



Remissvar

Stockholm 2021-05-27

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se,
kopia till henrik.moberg@regeringskansliet.se

Informationsöverföring inom vård och omsorg

Dnr: S2021 / 00850

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 29 januari 2021 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat delbetänkande.

Allmänna synpunkter

Att skapa förbättrade förutsättningar för informationsdelning av personuppgifter mellan hälso- och sjukvård och omsorg är en angelägen frågeställning. Lif välkomnar därför utredningens ansats att genom förslag till ny lagstiftning skapa förutsättningar för informationsdelning mellan olika huvudmän. Frågeställningarna och utmaningarna som adresseras i utredningen är såväl komplexa som mångfacetterade och därtill omfattande. Lif uppskattar det gedigna arbete som utredningen gjort i att konstruktivt utforska och ge förslag till lösningar för ökade möjligheter till informationsöverföring. I förlängningen ser Lif att utredningens inriktning och förslag också kan bidra till ett ökat tillgänglig- och nyttiggörande av hälsodata.

Utgångspunkten för utredningen är enligt direktivet att förbättra och utveckla förutsättningarna för regioner och kommuner att genom en sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ge möjlighet till ett effektivt och ändamålsenligt omhändertagande av patienter och brukare. För patienter och brukare innebär förslagen också ökad patientsäkerhet och vårdkvalitet samt tillgång till en mer jämlik vård i och med att viktig information kan delas mellan huvudmän. Lif ser därför att de föreslagna lagändringarna bör vara obligatoriska för att säkerställa att alla patienter och brukare omfattas och att det ges möjlighet till en mer samordnad informationshantering på nationell nivå.

I regeringens Life Science-strategi pekas *"Ökat nyttiggörande av hälsodata för forskning och innovation"* ut som ett av åtta prioriterade områden. Goda förutsättningar att på ett etiskt och säkert sätt möjliggöra tillgång till data för såväl primär- som sekundäranvändning är en angelägenhet inte bara för hälso- och sjukvården utan för samtliga aktörer i Life Science-systemet. Lif anser att förslagen på sikt kan bidra till att nå målsättningarna i strategin och öka tillgängligheten och nyttiggörandet av hälsodata för forskning och innovation. Att möjliggöra sekundäranvändning av data också för ändamålen forskning och innovation - utöver kvalitetsuppföljning - är därför angeläget.



Utifrån målsättningen att erbjuda patienter och brukare tillgång till bästa möjliga hälso- och sjukvård och omsorg bör nyttan - ur ett patient- och brukarperspektiv - med att tillgängliggöra data också för forskning, innovation och kvalitetsuppföljning väga tungt i avvägningen mot de risker avseende integritetsintrång och risk för felanvändning som utredningen lyfter fram.

Specifika synpunkter

Avvägningen mellan nytta och risk vid behandling av personuppgifter

Möjligheten att dela personuppgifter mellan hälso- och sjukvård och omsorg är angelägen ur ett patientperspektiv utifrån målsättningen om tillgång till den mest ändamålsenliga hälso- och sjukvården. I utredningen lyfts aspekter kring integritetsskydd, säkerhetsaspekter och risk för missbruk fram som utmaningar för åtkomst- och informationsdelning av känsliga personuppgifter. Det finns en inbyggd intressekonflikt i användandet av hälsodata. Skyddet för den personliga integriteten måste alltid vägas mot nyttan av att hälsodata kan nyttiggöras på ett mer ändamålsenligt sätt för utveckling av hälso- och sjukvården, t.ex. i syfte att utveckla och ge tillgång till mer effektiva och i vissa fall livräddande behandlingar. Denna nytta kommer såväl den enskilda individen som samhället i stort till del. Det är angeläget att få till stånd en balanserad avvägning mellan dessa båda intressen för att tillämpningen av lagstiftningen ska bli ändamålsenlig.

Ett sätt att hantera avvägningen mellan olika intressen är att utforska de möjligheter som tillgång till ny teknik ger för att utveckla nya sätt att tillgängliggöra hälsodata. Ett exempel är användning av *blockkedjor* som möjliggör delning av hälsodata på ett effektivt sätt samtidigt som tekniken också hanterar eventuella risker avseende intrång och felaktig användning. Därigenom kan riskerna minimeras samtidigt som nyttan av ett ökat tillgängliggörande ökar. Den statliga *Kommittén för teknologisk innovation & etik N2018:04 (Komet)* har i ett faktablad i september 2020 belyst möjligheter med användning av blockkedjor vid tillgängliggörande och utlämning av personuppgifter.

