

Åtgärder för att förbättra tillgången till och användningen av hälsodata

Juni 2018



Åtgärder för att förbättra tillgången till och användningen av hälsodata

I denna åtgärdsplan sammanställs LIFs - de forskande läkemedelsföretagen - samlade syn på de åtgärder som behövs för att säkerställa att svenska hälsodata kan användas till nytta för patienterna, hälso- och sjukvårdens utveckling, introduktionen av nya behandlingar, forskning och utveckling samt en stark Life Science-sektor.

Inledande och övergripande kommentarer

I mer än 10 år har det konstaterats att hälsodata utgör en enorm potentiell resurs i Sverige. Tillgång till och analys av den kunskap som dagligen genereras kliniskt ses som lösningen på de flesta av hälso- och sjukvårdens utmaningar. En hälso- och sjukvård där kvalitetsuppföljning och verksamhetsutveckling är en helt integrerad del av den dagliga verksamheten är också en hälso- och sjukvård som ligger i framkant, vilket är en förutsättning för att kunna attrahera de internationella läkemedelsföretagens investeringar. Landstingens gemensamma arbete för en ny modell för kunskapsstyrningen är ett ytterligare steg i denna riktning och det är viktigt att staten verkar för att Life Science-perspektivet förs in i landstingens pågående arbete på det området.

Behovet av att kunna monitorera både det medicinska och ekonomiska värdet av nya behandlingar i vården ökar i snabb takt och utan möjligheter att också i praktiken göra detta ser vi att det kommer att bli svårare att utveckla och introducera nya läkemedel i vården. Kontinuerlig och strukturerad medicinsk uppföljning av användning, effekt och säkerhet på individnivå i realtid är nödvändigt för att säkerställa en ordnad läkemedelsanvändning så att patienten får det fulla värdet av sin behandling. Denna individuella uppföljning av varje patient lägger sedan grunden för sekundär användning av hälsodata för forskning och utveckling.

Utifrån det stora behovet av hälsodata är det nedslående att kvalitetsregistersatsningen om 1,5 miljarder kronor inte levde upp till alla de förväntningar som läkemedelsföretagen hade då denna satsning initierades (2012). Företagen har inte fått tillgång till mer data och det är inte heller avsevärt lättare att samverka med eller påverka innehållet i registren för att möta de krav som myndigheter, hälso- och sjukvård och patienter ställer på företagens produkter. Läkemedelsföretagen både *kan* och *vill* bidra med kompetens och resurser utifrån de egna behoven av högkvalitativa hälsodata för forskning, utveckling och uppföljning. Den misstänksamhet mot läkemedelsföretagen som kvarstår och oviljan att samarbeta är förvånande eftersom alla i grunden har samma behov av att veta att företagens produkter är effektiva, säkra och kostnadseffektiva. Likheter är fler än skillnaderna mellan akademien, hälso- och sjukvården och företagen när det gäller de frågor vi vill och behöver ha svar på. Kraven på data av god kvalitet och med hög täckningsgrad är också desamma, och oberoende av om data samlas in via vårddokumentation, kvalitetsregister, hälsodataregister, kliniska provningsprotokoll, biobanker eller från patienterna själva.

Inget talar för att ytterligare pengar och tid för att göra "mer av samma sak som tidigare" är vägen framåt. Istället behövs en ärlig diskussion om att kvalitetsregistren inte är lösningen på alla aktörers samtliga behov, utan snarare är en viktig pusselbit i ett större ekosystem av hälsodata. Det behövs öppenhet, vilja och mod att

tänka nytt och en tydlig form för den dialog som behöver ske för att kunna leda fram till en helt ny infrastruktur för hälsodata.

