delar uppfattningen att detta kan förbättra möjligheterna att genomföra kliniska studier i regionen men även leda till andra former av forsknings- och utvecklingssamarbeten. Swedish Medtech hoppas att detta initiativ kan leda till att liknande initiativ skapas i andra delar i landet för att på sikt kunna länkas samman, vilket är nödvändigt för mer omfattande analyser av data från journaler, röntgenbilder, biobanksprover, laboratorievärden och register. Utan sammanlänkning riskerar den potentiella patientnyttan utebli och ny teknologi nyttiggörs inte på bästa sätt. Swedish Medtech anser att remissen är ett tydligt exempel på att dagens lagstiftning inte bidrar till en ändamålsenlig hantering av hälsodata för analys och förhoppningsvis kan det faktum att Region Stockholm väljer att gå vidare och inrätta Centrum för hälsodata initiera en nationell diskussion om hur centrum för hälsodata ska kunna etableras i landets samtliga regioner med ett tydligt lagstöd. Att med dagens tekniska möjligheter behöva hantera juridiken genom fysiska personers anställningsform eller individuella uppdragsavtal anser Swedish Medtech inte vara ändamålsenligt och att det bör vara en tydlig signal till regeringens arbete med Vision eHälsa och Life science-strategin.

Bristol-Myers Squibb ser positivt på förslaget att inrätta Centrum för hälsodata. Bristol-Myers Squibb har identifierat aspekter att ta i beaktande i det fortsatta arbetet, bland annat vikten av transparens i beslutsprocessen om utlämnande, tydlighet i hur utlämnadeprocessen ser ut och vilka principer som ligger till grund för prioritering av ärenden. Regionledningskontoret bedömer att dessa synpunkter är av vikt och kommer att beaktas i arbetet att inrätta Centrum för hälsodata, men att de inte föranleder någon förändring av förslaget.

Ekonomiska konsekvenser

En välfungerande infrastruktur för hälsodata kräver resurser för att lyckas. Därför är det av stor vikt att säkra resurser för detta och samtidigt säkra att verksamheternas basuppdrag inte trängs undan.

Den direkta kostnaden för etableringen av Centrum för hälsodata har budgeterats inom FoUUI vid regionledningskontoret till 4 miljoner kronor för 2019. Budgeten består av ett fåtal tjänster och varje vårdgivare och

förvaltning förväntas bidra med ytterligare tid och kompetens. Det finns redan idag personer som hos respektive vårdgivare arbetar med dessa frågor. Ett inrättande av Centrum för hälsodata innebär att dessa resurser samordnas på ett mer effektivt sätt. Det är också viktigt att vara medveten om att en fungerande analysverksamhet även kräver ekonomiska satsningar på inrapporteringar, registerutveckling och förstärkt arbete med informatik samt lagring av data. Detta arbete pågår förnärvarande inom ramen för programmet Framtidens vårdsinformationsmiljö. Den kunskap som skapas genom analysarbete inom Centrum för hälsodata kan möjliggöra besparingar genom förbättrad kvalitet i vården och prioritering av insatser.

Life science-sektorns medverkan finansieras genom självkostnadsprinciper för tjänster inom utlämnandeprocessen. Den faktiska självkostnadsprincipen kommer att behöva utvecklas gradvis i samråd med Region Stockholms funktioner för ekonomi och juridik. FoUUI har redan gjort ett antal piloter som testområden kring specifika sjukdomar inklusive depression, diabetes, schizofreni samt inflammatorisk tarmsjukdom tillsammans med vårdgivare och life science-sektorn. Kostnader för utlämnande av data och analys har då finansierats av den externa partnern.