Vid utlämning av personuppgifter för forskning tillämpas ytterligare skyddsåtgärder genom krav på godkännande från Etikprövningsmyndigheten innan personuppgifterna kan tillgängliggöras. Att på motsvarande sätt utveckla skyddsåtgärder också för vissa andra ändamål bör utforskas som en möjlighet för att få till stånd en säker och effektiv tillgång och möjlighet till behandling av personuppgifter för t.ex. uppföljning och innovation.

Avvägningen mellan nyttan med dataåtkomst och informationsdelning kontra riskerna vad gäller integritetsfrågor och felanvändning bör därför inkludera behovet av policyutveckling, möjligheterna med användning av ny teknik samt hur skyddsåtgärder kan utvecklas vidare för att säkerställa att vi på bästa sätt kan skapa största möjliga nytta med den data som finns tillgänglig. För att adressera dessa olika perspektiv föreslår Lif att regeringen skyndsamt tillsätter den utredning avseende hälsodata som Komet föreslog i oktober 2020. För att vidare utreda hur blockkedjor kan implementeras föreslår Lif att Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) och Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) får ett gemensamt uppdrag att utreda förutsättningarna och möjligheterna för implementering hos myndigheter, regioner och kommuner.



Lagstiftningen föreslås vara frivillig

I utredningen föreslås att huvudmännen för hälso- och sjukvården samt omsorgen ska implementera och använda de lagändringar och nya författningsförslag som presenteras på frivillig basis, något Lif ser som bekymmersamt. Att inte skapa en enhetlig tillämpning av lagstiftningen nationellt bidrar till att förstärka den redan fragmentiserade tolkningen av rådande lagstiftning vid delning och användning av hälsodata som idag är en realitet. Regioner och kommuner tolkar nuvarande lagstiftning på olika sätt vilket bidrar till att skapa osäkerhet hos aktörerna om hur data kan och får användas. En frivillig tillämpning av den föreslagna lagen riskerar att förstärka detta ytterligare. Att lagen tillämpas på ett enhetligt sätt nationellt är också angeläget för att stärka förutsättningarna för en jämlik tillgång till hälso- och sjukvård över landet. Regionerna bör i stället uppmuntras till att samordna tolkningen av lagstiftningen och regeringen bör överväga att stödja regionerna i detta arbete.

Ändamål för sekundäranvändning

Regeringens ambition att öka nyttiggörandet av hälsodata för forskning och innovation uttrycks i den nationella Life Science-strategin. Kunskapsgenerering som bidrar till ökad patientnytta och tillgång till nya effektiva behandlingar är beroende av forskning och innovation och god tillgång till hälsodata är nödvändigt för att t.ex. nya läkemedel ska kunna utvecklas och tillhandahållas till nytta för patienterna.

I utredningen föreslås att - utöver behandling av personuppgifter och informationsdelning mellan hälso- och sjukvård och omsorg i direkt anslutning till en enskild individ - personuppgifter också ska få behandlas för kvalitetsuppföljning. Lif tillstyrker utredningens förslag om att inkludera kvalitetsuppföljning men önskar att även forskning ska utgöra ett ändamål för sekundäranvändning.

Utredningen anger att personuppgifter som behandlas för kvalitetsuppföljning inte bör få spridas utanför region och kommun och att dessa inte anses ha ett tillräckligt tungt vägande behov av att själva utföra forskning med personuppgifter, något som Lif ifrågasätter. Hälso- och sjukvård och omsorg måste vara forskning- och innovationsdriven för att patienter snabbt ska kunna dra nytta av nya forskningsrön och innovationer men också för att hälso- och sjukvård och omsorg ska kunna driva utveckling genom forskning och innovation i samverkan med akademi och företag.

Lif anser att forskning, men också innovation, som ändamål för sekundäranvändning av hälsodata är mycket angeläget och bör utredas vidare.