Det är helt enkelt pinsamt att vi idag inte kan besvara ens de mest elementära frågorna om läkemedelsanvändningen i Sverige. Ingen vet hur många patienter som behandlas med de nya cancerläkemedlen i slutenvården. Landstingen kan inte heller skriva avtal med läkemedelsföretag för nya kombinationer av cancerbehandlingar eftersom ingen vet hur många patienter som behandlats med en viss kombination av läkemedel för en viss cancerform. Svårigheten att få tillgång till de hälsodata som behövs är dessutom så stora att landstingen hellre avstår från att ingå s.k. sidoavtal (ofta i form av rabatt- och/eller återbäringsavtal) vid införandet av nya läkemedel. Vidare kan ingen svara på om de patienter som borde få en viss behandling verkligen fått den och om de som fått behandling är de som också borde ha fått den. Ingen i Sverige kan heller svara på om läkemedelsbehandling erbjuds jämlikt utifrån ålder, kön och socioekonomiska faktorer. Frånvaron av denna basala information orsakar reella problem här och nu. Det räcker inte att förlita sig på den Nationella läkemedelslistan som ska vara implementerad om ca 5 år. Utan insatser här och nu är risken överhängande att svenska patienter får tillgång till ny läkemedelsbehandling allt senare och att läkemedelsföretagen investerar i andra länder som kan svara på dessa helt basala frågor.

LIF har erfarenhet av att samverka med regeringen sedan tidigare och ser goda möjligheter till en överenskommelse för att aktivt bidra till en infrastruktur för hälsodata som möter såväl dagens som morgondagens utmaningar.

Tre olika typer av åtgärder

Det var olyckligt att den nationella satsningen åren 2012-2016 bara omfattade kvalitetsregister. Den borde istället ha omfattat hela ekosystemet för hälsodata. Utifrån läkemedelsföretagens behov är kvalitetsregistren en datakälla bland flera. Framtida satsningar för att stärka den kliniska forskningen måste även omfatta hälsodataregister och biobanker, liksom akademiska kohorter, register hos andra myndigheter och strukturerad vårddokumentation. Det är hela ekosystemet som är den svenska guldgruvan, inte kvalitetsregistren i sig själva.

Utmaningarna kopplade till hälsodata är många men kan delas in i behovet av att i) samarbeta internationellt, ii) åstadkomma en nationell samordning av utvecklingsinitiativ samt iii) säkerställa att de data som finns verkligen kommer till användning för att skapa ny kunskap.

Det räcker inte att tillgången till och användningen av hälsodata blir bra inom landets gränser. Många av de läkemedel som introduceras vänder sig till mycket små patientgrupper och den svenska befolkningen är ofta för liten för att studera dessa. Det vore en styrka om de nordiska länderna kunde samordna analysmöjligheterna i större utsträckning och Sverige måste vara en aktiv part i de olika EU-samarbeten som byggs upp för hälsodata.

Det pågår en mängd nationella initiativ för att förbättra tillgången till hälsodata men det är troligen ingen i Sverige som har kunskap om alla och väldigt få har en överblick över de flesta och/eller hur de hänger ihop. Det leder till siloarbete som varken är ekonomiskt försvarbart eller effektivt för att uppnå önskade resultat. Risken är överhängande att ytterligare investeringar är att "kasta pengar i sjön". En struktur för att samordna utvecklingen av hälsodata är helt nödvändig.

Även om problemen är många och vi ofta saknar den data som behövs - för att mäta läkemedelsanvändningen, följa upp introduktionen av nya läkemedel och bedriva forskning av betydelse för läkemedelsutvecklingen - så finns det mängder av hälsodata som idag inte analyseras i tillräcklig utsträckning för att öka kunskapen om läkemedelsanvändningen. Hälsodata behöver tillgängliggöras mer effektivt, metoder behöver utvecklas och samhällsuppdraget att analysera hälsodata behöver tydliggöras.

Nedan presenteras de förslag som LIF ser som de mest prioriterade inom respektive område.

Förslag

Olika aktörer lägger olika mening i begreppen "registerforskning", "hälsodata" och "uppföljning". Det är viktigt att tydliggöra skillnaderna och anamma en terminologi som särskiljer olika typer av uppföljning. En tydlig terminologi skulle underlätta det framtida arbetet.