Carina Lundberg Uudelepp
Regiondirektör

Jan Andersson
Forsknings- och
innovationsdirektör

Beslutsexpediering:
Akt

Godkänd av Carina Lundberg Uudelepp, 2019-05-29

Regionledningskontoret
SLL Forskning och innovation

PM
2019-03-26

RS 2019-0318

Handläggare Jan Andersson
Telefon 070–4867959
E-post jan.p.andersson@sll.se

Inrättande av Centrum för hälsodata

Bakgrund

Hälsodata i patientens tjänst

Invånarna i Stockholms län blir stadigt allt äldre. Förekomsten av kroniska sjukdomar ökar: 2030 lever nästan varannan medelålders invånare i Stockholmsregionen med en kronisk sjukdom. Detta innebär betydande utmaningar för en långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård. För att kunna stärka och utveckla hälsan hos invånarna i Stockholmsregionen krävs en kontinuerlig verksamhetsuppföljning av enskilda vårdgivare i hälso- och sjukvården samt analyser av befolkningens behov av hälso- och sjukvård. Det behövs även en uppföljning av vårdens kvalitet och resultat, där patientens samlade vårdprocess står i fokus och inte enbart den vård som ges hos respektive vårdgivare. Kvalitetsuppföljning bedrivs idag av varje enskild vårdgivare och av hälso- och sjukvårdsförvaltningen, men den varierar mellan olika sjukdomsområden, utifrån bland annat tillgång till kvalitetsregister. En generell brist är också att merparten av uppföljningen av vårdens kvalitet sker inom respektive vårdgivare, medan patientens väg i vården ofta inbegriper en vårdkedja med besök hos många olika vårdgivare. Bland vårdgivarna i länet finns relevant data och databaser som rätt använd skulle kunna utveckla hälso- och sjukvården och behandlingsmetoder men också möjliggöra uppföljning om vården är patientsäker och bedrivs enligt evidensbaserade vårdprogram. Denna typ av kvalitetsuppföljning kräver att regionens samlade data tillgängliggörs på ett strukturerat sätt med den enskilda patientens integritet i tydligt fokus.

Hälsodata för forskning

För den translationella[1] och den kliniska forskningen är medverkan från patienter och patientdata en grundförutsättning. Moderna tekniker som använder storskaliga analyser ger möjlighet till bättre förståelse av biologiska mekanismer bakom sjukdomar och leder till utveckling av nya behandlingsformer och diagnostik. Användningen av dessa tekniker fordrar stora dataunderlag vilket i sin tur kräver medverkan av allt större

[1] Translationell forskning bygger på att problem som upptäcks i sjukvården, exempelvis vid diagnos eller pågående behandling, används i utveckling och forskning innan klinisk prövning. Forskningen utgår därmed från en patients hälsosituation och har som målsättning att snabbt uppnå resultat som kan leda till bättre diagnostik och terapi för patienten.

patientgrupper. En förutsättning för denna typ av forskning är ett säkert, sammanhållet och välintegrerat informationssystem.

Forskare och forskande företag behöver också tillgång till data från bland annat journaler, röntgenbilder, biobanksprover, laboratorievärden samt från den så kallade VAL-databasen. VAL består av ett antal statistikdatabaser innehållande data om slutenvård, öppenvård och listningsinformation från husläkarsystemet. Sammantaget utgör VAL-databasen ett datalager, placerat vid hälso- och sjukvårdsnämnden, för uppföljning av vårdhändelser i Region Stockholm.

I dagsläget behöver forskarna kontakta samtliga vårdgivare varifrån data önskas och med etikgodkännande och forskningsplan som underlag anhålla om datauttag och utlämnande av data. Det är en omfattande, tidsödande och komplicerad handläggning med många verksamheter och beslutsinstanser involverade. Handläggningen kräver en kedja av verksamheter och att kompetent personal är involverade och fungerar tillsammans med exempelvis datauttag. Bristen på samlad struktur för datahantering i Region Stockholm skapar flaskhalsar, känslighet för resursbrist och personalförändringar, samt risk för att datahantering inte följer lagstiftning och regelverk. Det försvårar även för regionen att bibehålla sin attraktivitet som kunskapsregion med aktiv forskning och näringsliv.

Vetenskapsrådet har på regeringens uppdrag tagit fram förslag till nationella riktlinjer för en mer öppen vetenskap. Med motiveringen att forskningsdata ska kunna återanvändas i nya forskningsprojekt och att forskningsresultat som publicerats, ska kunna kontrolleras, inleds pilotförsöken att lagra data för sekundäranvändning. De nya reglerna ska vara implementerade senast år 2025, men redan nu tar forskarsamhället sats för att förhålla sig till riktlinjerna om öppen tillgång till data. Öppenheten är också en demokratifråga; alla ska ha rätt att se och veta om det som finansierats av allmänna medel. Så fort resultat publicerats ska dataunderlaget arkiveras.