Frågeställningar för fortsatt utredning

I delbetänkandet finns en beskrivning av frågeställningar för fortsatt utredning och med en särskild skrivning avseende användning av patientdata inom Life Science-området. Nedan beskriver Lif de åtgärder som – ur de forskande läkemedelsföretagens perspektiv – är mest prioriterade för att ge Sverige goda förutsättningar för att nyttiggöra hälsodata och uppfylla målsättningarna i Life Science-strategin.



Hälsodatautredning i kommittéform

Det har under lång tid förts diskussion om hur vi på nationell nivå kan skapa bättre förutsättningar att använda hälsodata och det nu remitterade delbetänkandet är en viktig pusselbit i att driva detta arbete framåt. Det är dock bekymmersamt att det till utredningen inkommit en skrivelse med viss reservation till utredningens slutsatser och förslag som oaktat innehållet, riskerar att fördröja beredningen av förslagen. Det visar på utmaningen med att hantera denna typ av mycket omfattande och komplexa frågeställningar i den traditionella statliga utredningsformen. Lif menar att det krävs nya sätt att ta sig an denna typ av frågor. För att möjliggöra en snabb, flexibel och kontinuerlig utveckling av konkreta förslag till policyförändringar, föreskrifter och tolkningar av nuvarande regelverk ser Lif behov av en särskild kommitté som kan arbeta långsiktigt och åstadkomma moderna förutsättningar för insamling, tillgängliggörande och delning av hälsodata för forskning, innovation samt verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvård och omsorg. Den statliga utredningen Komet lämnade i oktober 2020 ett förslag till regeringen om att initiera en utredning för att se över lagstiftningen som styr hantering av hälsodata och lyfter där också just möjligheten att göra detta i kommittéform.

Lif stödjer Komets förslag och vill betona att en sådan särskild kommitté för hälsodata bör initieras skyndsamt för att kunna ta sig an dessa komplexa frågeställningar med en välfylld verktygslåda som medger att flera olika delar kan utredas och belysas parallellt med olika typer av utredningsinsatser.

Tillgång till individuppgifter från slutenvårdsanvändning av läkemedel

Brist på individbaserade uppgifter om läkemedelsanvändning i slutenvården är en sedan länge identifierad utmaning och de problem som uppstår till följd av detta är välkända. Utvecklingen av precisionsmedicin och avancerade terapier ställer också ökade krav på tillgång till uppgifter om enskilda individers läkemedelsanvändning, men uppgifterna är också viktiga generellt för att driva forskning och innovation samt för att hitta finansieringslösningar som ger patienter snabb tillgång till resultaten från den forskning och utveckling som sker.

Regeringen har vidtagit flera åtgärder genom uppdrag till Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) inom den Nationella läkemedelsstrategin, uppdrag till Socialstyrelsen och e-Hälsomyndigheten om strukturerad läkemedelsinformation, ett antal uppdrag till TLV för att förbättra möjligheten till uppföljning och stöd till regionerna för implementeringen av Regionala Cancercentrums (RCC) *Register för cancerläkemedel*. Regeringen har även tillsammans med SKR identifierat utmaningar med uppföljning av läkemedelsanvändning som ett fokusområde i den Nationella läkemedelsstrategin 2020 - 2022. Fortfarande är dock frågan olöst och bristen på tillgång till individuppgifter om läkemedelsanvändningen inom slutenvården kvarstår.

Lif föreslår att fokusområdet *Utmaningar med uppföljning av läkemedelsanvändning* i Nationella läkemedelsstrategin prioriteras och att Socialdepartementet ger i uppdrag till Socialstyrelsen att i samverkan med TLV, regionerna och läkemedelsbranschen ta vidare de utredningsunderlag och förslag som finns framtagna till en reell implementeringsplan för att säkerställa tillgång till individuppgifter om läkemedelsanvändning i slutenvården.



De forskande
Läkemedelsföretagen

Sammanfattningsvis ser Lif att förslagen i det remitterade delbetänkandet är viktiga för att stärka förutsättningarna för en mer ändamålsenlig behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården och omsorgen för individens bästa. Förslagen har även potential att i förlängningen öka nyttiggörandet av hälsodata generellt. Lif kommer att följa den fortsatta beredningen med intresse och bidrar gärna på det sätt som är önskvärt i det fortsatta arbetet.

Med vänliga hälsningar

Anders Blanck
Generalsekreterare