Målen för arbetet bör inte vara teknik- eller datafokuserade utan istället utgå från de frågor vi vill kunna besvara för att ge den kunskap vi behöver.

i) Internationellt samarbete

I olika EU-projekt kring hälsodata finns en stor förväntan på svenskt deltagande utifrån tron att "Sverige har redan löst allt". Aktivt deltagande i projekten är därför av strategisk betydelse för att Sverige ska kunna konkurrera internationellt. Läkemedelsföretagen kommer av naturliga skäl att prioritera och investera i de länder som deltagit i de projekt som företagen initierat via Innovative Medicine Initiativ (IMI). IMI är också en möjlighet till ytterligare finansiering. Tyvärr är erfarenheten att enskilda kvalitetsregister upplever det som ett för stort åtagande att delta i IMI-projekten. Det behövs därför en stödfunktion som kan bevaka, förbereda och aktivt hjälpa till vid ansökan till sådana utlysningar. Den svagaste länken i landstingens arbete med ordnat införande är uppföljningen. IMI-programmet Big Data for Better Outcomes (BD4BO) syftar till att skapa den struktur för uppföljning av nya läkemedel som saknas i det svenska ordnade införandet. Ett ökat svenskt engagemang i de terapispecifika projekten är ett sätt att "slå två flugor i en smäll" – både att öka det internationella intresset för Sverige och säkerställa uppföljningsmöjligheterna för det ordnade införandet.

Nordiska ministerrådet har tidigare finansierat NorPen som fortsatt är ett forum för akademisk forskning inom läkemedelsepidemiologi. Rådet finansierar även konferenser anordnade av de nordiska läkemedelsindustri-föreningarna. Ett nordiskt samarbete för HTA-utvärderingar har nyligen initierats (FINOSE) där TLV fört in "Real World Evidence"-perspektivet (RWE).

Konkreta åtgärdsförslag är:

- Kartlägg konkurrensen från andra länder som liksom Sverige vill attrahera forskning och investeringar kring hälsodata. Det tydliggör de svenska styrkorna och svagheter i ett internationellt perspektiv.
- Kartlägg pågående nordiska samarbeten kring hälsodata liksom behov av och möjligheter till att ytterligare samordna analysmöjligheterna i de nordiska länderna.
- Marknadsför Sverige aktivt, med strategiskt fokus på de mest framstående registren där Sverige har särskilt goda förutsättningar att konkurrera internationellt.
- Skapa en gemensam ingång för internationella – och nationella – aktörer som önskar analysera svenska hälsodata (se nedan kring www.registerforskning.se).
- Visa i handling att alla tjänar på en förtroendefull och väl fungerande samverkan mellan hälso- och sjukvården, akademien och de internationella företagen.

forts. konkreta åtgärdsförslag:

- Öka incitamenten att nå en certifieringsnivå där register kan bidra till forskning och innovation.
- Ta fram modeller för betalning för användning av data istället för betalning för insamling av data.
- Säkerställ Sveriges deltagande i internationella samarbeten kring hälsodata – framförallt Innovative Medicine Initiative (IMI) och programmet Big Data for Better Outcomes (BD4BO) <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/bd4bo>.
- Dialog med IMI och EFPIA för att få en överblick över strategier, pågående projekt och planerade utlysningar med fokus på hälsodata.
- Träffa koordineringsfunktionen DO->IT inom BD4BO <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/do-it> (där TLV och IHE ingår) för att få en överblick över hela BD4BO med fokus på svenska kvalitetsregisters deltagande i de terapispecifika projekten:
 - BigData@Heart <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/bigdataheart>
 - HARMONY <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/harmony>
 - ROADMAP <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/roadmap>
- Träffa det vinnande konsortiet för utlysningen European Health Data Network (EHDN) och utarbeta en plan för att ansluta svenska hälsodataregister, nationella kvalitetsregister och kohorter till EHDN.
- Arbetet inom EHDN bygger på mappning av data för att förenkla federerad analys utifrån det internationella samarbetet inom OHDSI <https://www.ohdsi.org/> med standarden OMOP Common Data Model. Det bör fattas ett beslut om att "mappa" svenska hälsodata källor enligt OMOP och utredas om verktygen Atlas och Achilles kan användas av svenska myndigheter för utlämnande av data.
- Inrätta en stödfunktion med uppgift att praktiskt hjälpa/underlätta för svenska hälsodatakällor att delta i BD4BO. Rätt utformat bör en sådan funktion kunna bli "självfinsierad".
- Ge Läkemedelsverket i uppdrag att kontinuerligt följa arbetet inom IMI som rör hälsodata för att säkerställa att vunna lärdomar och faktiska resultat används i Sverige.