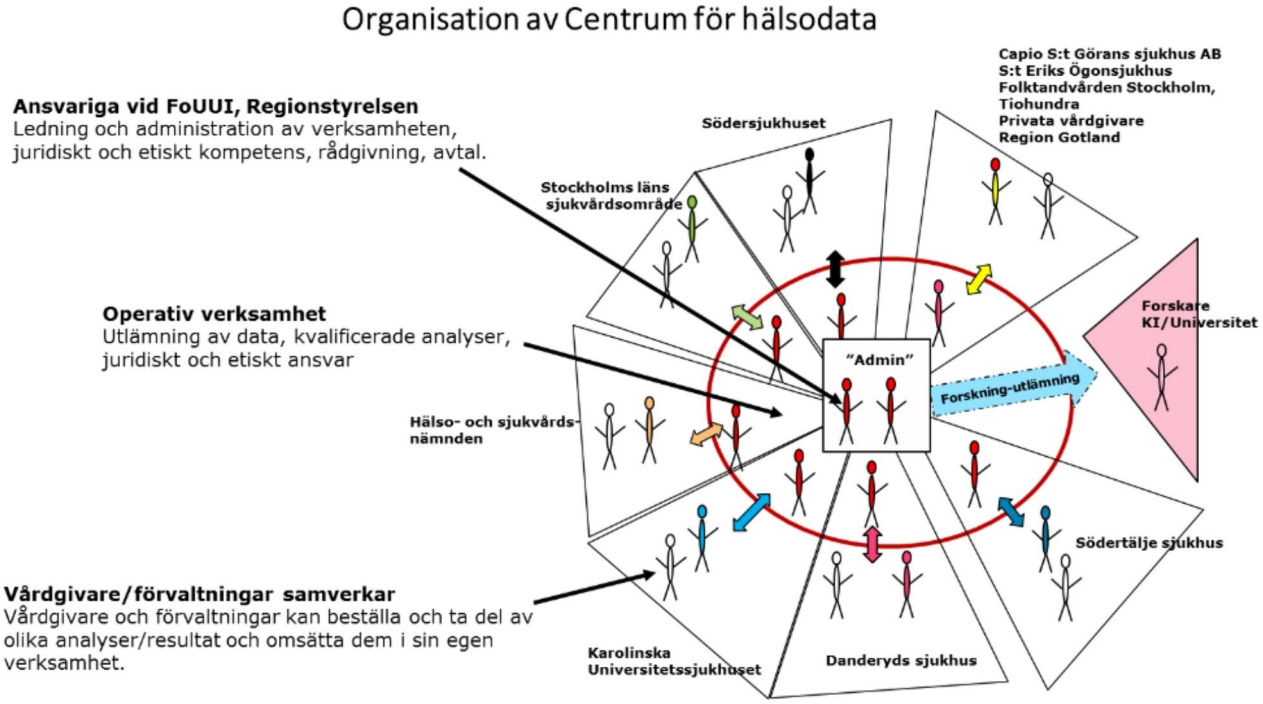
I syfte att skapa en mer patientsäker och jämlik vård med högre kvalitet samt effektivare diagnos och behandling beslutade landstingsfullmäktige i Mål och budget för år 2019 för Region Stockholm (LS 2017-1455) att det under 2019 ska inrättas ett centrum under regionstyrelsen som ska vara Region Stockholms samlande funktion för kunskapsbyggnad, bearbetning och utlämnande av hälsodata till vårdgivare, forskare och andra externa parter.

Förslag

Organisation

Centrum för hälsodata föreslås organiseras som ett samarbetsorgan mellan vårdgivarna samt hälso– och sjukvårdsnämnden. Det innebär att det ska vara bemannat med personal som är anställda hos eller på annat sätt, genom individuella uppdragsavtal, står under arbetsledning och kontroll av respektive informationsägare. De kan då anses ingå i respektive informationsägares inre sekretessområde. Denna personal kan då ges åtkomst till, och hantera, samt sekretesspröva och fatta beslut om utlämnande av data för respektive informationsägares räkning. Respektive informationsägare råder då fortfarande själv formellt sett över sin egen utlämnandeprocess. Det är viktigt att verksamheten organiseras så att sekretessgränserna kan respekteras och att data från de olika informationsägarna inte sammanblandas annat än om de sekretess- och dataskyddsrättsliga förutsättningarna tillåter detta i ett enskilt ärende. Detta gäller både behörighets- och lokalmässiga aspekter. Under dessa förutsättningar bör det vara möjligt att även låta till exempel TioHundra, Region Gotland och större privata vårdgivare, till exempel Capio S:t Görans sjukhus AB, ingå i ett sådant samarbetsorgan. Respektive vårdgivare resurssätter sin medverkan i Centrum för hälsodata.

Centrum för hälsodata föreslås placeras vid regionstyrelsen under funktionsområdet Forskning och utveckling, utbildning och innovation (FoUUI). Verksamheten leds av en chef som tillsammans med analytiker säkrar kvalitén i data och analyserna, utvecklar uppföljningsmetoder samt svarar för en säker juridisk och integritetsskyddande verksamhet. Chefen anställs på FoUUI. Medel för detta utgår från FoUUIs budget.
Denna del av Centrum för hälsodata finansieras med FoUU-medel.



