

Åtgärder för att förbättra tillgången till och analys av hälsodata

Oktober 2019



Åtgärder för att förbättra tillgången till och analys av hälsodata

I denna handlingsplan sammanställer LIF - de forskande läkemedelsföretagen branschens samlade syn på de åtgärder som behövs för att säkerställa att svenska hälsodata kan användas till nytta för patienters vård, hälso- och sjukvårdens utveckling, samt innovation och forskning för en stark life science-sektor.

Under det dryga år som gått sedan handlingsplanen presenterades för första gången har det skett positiv utveckling. Diskussionen har allt mer breddats, från ett fokus på Nationella kvalitetsregister till att omfatta alla typer av hälsodatakällor, och det finns ett ökat intresse för att samverka med läkemedelsföretag kring hälsodata men många praktiska utmaningar kring avtalsbaserat samverkan finns kvar. Socialstyrelsen genomför numer superuser-utbildningar för att korta köerna för utlämnande av hälsodata och undersöker innovativa sätt att snabbare kunna lämna ut mer hälsodata i form av statistik. SKL och branschorganisationerna arbetar med uppdaterade överenskommelser för samverkan vid klinisk prövning och Nationella kvalitetsregister med målbilden att över tid ha en samlad överenskommelse för kliniska studier. Arbetet har också påbörjats för en feasibility funktion som gör det möjligt att samanalysera registerdata med biobankdata. Sist men inte minst är det mycket positivt att arbetet inom life science så tydligt fokuserar på analys av hälsodata.

Inledande kommentarer

Regeringen har identifierat *nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation* som ett av åtta prioriterade områden i den kommande life science strategin. I *Färdplan life science – vägen till en nationell strategi* beskrivs de stora mängder data som genereras i individens kontakt med hälso- och sjukvården och socialtjänsten som rätt använda kan utveckla framtidens förebyggande insatser, behandling och bot men att utmaningen ligger i att utveckla system och processer för att bättre tillvarata den hälsodata för utvecklingsarbete, förebyggande insatser och forskning.

LIF instämmer i denna beskrivning. Analys av den kunskap som dagligen genereras i hälso- och sjukvården ses ofta som lösningen på hälso- och sjukvårdens och företagens utmaningar. En hälso- och sjukvård där kunskapsgenerering, kvalitetsuppföljning och verksamhetsutveckling är en integrerad del av den dagliga verksamheten blir en hälso- och sjukvård som ligger i framkant, vilket är en förutsättning för att kunna attrahera de internationella läkemedelsföretagens investeringar. Regionernas gemensamma arbete med kunskapsstyrning är ett viktigt steg i denna riktning som förhoppningsvis kan leda fram till en effektiv kunskapsgenerering i samverkan med life science företag.

Läkemedelsföretagen både kan och vill bidra med kompetens och resurser utifrån de egna behoven av högkvalitativa hälsodata för forskning, innovation och uppföljning. Likheterna är fler än skillnaderna mellan akademien, hälso- och sjukvården och företagen när det gäller de frågor vi 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 prövningsprotokoll, biobanker eller från patienterna själva. En hel del har gjorts och ytterligare arbete behövs för att öka företagens tillgång till

hälsodata så att de kan möta de krav som myndigheter, hälso- och sjukvård och patienter ställer på företagens produkter. Utifrån det gemensamma behovet av att veta att företagens produkter är effektiva, säkra och kostnads-effektiva skapas allt fler samarbeten mellan läkemedelsföretag och ansvariga för hälsodatakällor men den avtalsbaserade samverkan kan underlättas ytterligare. Idag saknas i flera fall en nationell part som kan företräda hälsodatainfrastrukturerna vid avtalskrivande.

Behovet av att kunna följa det medicinska och ekonomiska värdet av nya behandlingar i vården ökar i snabb takt. Kontinuerlig och strukturerad medicinsk uppföljning av användning, effekt och säkerhet på individnivå och i realtid stödjer en ordnad läkemedelsanvändning så att patienten får det fulla värdet av sin behandling. Den individuella uppföljningen av varje patient lägger sedan grunden för sekundär användning av hälsodata för forskning och innovation. Utan fortsatta insatser för att öka möjligheterna att analysera hälsodata i praktiken riskerar det att bli svårt att pröva nya läkemedel i vården och det finns en risk att svenska patienter får tillgång till ny läkemedelsbehandling allt senare.