ii) Nationell samordning av utvecklingen

Ett samlat statligt åtagande

Det pågår arbete kring hälsodata inom en mängd strategier, satsningar och andra svenska sammanhang – eHälsovisionen 2025, registerforskning.se, överenskommelser mellan staten och SKL, t.ex. gällande Nationella kvalitetsregister, Nationella läkemedelsstrategin, SWELife/Medtech4Health, Biobank Sverige, Kliniska studier Sverige och forskningsinfrastruktur som t.ex. SciLifeLab, för att nämna några. Därutöver har flera statliga myndigheter pågående regeringsuppdrag för att främja möjligheterna att studera läkemedel i klinisk vardag. Det statliga ansvaret är tydligt och staten ska – enligt överenskommelsen för kvalitetsregister – bidra till förutsättningar för en effektiv infrastruktur, samt stödja registrens tillgängliggörande för klinisk forskning, inklusive samarbete med Life Science-sektorn. Utan en tydlig och sammanhållen statlig styrning är det osannolikt att den infrastruktur för hälsodata som svensk hälso- och sjukvård och Life Science-företagen behöver någonsin kommer till stånd.

Mängden initiativ visar på frågans betydelse men bidrar samtidigt till att arbetet inte fortskrider så snabbt som behövs. Det är troligt att det även drar mer ekonomiska resurser än nödvändigt. Regeringen bör därför samla de personer som har gedigen kunskap om alla pågående initiativ som rör hälsodata i ett rådgivande organ för att säkerställa ett så effektivt utvecklingsarbete som möjligt. Det är viktigt att kommande satsningar omfattar hela ekosystemet av hälsodata som en del av e-hälsovisionen 2025.

Konkreta åtgärdsförslag är:

- Sammanställ alla pågående hälsodatainitiativ på en publik webbsida som tydliggör vilken aktör som har huvudansvar för vilken del och vilken typ av aktiviteter som hör hemma i vilken strategi eller i vilket initiativ. Webbsidan bör även innehålla en "tracker" som visar hur olika initiativ fortskrider. En sådan webbsida kan sprida kunskap om de projekt som genomförs och de framsteg som görs för att undvika dubbelarbete och för att "hålla hoppet uppe".
- Idag hanteras frågor kring hälsodata och andra data som är av betydelse för Life Science av en mängd statliga myndigheter – Socialstyrelsen, eHälsomyndigheten, Vetenskapsrådet, Folkhälsomyndigheten, SCB, men också av universiteten. Det statliga ansvaret för hälsodata bör samlas på färre myndigheter.

Kartlägg vilka hälsodata som finns och vilka som saknas

Alla aktörer är överens om den fantastiska potentialen vad gäller analys och forskning kring svenska hälsodata. Samtidigt har vi nästan aldrig de hälsodata som behövs för grundläggande forskning inom läkemedelsutvecklingen och för att kunna följa introduktionen av nya läkemedel. Utan en tydlig bild av vilka hälsodata som finns och vilka som saknas är det mycket svårt att prioritera mellan olika potentiella utvecklingsaktiviteter.

Konkreta åtgärdsförslag är:

- Kartlägg alla hälsodatakällor – hälsodataregister, nationella och lokala kvalitetsregister samt akademiska kohorter – för att tydliggöra vilka som är användbara för Life Science, vilka kompletteringar av variabler som behöver göras och vad som behövs för att få en bra datakvalitet. Kartläggningen bör visa för vilka sjukdomsområden som hälsodata inte ger en heltäckande bild över behandlingsmönster och effekter samt för vilka sjukdomsområden det överhuvudtaget inte är möjligt att följa behandlingsmönster och utfall. Det behövs även en fördjupad internationell jämförelse för att tydliggöra inom vilka områden/typer av analyser där svenska hälsodata är internationellt ledande/halvbra/obefintliga.
- Sprid de goda erfarenheterna från de – ur ett Life Science-perspektiv - framgångsrika registren t.ex. SRQ och SwedHeart på ett systematiskt och aktivt sätt. Alla svenska kvalitetsregister bör kunna innehålla samma funktionalitet och uppvisa samma professionella förhållningssätt när det gäller företagsamarbete som dessa gör.