Regiondirektören föreslås få i uppdrag att vidta åtgärder så att vårdgivare och hälso- och sjukvårdsförvaltningen på ett integritetssäkert sätt kan dela data och medverka med personella resurser till Centrum för hälsodata.
En etablering av Centrum för hälsodata kommer att innebära att Region Stockholm minskar behovet av externa konsulter för dataanalys genom att bygga varaktig analyskapacitet inom den egna verksamheten.
Ett organ som kallas Rådet för hälsodata föreslås också inrättas. Rådet ska vara ett konsultativt organ i frågor som rör prioritering av Centrum för hälsodatas olika ärenden. Rådet ska dessutom följa upp och säkerställa att personella resurser samt kompetens från vårdgivarna och hälso- och sjukvårdsnämnden ställs till Centrum för hälsodatas förfogande. Rådet för hälsodata föreslås bestå av chefläkare från hälso- och sjukvårdsförvaltningen, samtliga större vårdgivare inom Region Stockholm och Norrtälje samt privata vårdgivarna utsedda av Branschrådet.
Regiondirektören föreslås få i uppdrag att utse ledamöter till Rådet för hälsodata.

Roller och ansvar
Centrum för hälsodata ska främst stödja vårdgivarnas linjeorganisationer och hälso- och sjukvårdsnämnden med fördjupade analyser, metodstöd och data samt komplettera den ordinarie kvalitetsuppföljning och analys som sker i alla verksamheter. En av de enskilt viktigare uppgifterna för Centrum för hälsodata är att kontinuerligt bistå vårdgivarna i regionen med utfallresultat för de patientgrupper som de regionala programområdena ansvarar för. Det möjliggör att årligen identifiera och analysera vilka förbättringsbehov som föreligger.

Centrum för hälsodata ska också ansvara för utlämning av data och analyser till externa forskare, myndigheter och företag. Utlämningen ska ske utifrån en etiskt och juridiskt korrekt handläggning. Med en professionaliserad och strukturerad samlad process för kontakt med forskare och företag förbättras villkoren för genomförande av kliniska studier i regionen. Huvudprincipen för externa aktörers nyttjande är självkostnad. Detta innebär att affärsmodellen för externa samarbeten successivt kommer att behöva utvecklas när Centrum för hälsodata är etablerat. Den administrativa funktionen av Centrum för hälsodata ska belasta FoUUIs budget.

Den administrativa funktionen av Centrum för hälsodata inom funktionsområdet FoUUI ansvarar för:

- Administration av verksamheten
- Juridisk och etisk rådgivning samt uppföljning
- Vetenskaplig rådgivning
- Avtalshandläggning och uppföljning
- Handläggning och beredning ansökningar om datautlämning inför beslut av representanter för berörda informationsägare
- Att verksamheten sker på ett integritetssäkert sätt
- Metodutveckling

Medverkande vårdgivare och förvaltning ansvarar för:

- Tillhandahållande av kompetenser från respektive verksamhet med uppdrag att operativt arbeta i centret
- Upprättande av resurskontrakt som ger anställda från vårdgivarna/nämnden möjlighet att medverka i arbetet med datauttag, sammanställningar, analyser, beräkningar och presentationer
- Att vårdgivare och nämnder kan ta del av resultat av analyser och omsätta dem i sin egen verksamhet

- Handläggning av data och analyser samt utlämning av data
- Att utsedda personer också är respektive informationsägares företrädare för handläggning av vårdgivarens data
- Bidrar med ledamöter till Rådet för hälsodata
- Att verksamheten bedrivs i en sekretesskyddad omgivning

Bedömning av rättslig reglering som påverkar möjligheten att samla, dela, analysera och lämna ut hälso- och sjukvårdsdata
Juridikavdelningen inom regionledningskontoret har utrett de sekretess- och dataskyddsrättsliga förutsättningarna av processen för tillgång till och utlämnande av data från av regionen finansierad hälso- och sjukvård för ändamål som rör främst verksamhetsuppföljning och forskning. Den fullständiga utredningen återfinns i bilaga 1.

Användning av data för verksamhetsuppföljning
Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL för alla uppgifter om enskilda individers hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men.

Ofta krävs patientens samtycke för att uppgifter ska kunna lämnas ut mellan myndigheter och vårdgivare men i vissa situationer, kan uppgiftslämnande ske utan samtycke med stöd av en så kallad menprövning. I andra situationer kan uppgifter lämnas ut med stöd av särskilda författningsbestämmelser om undantag från sekretess, sekretesslättnad eller sekretessbrytande uppgiftsskyldighet.
Mellan regionens olika hälso- och sjukvårdsmyndigheter och helägda bolag gäller en sådan bestämmelse. Bestämmelsen är avsedd att göra det möjligt för ett landsting eller en kommun att fritt utforma sin hälso- och sjukvårdsorganisation utan hänsyn till att sekretess i princip råder mellan myndigheter och medför bland annat ökade möjligheter till verksamhetsuppföljning inom landstinget. (25 kap. 11 § p. 2 OSL)

Mellan myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård i olika kommuner eller landsting kan uppgiftsutbyte i vissa situationer ske med stöd av en sekretesslättnad för ändamål som rör forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet. Sekretessen förhindrar här endast uppgiftslämnande om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. (25 kap. 11 § p. 5 OSL)

Patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL
Tystnadsplikten för hälso- och sjukvårdspersonal och andra verksamma hos vårdgivare regleras i 6 kap. 12 § PSL. Enligt bestämmelsen får sådan personal inte obehörigen röja vad personalen fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Tolkning av vem som är behörig att få ta del av patientinformation anses till viss del kunna ske med ledning av de utförligare bestämmelserna om hälso- och sjukvårdssekretess i offentlig verksamhet.

