

Region Stockholm  
Rotel II

[registrator.lsf@sll.se](mailto:registrator.lsf@sll.se)

Stockholm 2019-05-02

## Remissvar: Inrättande av Centrum för hälsodata inom Region Stockholm

RS 2019-0318

Läkemedelsindustriföreningen LIF har den 26 mars beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat förslag om inrättandet av Centrum för hälsodata inom Region Stockholm. Vi uppskattar mycket att Region Stockholm på detta transparenta sätt informerar om den planerade verksamheten.

LIF välkomnar initiativet som bedöms öka möjligheterna att analysera hälsodata från Sveriges största region. Genom inrättandet av Centrum för hälsodata skapas en tydlig väg in i regionen, 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. LIF förutsätter att regionens ambition är att ta höjd för den teknikutveckling som sker och de stora digitala initiativ som pågår. För de forskande läkemedelsföretagen är tydliga och korta tidslinjer för forskningsprojekt av stor betydelse. Det ställer krav på analytisk expertis, kompetens inom många områden - programmering, statistik, AI, epidemiologi – samt tillräcklig finansiering. Den valda organisationsformen väcker frågor kring hur en långsiktig samsyn mellan företrädare för respektive vårdgivare - vad gäller att tillgängliggöra hälsodata för olika ändamål och aktörer – kan etableras. Det väcker även frågor om centret riskerar att drabbas av strukturella omorganisationer hos respektive vårdgivare. Det kan även behövas ytterligare juridisk analys för att säkerställa att det är möjligt att samverka med forskande läkemedelsföretag med bas utomlands.

Det är önskvärt att övriga svenska regioner inspireras av initiativet och påbörjar inrättandet av liknande centra utifrån en nationell modell som kan sammanlänkas. Det skulle ytterligare förbättra möjligheterna för moderna tekniker som använder storskaliga analyser av data från journaler, röntgenbilder, biobanksprover och laboratorievärden för att öka förståelsen av biologiska mekanismer bakom sjukdomar, vilket kan leda till utveckling av nya behandlingsformer och diagnostik. Initiativet är därför av nationell betydelse och ett viktigt steg för att förverkliga ambitionen kring hälsodata som regeringen uttalat i *Färdplan life science*. Regeringen bör stödja sådana initiativ genom att ge incitament och förutsättningar för regioner som önskar inrätta Center för hälsodata. Ambitionen bör vara att Region Stockholm – och andra regioner som genomför liknande initiativ - ansluter sig till registerforskning.se och metadataverktyget RUT för att stödja etablerandet av en nationell ingång för externa användare. Det finns även behov av en funktion för att kunna samköra

data från det nu remitterade initiativet till olika nationella register hos SCB och Socialstyrelsen.

I remissen beskrivs det ökade behovet av att analysera hälsodata utifrån patientens samlade vårdprocess - oavsett vårdgivare – för en kontinuerlig verksamhetsutveckling i hälso- och sjukvården, för att stärka och utveckla hälsan hos invånarna i Stockholmsregionen samt för translationell och klinisk forskning. Till detta kan LIF addera ytterligare behov. För utveckling av morgondagens läkemedel ökar behovet av att använda hälsodata för grundläggande forskning. För att kunna inkludera patienter i t.ex. kliniska prövningar finns behov av att snabbt kunna få svar på s.k. feasibility-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 de behov som myndigheter, sjukvårdshuvudmännen och hälso- och sjukvården har. 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 avtal 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. Det är inte Region Stockholms uppgift att ändra lagar men det är viktigt att gemensamt fortsätta påverkansarbetet för en mer modern och ändamålsenlig lagstiftning.

LIF har inte kompetensen att fullt ut bedöma den utförliga juridiska analys som ligger till grund för det upplägg som Region Stockholm valt. Två saker kan dock konstateras. Det ena är att Region Stockholm ger uttryck för viss osäkerhet trots den omfattande analys som genomförts. Det andra är att organisationsformen i huvudsak valts för att hantera lagstiftningen, inte utifrån de behov som finns av att skapa en välfungerande och effektiv verksamhet. Remissen är ett tydligt exempel på att dagens lagstiftning inte bidrar till en ändamålsenlig hantering av hälsodata för analys och förhoppningsvis kan den initiera en nationell diskussion om Centrum för hälsodata ska kunna etableras i landets samtliga regioner med tydligt lagstöd. LIF uppfattar inte att dagens ordning – där analys av hälsodata är tänkt att ske inom respektive vårdgivare och inte längs patientens väg i vården – förespråkas av någon aktör och frågan har även tidigare utretts. Att med dagens tekniska möjligheter behöva hantera juridiken genom fysiska personers anställningsform eller individuella uppdragsavtal är uppseendeväckande. Det bör vara en tydlig signal till regeringens arbete med Vision eHälsa, Life science-strategin och den kommande Forsknings- och innovationspropositionen.

LIF kan bekräfta att dagens situation - där forskare behöver kontakta samtliga vårdgivare varifrån data önskas - försvårar för regionen att bibehålla attraktivitet som kunskapsregion med aktiv forskning och näringsliv. Genom att kombinera initiativet Centrum för hälsodata med ett uttalat fokus på att främja kliniska studier, registerstudier och uppföljningsstudier i samarbete med forskande läkemedelsföretag - och andra intressenter - kan regionens attraktivitet stärkas ytterligare. Det bör tydliggöras genom att komplettera det föreslagna Rådet för hälsodata med en eller flera externa referensgrupper för att tillvarata de forskande

läkemedelsföretagens och andra aktörers kompetens och behov av utveckling. Styrningen av centret bör spegla att många intressenter ofta har samma eller liknande behov utifrån ett samhällsperspektiv att - till exempel - genomföra patientcentrerad HTA där hälsodata analyseras utifrån olika perspektiv.

Det anges att huvudprincipen för externa aktörers nyttjande är självkostnad och att affärsmodellen för externa samarbeten successivt kommer att behöva utvecklas när Centrum för hälsodata är etablerat. LIF ser att samarbetet bör bygga på den överenskommelse för nationella kvalitetsregister som finns – och för närvarande revideras – mellan SKL och branschföreningarna på nationell nivå. LIF har erfarenhet av att facilitera samverkan mellan grupper av läkemedelsföretag och nationella kvalitetsregister och bidrar gärna med dessa erfarenheter i det fortsatta arbetet.

LIF ser fram ett fortsatt samarbete med Region Stockholm och bidrar gärna till att Centrum för hälsodata kan utvecklas till en nationell modell för övriga regioner.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck  
Generalsekreterare

Kopia:  
Life Science-kontoret  
Utbildningsdepartementet  
Socialdepartementet  
Näringsdepartementet