Separat system för datainsamling vid ordnat införande av läkemedel

Det kan konstateras att förändring av befintliga hälsodataregister och/eller kvalitetsregister tar mycket lång tid och det finns ofta skäl att inte utveckla dessa register för kortsiktiga uppföljningsbehov. Det kommer också att dröja flera år innan vårddokumentationen är så strukturerad att den kan användas för att extrahera de data som behövs för att följa nya läkemedel när de introduceras. Vidare upplever landstingen att administrationen av s.k. sidoavtal är så betungande att de hellre avstår från att ingå sidoavtal, med resultatet att vissa angelägna läkemedel inte alls kommer patienter i Sverige till del. LIF:s bedömning är därför att det behövs ett särskilt system för insamling av hälsodata i samband med ordnat införande/stegvist godkännande av/för läkemedel.

Konkreta åtgärdsförslag är:

- Staten bör stötta TLV och landstingen genom att tillhandahålla ett system för att "här och nu" tillgodose behovet av snabb insamling av data för monitorering av det medicinska och ekonomiska värdet i samband med lansering av nya läkemedel. Systemet behöver omfatta alla typer av läkemedel oavsett om de förskrivs på recept eller administreras i hälso- och sjukvården. Behovet är särskilt tydligt inom onkologin och för medfödda sällsynta sjukdomar. Liknande system finns sedan en tid i Italien och har nyligen utvecklats i Belgien utifrån en överenskommelse mellan regeringen och den forskande läkemedelsbranschen.

Påbörja arbetet för morgondagens infrastruktur för hälsodata

Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys har rekommenderat regeringen att ta initiativ till en samlad nationell informationsinfrastruktur som bättre kan möta olika behov av information om vårdens kvalitet https://www.varदानalys.se/wp-content/uploads/2017/12/2017-4-Lapptäcke-med-otillräcklig-täckning_webb.pdf. LIF ser att en helt ny ramlagstiftning bör övervägas som skapar utrymme för att bedriva nödvändig IT-utveckling på ett effektivt sätt. Att det hittills tagit nästan 10 år för att "baxa" den Nationella läkemedelslistan till var vi nu är visar att statliga utredningar och styckevisa regeringsuppdrag inte är ett effektivt sätt att skapa den infrastruktur som Vårdanalys efterfrågar. Ett annat tydligt exempel på att dagens sätt att utveckla tillgången till hälsodata är dysfunktionellt är arbetet för att få in ordinationsorsak i det nationella Läkemedelsregistret. För drygt 10 år sedan lade LIF ner den så kallade "Diagnos Recept Undersökningen (DRU)" - som var ett samarbete med Apoteket AB – eftersom Socialstyrelsen fått i uppdrag att tillhandahålla samma information. Vid årsskiftet 2017/2018 rapporterade Socialstyrelsen att den nationella källan för ordinationsorsak är utvecklad men att det återstår 5 år innan data rent praktiskt kommer att finnas i Läkemedelsregistret. En utvecklingstid på 15 år för att en uppgift som alltid stått på recepten - som hanteras inom befintliga system – ska föras in till ett befintligt register är helt oacceptabelt. Särskilt när alla aktörer prioriterar tillgången till denna information mycket högt. Att lösa svårare utmaningar med samma arbetsmetod framstår i detta perspektiv med all tydlighet som omöjligt.

Konkreta åtgärdsförslag är:

- Eftersom det till stor del redan är känt vad som behöver göras då frågorna utretts tidigare – *Rätt information på rätt plats och i rätt tid (SOU 2014:23)*, *Unik kunskap genom registerforskning (2014:45)* och *Nästa fas i eHälsarbetet (SOU 2015:32)* – bör direktivet till en utredning för "morgondagens infrastruktur för hälsodata" utarbetas genom att regeringskansliet samlar aktörer med gedigen kunskap inom området för att specificera utredningsdirektivet så precist som möjligt. På så sätt kan ytterligare en kartläggande och tidsödande utredning undvikas.
- Under tiden som morgondagens infrastruktur för vårddata utreds behöver mer kortsiktiga åtgärder vidtas:
 - Möjligheten att rapportera läkemedelsanvändning via patientregistret bör användas för alla nya läkemedel som administreras i slutenvården.
 - Arbetet med att utvidga den Nationella läkemedelslistan till att även omfatta läkemedel administrerade i slutenvården bör påbörjas omgående.
 - Det bör klargöras om insamlandet av ordinationsorsak verkligen behöver invänta genomförandet av den Nationella läkemedelslistan eller om det finns någon snabbare lösning.
 - I betänkandet *Nästa fas i eHälsarbetet (SOU 2015:32)* beskrevs läkemedel som den första datamängden som hälso- och sjukvården ska tillhandahålla nationellt. När beslut tagits om den Nationella läkemedelslistan bör arbetet med nästa datamängd påbörjas omedelbart. Ut ett Life Science-perspektiv är det angeläget att det blir data som kan beskriva utfallet av en behandling, t.ex. labbdatabas.
 - Ett arbete bör påbörjas omgående för att säkerställa att biobanksdata och kliniska data kan kopplas samman. Det är helt nödvändigt för att Sverige ska kunna hävda sig när det gäller utvecklingen av precisionsmedicin.
 - Uppdraget till eHälsomyndigheten behöver förtydligas så att läkemedelsstatistiken kontinuerligt kan anpassas till att följa läkemedelsmarknadens funktion och ekonomiska flöden. Exempel på utvecklingsbehov är möjligheten att följa olika typer av läkemedel – t.ex. biologiska läkemedel, biosimilarer, säräkemedel och generika samt möjligheten att följa den del av patienternas egenavgifter som betalas av det offentliga. Dessutom borde arbetet för att få till uppföljning av smittskyddsläkemedel ha kunnat bedrivas mycket mer effektivt.

Risk-/nyttabedömning av hälsodata

Användning av hälsodata är en avvägning mellan skyddet av den personliga integriteten och behovet av den kunskap som analys av hälsodata kan ge. Den återkommande diskussionen om Datainspektionens syn på olika förslag visar med all tydlighet att denna avvägning måste göras sammanhållet. Fokus behöver flyttas från att fråga OM något går att göra till HUR viktig utveckling kan ske. En annan del av denna avvägning är olika myndigheters tillgång till de data de behöver för att genomföra sina uppdrag. TLV har upprepade gånger i olika remissvar framfört behovet av vissa lagändringar för att få tillgång till hälsodata för att kunna följa och värdera läkemedel som subventioneras. Detsamma gäller Läkemedelsverket där det mest uppseendeväckande exemplet är när myndigheten fått en signal om en fosterskadande biverkan men Socialstyrelsen inte ger verket tillgång till uppgifter från det Medicinska födelseregistret (och detta var ett beslut som regeringen gav sitt stöd för). Det behöver diskuteras om det är en korrekt bedömning för det framtida utvecklingsarbetet att den personliga integriteten ska gå före möjligheten att förhindra att t.ex. fler barn skadas under graviditeten.

Konkreta åtgärdsförslag är:

- Utvidga Datainspektionens uppdrag vad gäller hälsodata till att omfatta en risk-/nyttabedömning. Om Läkemedelsverket bara skulle bedöma risken med nya läkemedel skulle vi troligen ha många väldigt säkra placeboläkemedel på marknaden.
- Säkerställ att berörda myndigheter har tillgång till de hälsodata som de behöver för att genomföra sina respektive uppdrag

iii) Säkerställ att de data som finns verkligen kommer till användning för att skapa ny kunskap

De formella kraven på uppföljning av läkemedelsanvändningen är idag ofta riktade mot läkemedelsföretagen vars förmåga att uppfylla kraven är helt beroende av hälso- och sjukvårdens samt andra offentliga aktörers vilja att dela med sig av hälsodata och samverka med företagen. Samhället måste därför ge företagen förutsättningar att kunna möta de krav som samhället ställer på dem genom att utveckla formerna för samverkan och sprida kunskap om varför det är viktigt att dessa analyser genomförs och värdet av den kunskap de ger. Det finns fortfarande kvar en misstänksamhet som handlar om att uppföljningsstudier "bara är marknadsföringsstudier".