Patientdatalagen (2008:355), PDL
Patientdatalagen innehåller bestämmelser om hur vårdgivare får behandla personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bland de tillåtna ändamålen finns bland annat journalföring och annan nödvändig patientdokumentation men också verksamhetsuppföljning och statistikframställning. Personuppgifter får även behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. (2 kap. 4–5 §§ PDL)

PDL innebär även ett förbud mot utlämnande av patientuppgifter genom direktåtkomst, om det inte är uttryckligen tillåtet (5 kap. 4 §). Begreppet direktåtkomst är inte definierat i lagstiftning och avgränsningen av begreppet är därför förenat med viss osäkerhet.

Myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård inom ett landsting eller en kommun får ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan myndighet i samma landsting eller kommun. Direktåtkomst är endast tillåten mellan nämnder/förvaltningar. Kommun- eller landstingsägda bolag kan alltså inte stödja sig på bestämmelsen för att ge, eller få, direktåtkomst till patientuppgifter. (5 kap. 4 § andra stycket)

Region Stockholm tillhandahåller i vissa sammanhang tjänster som består i behandling av personuppgifter för de regionägda bolagens och privata vårdgivares räkning. Region Stockholm agerar därvid som så kallat personuppgiftsbiträde åt dessa vårdgivare. I vilken utsträckning regionen i denna egenskap kan anses ha direktåtkomst till uppdragsgivarens personuppgifter får betraktas som osäkert. En myndighets åtkomst till patientuppgifter hos en annan organisation bör, om direktåtkomst inte är tillåten, inte gå utöver enligt tryckfrihetsförordningen enligt 2 kap. 10 § är att betrakta som rent teknisk bearbetning och lagring för annans räkning. I vilken grad uttag, bearbetning och utlämnande kan vara att hänföra till rent

teknisk bearbetning för annans räkning, och går att utföra utan att åtkomsten ska ses som direktåtkomst, är även det mycket osäkert.

Med den föreslagna organiseringen av Centrum för hälsodata, där företrädare för respektive sjukhusbolag gör sekretessprövningen och fattar beslut om utlämnande av information, bedöms hanteringen efterleva lagstiftningen.

Sammanvägd bedömning av användning av data för verksamhetsuppföljning
Den juridiska utredningen visar att det finns goda möjligheter för region Stockholm att använda vårddata som finns i databaser, journaler, laboratorie- och bilddatasystem hos egenägda och drivna verksamheter (direkt eller via helägda bolag) samlat för kvalitetssäkring, utveckling och uppföljning av vården. Mer osäkert är i vilken utsträckning region Stockholm kan sambearbeta patientuppgifter från vård i egen regi med data från offentligt finansierad vård hos privata vårdgivare. Gällande lagstiftning bedöms medföra vissa begränsningar i att använda data från olika vårdgivare för att följa vårdprocesser över vårdgivargränser.

Utlämning av data till klinisk forskning
Forskning betraktas normalt som en egen verksamhetsgren, skild från hälso- och sjukvårdsverksamheten, och regleras inte av PDL utan av bland annat dataskyddsförordningen (GDPR) och Etikprövningslagen. För att patientuppgifter från hälso- och sjukvården ska kunna användas i forskning krävs därför normalt ett beslut om utlämnande efter sekretessprövning av respektive myndighet eller vårdgivare. Detta görs även om forskningen bedrivs i vårdgivarens egen regi. För utlämnande av data till forskningsändamål fordras etikgodkännande och en forskningsplan. Data kan lämnas ut i pseudonymiserad form, anonymiserad form eller med personnummer. I vilken form data lämnas ut och hur data bearbetas innan utlämning avgörs bland annat av etikgodkännandet och sekretessprövningen.

Sammanfattning
Inrättandet av Centrum för hälsodata innebär en koncentration av kompetens om utlämnande av data för forskningsändamål och en bättre överblick av vilka data som lämnats ut. Detta förväntas leda till förbättrad kvalitet och säkerhet i Region Stockholms datahantering. Vidare bör Centrum för hälsodata bidra till en effektivare process för forskare som idag behöver begära ut data från respektive vårdgivare.

