



Till: Vetenskapsrådet
Kopia: Utbildningsdepartementet
Life Science-kontoret

Datum: 2021-03-09

Lifs synpunkter på uppdraget till Vetenskapsrådet om att inrätta en rådgivande funktion för hälsodata

Hälsodata ur ett Life Science-perspektiv

Lif välkomnar uppdraget till Vetenskapsrådet (VR) i regeringens forsknings- och innovationsproposition om att upprätta en rådgivande funktion för hälsodata i syfte att öka användningen av hälsodata för forskning och innovation. Lif ser mycket positivt på att man genom inrättandet av en sådan funktion bygger vidare på det tidigare registerforskningsuppdraget och registerforskningsenheten, som etablerats som en viktig struktur för utvecklingen av användning av registerdata på nationell nivå. Registerforskningsenhetens arbete är mycket värdefullt och har tydligt bidragit till att skapa en struktur och plattform för hälsodata och det nya uppdraget ger möjligheter till fortsatt utveckling.

Ökad kunskap är en viktig del i att nå målsättningen i regeringens Life Science-strategi om ökat nyttiggörande av hälsodata för forskning och innovation. För de forskande läkemedelsföretagen är tillgång till hälsodata en förutsättning för att kunna utveckla ny diagnostik och nya behandlingar. Att genom en rådgivande funktion kunna öka kunskapen och förbättra förutsättningarna för läkemedelsföretag att få tillgång till hälsodata är därför ett viktigt initiativ för att stärka Sveriges konkurrenskraft. Ett mer effektivt sätt att nyttiggöra hälsodata kan åstadkommas genom att klarlägga förutsättningarna för tillgång till hälsodata inom rådande lagstiftning och öka kunskapen kring processer och strukturer för tillgång av hälsodata. Det gäller både användning av hälsodata i etikprövade forskningsprojekt och en mer utvecklad tillämpning av statistikändamålet.

Ett viktigt komplement för att fortsätta utveckla det svenska Life Science-systemet är att - utöver den rådgivande funktionen - kontinuerligt kartlägga hinder och bidra till en lagstiftning för hälsodata som tillämpas på ett enhetligt sätt för samtliga aktörer i Life Science-systemet.



Fortsatt utveckling mot en "one-stop-shop" för hälsodata

Uppdraget om en rådgivande funktion är en naturlig och välkommen vidareutveckling av registerforskningsuppdraget. Genom fortsatt utveckling av registerforskningsfunktionen läggs succesivt grunden till en nationell struktur för tillgängliggörande av hälsodata liknande motsvarande initiativ i de övriga nordiska länderna, men utifrån svenska förutsättningar. Med metadataverktyget *RUT* har en naturlig ingång till hälsodata skapats. Genom att till *RUT* koppla en funktion för begäran om tillgång till hälsodata från respektive datakälla samt en central utlämningshantering som kan hantera pseudonymisering och samkörning av olika datakällor kan en sammanhållen och komplett *ax-till-limpa* process för tillgång till hälsodata skapas.

Lif ser därför att inrättandet av den rådgivande funktionen utgör ett viktigt steg mot en nationell ingång och en "one-stop-shop" för hälsodata med inspiration från *Findata* i Finland. En sådan "one-stop-shop" bör inte enbart gälla forskning och innovation utan också uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvården.

Andra initiativ som ligger i linje med utvecklingen av en "one-stop-shop" är Socialstyrelsens regeringsuppdrag avseende förstärkt utlämnande av läkemedelsstatistik och ett utvecklat användande av statistikändamålet för ökad tillgänglighet av hälsodata utan utlämning av individuppgifter. Här vill Lif betona vikten av att utöver legala förutsättningar också kartlägga och identifiera hur ny teknik, exempelvis *block-chain*, kan bidra till fortsatt utveckling för att minimera behovet av utlämning av personuppgifter.

Läkemedelsföretagens behov

Läkemedelsföretagen har stort behov av rådgivning för att fullt ut kunna nyttja de möjligheter som ges inom nuvarande lagstiftning men också för att på ett mer effektivt sätt kunna navigera i systemets olika processer för att på ett mer effektivt sätt få tillgång till den hälsodata de har behov av. Formell rådgivning kring legala förutsättningar kring specifika projekt eller frågeställningar är en viktig del, men också kunskapshöjande insatser - såsom riktade utbildningar motsvarande Socialstyrelsen superanvändarutbildning - är viktiga. Det kan ske genom att inom registerforskningsenhetens infrastruktur inrätta webbaserade kunskapsstöd och utbildningar utifrån olika aktörers behov. Lif ser därför mycket positivt på förslaget att funktionen ska rikta sig till såväl forskare som andra aktörer inom Life Science-systemet.

Hälsodata är ett av Sveriges styrkeområden inom Life Science och Lif välkomnar därför uppdraget att kontinuerligt kartlägga och identifiera hinder för användning och nyttiggörande av hälsodata. Lif vill poängtera vikten av att VR i detta uppdrag har en bred ansats och inkluderar hinder som utgör särskilda flaskhalsar för företagens möjligheter att få tillgång till hälsodata. Det är avgörande att kartläggningen av hinder följs av en process för hur de identifierade hindren de facto ska tas om hand för att åstadkomma önskad förändring.

Lif ser fram emot att följa det fortsatta arbetet med att utveckla uppdragen som presenterades i forsknings- och innovationspropositionen och bistår gärna i det fortsatta arbetet på det sätt som VR finner värdefullt.



De forskande
Läkemedelsföretagen

Lif bidrar exempelvis gärna med kunskap och kompetens från läkemedelsföretagen kring metodutveckling och erfarenheter från relevanta EU-finansierade projekt såsom IMI-projektet *EHDEN* som arbetar med att möjliggöra storskalig analys av hälsodata på Europeanivå och där flera läkemedelsföretag är involverade.

Med vänlig hälsning

Anders Blanck
Generalsekreterare