Utveckla registerforskning.se till den nationella ingången till hälsodata

Vetenskapsrådet har regeringens uppdrag att bygga upp en verksamhet för att förbättra tillgängligheten till registeruppgifter i Sverige för forskningsändamål. Webbplatsen registerforskning.se ska ge forskare såväl information om existerande register som stöd under arbetsprocessen samt ge kunskap om de rättsliga kraven. För att ge fördjupad information om innehållet i svenska register har ett metadatabaserat verktyg (RUT) utvecklats som ger snabb överblick över vilken information som finns tillgänglig och kan kopplas ihop från olika register hos olika myndigheter. Vad LIF förstår finns det tankar om hur registerforskning.se i nästa steg kan utvecklas till en nationell ingång för beställning och utlämnande av registerdata.

Socialstyrelsen har haft extremt långa köer för utlämnande av data men har genomfört flera insatser för att korta köerna. Det är dock oklart när myndigheten kommer att vara helt ikapp. Myndigheten lanserade nyligen även ett excel-baserat stöd för beställning av data. Läkemedelsföretagen är ofta i behov av samma statistik som upprepas varje månad för olika produkter. Socialstyrelsen är tydlig med att beställning av statistik kan hanteras enklare och myndigheten prövar nu att tillhandahålla en form av abonnemangslösning. LIF ser att dessa initiativ bör utvecklas vidare så att det öppnas upp för externa aktörer att "placera" sina analyser inom myndigheten för ett mer effektivt utlämnande av återkommande statistik. Som beskrivs ovan ser LIF även att det bör undersökas om arbetet inom OHDSI är ett ytterligare sätt åstadkomma federerad analys. Ur ett Life Science-perspektiv är det helt oacceptabelt om det tar mer än några månader att få data utlämnad och vår bedömning är att vi bara är i början vad gäller en ökad efterfrågan på hälsodata. Detta är något som staten behöver ta höjd för och det förefaller ineffektivt att flera myndigheter bedriver parallellt arbete för att öka tillgången till hälsodata. Framåt måste all hälsodata lämnas ut utifrån objektiva kriterier oavsett om det är hälso- och sjukvården, akademien eller företag som utför klinisk utveckling, uppföljning eller forskning och målet måste vara en nationell ingång till hälsodata som även internationella forskare och företag kan använda sig av. Den myndighet som får huvudansvaret behöver därför ha ett tydligt Life Science-uppdrag.

Konkreta åtgärdsförslag är:

- Ta nästa steg så att registerforskning.se kan bli en tydlig nationell ingång för beställning, samkörning och utlämnande av data för analys.
- Initiera ett arbete för att tillgängliggöra svenska hälsodata via det internationella samarbetet OHDSI.
- Skapa en infrastruktur där externa parter kan placera sina analyser "inne i myndigheten" för automatisk produktion av statistik där individdata behövs vid framtagandet, men inte vid utlämningen, av data.
- Utnyttja den gruppering av myndighetschefer som Vetenskapsrådet samlat för arbetet med registerforskning.se.
- Utveckla gemensamma epidemiologiska "basmått" och standardiserade epidemiologiska kartläggningar av sjukdomsområden, t.ex. sjukdomsförekomst, sjukdomsbörda, behandlingsmönster och behandlingsresultat.

En sammanhållen struktur för klinisk forskningssamverkan med företag

I samband med kvalitetsregistersatsningen tecknade LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO en överenskommelse med SKL om samverkan. Fokus var på att företagen skulle köpa tjänster av registren. LIF har i samverkan med SKL även tagit fram en enkel avtalsmall och ett Q&A-dokument. Under satsningen har det på SKL funnits en särskild resurs för internationell samverkan och företagssamverkan vilket uppskattats mycket av både LIF och medlemsföretagen. LIF har även stöttat medlemsföretag som önskat samverka med ett kvalitetsregister genom att bistå med administrativt stöd och kunskap om tidigare samarbeten. Överenskommelsen med SKL behöver uppdateras och LIF ser att det nya Life Science-kontoret i regeringskansliet bör delta utifrån att staten bör ta ett tydligare ansvar för Life Science-samarbete. LIF önskar att uppdateringen sker utifrån samverkansstrukturen som byggts upp för Biobank Sverige. Målbilden bör vara en helt sammanhållen struktur för alla överenskommelser kring klinisk forskning, oavsett datakälla.