Juridiska förutsättningar



BILAGA 1
SAMMANSTÄLLNING
REMISSVAR
2019-05-19

Diarienummer
RS 2019-0318

Sammanställning av remissvar

Promemorian Inrättande av Centrum för hälsodata (RS 2019-0318) har remitterats till hälso- och sjukvårdsnämnden, vårdens kunskapstyrningsnämnd, Stockholms läns sjukvårdsområde, Karolinska Universitetssjukhuset, Danderyds Sjukhus AB, Södersjukhuset AB, Capio S:t Görans Sjukhus, S:t Eriks Ögonsjukhus, Södertälje sjukhus, TioHundra AB, Folktandvården i Stockholm AB, Karolinska Institutet, Kungliga Tekniska högskolan, Stockholms universitet, Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech, Funktionsrätt Sverige, Reumatikerförbundet, Prostatacancerförbundet, Bröstcancerförbundet, Riksförbundet Hjärtlung, Neuro, Sällsynta diagnoser, Storsthlm och Stockholms stad.

S:t Eriks Ögonsjukhus, Södertälje sjukhus, TioHundra AB, Folktandvården i Stockholm AB Funktionsrätt Sverige, Reumatikerförbundet, Prostatacancerförbundet, Bröstcancerförbundet, Riksförbundet Hjärtlung, Neuro, Sällsynta diagnoser, Storsthlm har inte inkommit med yttranden.

Hälso- och sjukvårdsnämnden

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutade den 23 april 2019 att anta hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande daterat den 4 april 2019 har i huvudsak följande lydelse.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ställer sig positivt till att förbättra förutsättningarna för kvalitetsuppföljning av vården och forskning genom att inrätta Centrum för hälsodata och att uppföljning av patienternas samlade väg i vården och olika aspekter av kvalitet är centralt för att åstadkomma en modern kunskapsstyrning och ett lärande hälso- och sjukvårdssystem. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen betonar vikten av att tydliggöra ansvar och roller för alla inblandade parter och hitta samverkansformer för detta uppdrag. Det behöver enligt hälso- och sjukvårdsförvaltningen tydliggöras att syftet inte är att ta över den uppföljning som bäst görs inom respektive organisation utan att stärka kompetensuppbyggnaden totalt sett och skapa förutsättningar för en bättre uppföljning med data från olika källor. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen poängterar att en välfungerande infrastruktur för hälsodata kräver resurser för att

lyckas. Det är av stor vikt att säkra både tekniska och personella resurser för detta och att regionen även avsätter resurser för att stärka arbetet med informatik, gemensamma beskrivningssystem och validering av data. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen föreslår att ett samverkansforum etableras mellan Centrum för hälsodata, hälso- och sjukvårdsförvaltningen och eventuellt andra parter bildas för att på taktisk/operativ nivå samordna, planera och följa upp att det nya arbetssättet fungerar.

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutade den 25 april 2019 att anta hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande daterat den 12 april 2019 har i huvudsak följande lydelse.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ställer sig positivt till att förbättra förutsättningarna för kvalitetsuppföljning av vården och forskning genom att inrätta Centrum för hälsodata och att uppföljning av patienternas samlade väg i vården och olika aspekter av kvalitet är centralt för att åstadkomma en modern kunskapsstyrning och ett lärande hälso- och sjukvårdssystem. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen betonar vikten av att tydliggöra ansvar och roller för alla inblandade parter och hitta samverkansformer för detta uppdrag. Det behöver enligt hälso- och sjukvårdsförvaltningen tydliggöras att syftet inte är att ta över den uppföljning som bäst görs inom respektive organisation utan att stärka kompetensuppbyggnaden totalt sett och skapa förutsättningar för en bättre uppföljning med data från olika källor. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen poängterar att en välfungerande infrastruktur för hälsodata kräver resurser för att lyckas. Det är av stor vikt att säkra både tekniska och personella resurser för detta och att regionen även avsätter resurser för att stärka arbetet med informatik, gemensamma beskrivningssystem och validering av data. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen föreslår att ett samverkansforum etableras mellan Centrum för hälsodata, hälso- och sjukvårdsförvaltningen och eventuellt andra parter bildas för att på taktisk/operativ nivå samordna, planera och följa upp att det nya arbetssättet fungerar.

Karolinska Universitetssjukhuset

Sjukhusdirektören vid Karolinska Universitetssjukhuset beslutade den 2 maj 2019 att yttra sig över promemorian Inrättande av Centrum för hälsodata. Yttrandet har i huvudsak följande lydelse.

Karolinska Universitetssjukhuset tillstyrker förslaget om inrättande av Centrum för hälsodata och att vinsterna i form av förbättrade förutsättningar för forskningen genom ökad kompetens och effektivare process för utlämnade av data för forskningsändamål får anses betydande. Vidare anser Karolinska Universitetssjukhuset att förslaget är tydligt, strukturerat och på ett tydligt sätt beskriver hur processen för hantering av hälsodata är tänkt att utformas samtidigt som de juridiska förutsättningarna bedöms vara uppfyllda. Förslaget medför ökade möjligheter för sjukhuset att följa upp patienterna i samtliga led i vårdkedjan, vilket ger förutsättningar för kontinuerlig kvalitetsuppföljning och förbättringar av hälso- och sjukvården i hela länet.

Stockholms läns sjukvårdsområde

Sjukvårdsdirektören vid Stockholms läns sjukvårdsområde beslutade den 29 april 2019 att yttra sig över promemorian Inrättande av Centrum för hälsodata. Yttrandet har i huvudsak följande lydelse.

Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) instämmer i beskrivningen att det finns ett behov av ett gemensamt förfarande inom Region Stockholm kring användning och utlämning av data för kvalitetssäkring och forskning. SLSO menar att förslaget inte i tillräcklig utsträckning beskriver hur mycket resurser respektive vårdgivare förväntas ställa till förfogande, hur arbetsledning av de personer som verksamheterna ställer till förfogande samt att finansieringen av analytiker är för otydligt beskriven. SLSO menar att det är oklart om offentlighets- och sekretesslagstiftningen kan tillämpas enligt det framlagda förslaget. Vidare anser SLSO att förhandsbesked bör inhämtas från Datainspektionen för att säkerställa att tänkt organisation följsamt gentemot dataskyddslagstiftningen.

Södersjukhuset AB

VD för Södersjukhuset AB beslutade den 29 april 2019 att yttra sig sig över promemorian Inrättande av Centrum för hälsodata. Yttrandet har i huvudsak följande lydelse.

Södersjukhuset AB ställer sig i huvudsak positiv till förslaget att inrätta ett centrum för hälsodata inom Region Stockholm. Södersjukhuset anser dock att den juridiska utredningen inte fullt ut tagit hänsyn till regleringen i dataskyddsförordningen och

vill med anledning av detta lyfta frågan kring samrådskravet med Datainspektionen.

Danderyds Sjukhus AB

VD för Danderyds sjukhus AB beslutade den 6 maj 2019 att yttra sig över promemorian Inrättande av Centrum för hälsodata. Yttrandet har i huvudsak följande lydelse.

Danderyds Sjukhus AB ställer sig i huvudsak positiv till förslaget att inrätta ett centrum för hälsodata inom Region Stockholm. Danderyds Sjukhus anser dock att den juridiska utredningen inte fullt ut tagit hänsyn till regleringen i dataskyddsförordningen och vill med anledning av detta lyfta frågan kring samrådskravet med Datainspektionen.

Capio S:t Görans sjukhus

FoU-chefen vid Capio S:t Görans sjukhus beslutade den 11 april 2019 att yttra sig över promemorian Inrättande av Centrum för hälsodata. Yttrandet har i huvudsak följande lydelse.

Capio S:t Görans sjukhus anger att idé, vision och målsättning är bra. Vidare ser man positivt på inrättandet av ett centrum för hälsodata för att underlätta forskning och kvalitetsuppföljning regionalt och ser fram emot att medverka till, och samverka kring detta. Capio S:t Görans sjukhus anser att samtliga aktörers medverkan i Centrum för hälsodata bör resurssättas med FoUU-medel och efterlyser en bedömning av de juridiska förutsättningarna från Datainspektionen.

Karolinska Institutet

Karolinska Institutet anför i yttrande daterad den 30 april 2019 i huvudsak följande.

Karolinska Institutet, (KI), anser att inrättandet av Centrum för hälsodata är mycket positivt och att det kommer att ge KI:s forskare tillgång till insamlade data från hälso- och sjukvården på ett enklare sätt än idag. KI anser att promemorian inte tillräckligt tydligt beskriver om verksamheten är inriktad på utlämnande av data för forskning eller verksamhetsutveckling av vården. KI anser inte att verksamheten kan finansieras uteslutande med FoUUI-medel om vårdutveckling utgör en större del av verksamheten. KI delar den juridiska bedömningen men önskar förtydliganden med vad som i promemorian avses med självkostnadspris.

Vidare anser KI att frågor som budget, kapacitet och arbetssätt gentemot externa aktörer behöver redovisas.

Stockholms universitet

Stockholms universitet anför i yttrande daterad den 2 maj 2019 i huvudsak följande.