Konkreta åtgärdsförslag är:

- Life Science-kontoret bör initiera och hålla samman uppdateringen av överenskommelsen mellan SKL och branschföreningarna om nationella kvalitetsregister. En tydligare åtskillnad mellan ren statistik, analys-tjänster och forskningssamarbete kan bidra till att öka åtkomsten till data. Principerna för prissättning av hälsodatatjänster från myndigheter och hälso- och sjukvården bör förtydligas med målsättningen att avgifterna kan användas för teknisk utveckling och utveckling av analyskapaciteten. Utifrån överenskommelsen bör en ny avgiftsbelagd servicefunktion för företagssamverkan byggas upp.
- Nuvarande resurs på SKL för internationell samverkan och företagssamverkan bör delas mellan SKL och Life Science-kontoret.
- Inrättande av ett nationellt forum där företag och dataägare kan mötas och diskutera de behov som finns och den utveckling som är önskvärd. Skyldigheten för offentliga "ägare" av hälsodata att pro-aktivt arbeta för att data används på bästa sätt bör förtydligas för att utveckla svensk hälso- och sjukvård och Life Science i samverkan med företag.

Säkerställ metodutveckling, kompetensförsörjning och kontinuerlig analys

Liksom att det är viktigt att svensk hälso- och sjukvård i stort arbetar med kontinuerlig utveckling av vårdens resultat och att svensk klinisk forskning ligger i framkant är det också viktigt för Life Science-sektorn att det finns en kritisk massa, aktiv forskning och en kontinuerlig analys av hälsodata. Det är LIFs bedömning att kapaciteten för analys av hälsodata behöver förstärkas för att insamlad data kontinuerligt ska generera ny kunskap. Därför behövs metodutveckling, personer med rätt utbildning och samhällsaktörer med ett tydligt analysansvar. Idag är statens analysuppdrag för otydligt och spritt på flera myndigheter.

Konkreta åtgärdsförslag är:

- Ge en myndighet ett tydligt ledarskap för löpande analyser av läkemedelsanvändningen för att lyfta problemområden proaktivt, t.ex. utifrån tydliga definitioner av vad som är snabb handläggning, tidigt upptag och vad som är en jämlik användning av nya läkemedel som introduceras.
- Kartlägg befintliga personer/grupper, kompetensbehov och utbildningsmöjligheter för att öka kapaciteten för analys av hälsodata.
- Initiativet till stiftelsen NEPI togs av regeringen utifrån förslaget i *Nätverk för läkemedelsepidemiologi – NEPI (Ds 1992:104)*. Staten var också en av stiftarna via Apoteket AB fram till apoteksomregleringen. Den ursprungliga finansieringen syftade till en verksamhet med ca 5 personer som skulle arbeta med 10 identifierade läkemedelsepidemiologiska uppgifter. I dag är stiftelsens verksamhet mycket mer begränsad. Ett alternativ är att det vid olika tillfällen föreslagits ett "Centrum för läkemedelsanvändning". I ett skede kom förslaget från Apoteket AB, LIF och LFN (nuvarande TLV) och i ett annat skede var även landstingen med i diskussionen. Liknande tankar presenterades från Läkemedelsverket vid inrättandet av Centrum för bättre läkemedelsanvändning, CBL (som i dag bara administrerar Nationella läkemedelsstrategin). Staten bör undersöka möjligheterna att bidra till en tydlig struktur för aktörssamverkan kring läkemedelsanvändning och läkemedelsepidemiologi.
- Centrum för läkemedelsepidemiologi (CPE) på KI har en mycket välfungerande verksamhet där akademisk forskning och uppdragsforskning kombineras på ett föredömligt sätt. CPE närmar sig sin maximala kapacitet och det finns risk att alla internationella förfrågningar inte kan hanteras. Arbetsformen bör därför aktivt spridas till andra lärosäten.
- Möjligheten att stärka forskningsfinansieringen för läkemedelsepidemiologisk forskning bör undersökas. Tidigare fanns Apoteket ABs fond för forskning och studier i hälsoekonomi och samhällsfarmaci som finansierade många doktorander, vilket delvis beskrivs i betänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)*.