Stockholms universitet ställer sig positivt till huvuddragen i förslaget. Ett centrum av det slag som föreslås är en god grund för att hjälpa forskare inom universitetsvärlden, men också arbetet inom Region Stockholm att utveckla nya och förbättrade metoder och tjänster som kan
gagna invånarna i regionen och landet. Stockholms universitet anser att förslaget på ett tydligare sätt skulle beskrivit vilka som kommer att kunna använda de data som ska tillgängliggöras genom centret samt vilka eventuella kostnader det medför att begära ut data från centret och att data bör göras tillgängliga utan kostnad.

Kungliga Tekniska högskolan

Kungliga Tekniska högskolan anför i yttrande daterad den 6 maj 2019 i huvudsak följande.

Kungliga Tekniska högskolan (KTH) ställer sig positiv till att inrätta Centrum för hälsodata och att man genom att samla resurser skapar ett stort värde. KTH anser att privacy risk assesements är av yttersta vikt och att sådan kompetens bör knytas till Centrum för hälsodata.

Läkemedelsindustiföreningen LIF

Läkemedelsindustiföreningen LIF anför i yttrande daterad den 2 maj 2019 i huvudsak följande.

Läkemedelsindustiföreningen LIF välkomnar inrättandet av Centrum för hälsodata som bedöms öka möjligheterna att analysera hälsodata i Sveriges största region. Genom inrättandet skapas en tydlig väg in i regionen, en serviceorganisation och en strukturerad process som kan leda till snabbare dataextraktionstider, sanbbare behandling av ansökningar, större datauttag och höjd kompetens vad gäller klinisk forskning och registerforskning. LIF efterfrågar en juridisk analys för att säkerställa att även utländska läkemedelsföretag har möjlighet att samverka med Centrum för hälsodata. LIF anser att inrättandet av Centrum för hälsodata är av nationell betydelse och ett viktigt steg i förverkligandet av de ambitioner inom life

science och hälsodata som uttryckts på nationell nivå. LIF framhåller i sitt yttrande att Region Stockholm och andra regioner som genomför liknande initiativ ansluter sig till registerforskning.se och metadataverktyget RUT. LIF anser att remissen är ett tydligt exempel på att dagens lagstiftning inte bidrar till en ändamålsenlig hantering av hälsodata för analys och förhoppningsvis kan det faktum att Region Stockholm väljer att gå vidare och inrätta Centrum för hälsodata initiera en nationell diskussion om hur centrum för hälsodata ska kunna etableras i landets samtliga regioner med ett tydligt lagstöd. Att med dagens tekniska möjligheter behöva hantera juridiken genom fysiska personers anställningsform eller individuella uppdragsavtal anser LIF inte vara ändamålsenligt och att det bör vara en tydlig signal till regeringens arbete med Vision eHälsa, Life science-strategin och den kommande forsknings- och innovationspropositionen.

Swedish Medtech

Swedish Medtech anför i yttrande daterad den 2 maj 2019 i huvudsak följande.

Swedish Medtech ser mycket positivt på att Region Stockholm arbetar för att stärka förutsättningar för att använda och dra nytta av de hälsodata som regioner har tillgång till. Swedish Medtech välkomnar särskilt att det även skapar möjlighet för företag att ansöka om utlämning av data och analyser och delar uppfattningen att detta kan förbättra möjligheterna att genomföra kliniska studier i regionen men även leda till andra former av forsknings- och utvecklingssamarbeten. Swedish Medtech hoppas att detta initiativ kan leda till att liknande initiativ skapas i andra delar i landet för att på sikt kunna länkas samman, vilket är nödvändigt för mer omfattande analyser av data från journaler, röntgenbilder, biobanksprover, laboratorievärden och register. Utan sammanlänkning riskerar den potentiella patientnyttan utebli och ny teknologi nyttiggörs inte på bästa sätt. Swedish Medtech anser att remissen är ett tydligt exempel på att dagens lagstiftning inte bidrar till en ändamålsenlig hantering av hälsodata för analys och förhoppningsvis kan det faktum att Region Stockholm väljer att gå vidare och inrätta Centrum för hälsodata initiera en nationell diskussion om hur centrum för hälsodata ska kunna etableras i landets samtliga regioner med ett tydligt lagstöd. Att med dagens tekniska möjligheter behöva hantera juridiken genom fysiska personers anställningsform eller individuella uppdragsavtal anser Swedish Medtech inte vara ändamålsenligt och att det bör vara en tydlig signal till regeringens arbete med Vision eHälsa och Life science-strategin.

Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb anför i yttrande daterad den 29 april2019 i huvudsak följande.

Bristol-Myers Squibb ser positivt på förslaget att inrätta Centrum för hälsodata. Bristol-Myers Squibb har identifierat aspekter att ta i beaktande i det fortsatta arbetet bland annat vikten av transparens i beslutsprocessen om utlämnande; tydlighet i hur utlämnadeprocessen ser ut och vilka principer som ligger till grund för prioritering av ärenden.