Det är helt enkelt pinsamt att vi idag inte kan besvara basala frågor om läkemedelsanvändningen i Sverige. Ingen vet hur många patienter som behandlas med nya cancerläkemedlen i slutenvården och ingen kan svara på om de patienter som borde få en viss behandling verkligen fått den och, om de som fått behandling är de som borde ha fått den. Ingen kan heller svara på om läkemedelsbehandling erbjuds jämlikt utifrån ålder, kön och socioekonomiska faktorer. Regionerna kan inte 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. Arbetsinsatsen för att få tillgång till de hälsodata som behövs är dessutom så stora att landstingen kan avstå från att ingå avtal vid införandet av nya läkemedel, särskilt avtal som baseras på behandlingsresultat. Situation har dessutom förvärrats efter eHälsomyndighetens och Socialstyrelsens begränsning av tillgången till den nationella läkemedelsstatistiken

Den Nationella läkemedelslistan är ett viktigt steg i rätt riktning. Men arbetet behöver kompletteras med fler åtgärder för att verkligen nyttiggöra hälsodata för forskning och innovation. 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

För läkemedelsföretagens är kvalitetsregistren en viktig pusselbit i ett större ekosystem av hälsodata. Framtida satsningar för att utveckla möjligheterna till analys av hälsodata behöver även omfatta hälsodataregister och biobanker, liksom akademiska kohorter, register hos andra myndigheter, strukturerad vårddokumentation och patientens egenregistrerade data. Det är hela ekosystemet som är den svenska guldgruvan och det behövs öppenhet, vilja och mod att tänka nytt och en tydlig form för den dialog som behövs för att utveckla möjligheterna ytterligare.

Åtgärderna som behövs för att möjliggöra ökad analys av hälsodata kan delas in i behovet av att

- ▶ säkerställa att de data som finns verkligen kommer till användning för att skapa ny kunskap,
- ▶ åstadkomma en nationell samordning av utvecklingsinitiativ samt
- ▶ samarbeta internationellt.

Även om utmaningarna är många och vi ofta saknar den hälsodata som behövs – för att följa läkemedelsanvändningen, introducera nya läkemedel och bedriva forskning och innovation av betydelse för läkemedelsutvecklingen – så finns det mängder av hälsodata som idag inte analyseras i tillräcklig utsträckning för att öka kunskapen om läkemedel. **Hälsodata behöver tillgängliggöras mer effektivt, metoder behöver utvecklas och samhällsupdraget att analysera läkemedelsanvändningen behöver tydliggöras.**

Det pågår en mängd nationella initiativ för att förbättra tillgången till och analys av hälsodata men det är troligen ingen i Sverige som har kunskap om alla och väldigt få har en överblick över de flesta och hur de hänger ihop. Det leder till siloarbete som varken är ekonomiskt försvarbart eller effektivt för att uppnå önskade resultat. **En mer koordinerad utveckling är helt nödvändig.**

Det räcker inte att tillgången till och analysen 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.**

Olika aktörer lägger olika mening i begreppen "registerforskning", "hälsodata" och "uppföljning". För att underlätta det framtida arbetet är det viktigt att tydliggöra de faktiska skillnaderna och anamma en terminologi som särskiljer olika typer av analys av hälsodata.

Nedan presenteras de åtgärder som LIF ser som de mest prioriterade utifrån de frågor vi vill kunna besvara för att ge den kunskap vi behöver för att kunna ta oss an framtidens utmaningar.

► Säkerställ att de hälsodata som redan finns verkligen kommer till användning för att skapa ny kunskap

Samhället ställer uppföljningskrav på läkemedelsföretagen vars förmåga att uppfylla kraven är helt beroende av hälso- och sjukvårdens samt andra offentliga aktörers vilja att samverka med företagen. För att ge företagen rimliga förutsättningar att möta de krav som samhället ställer behöver formerna för samverkan utvecklas. Samhället behöver också sprida kunskap om varför dessa krav ställs och värdet av den kunskap som analyserna ger för att legitimera sådana analyser av hälsodata.

För att skapa bästa möjliga förutsättningar för analyser som ger ny kunskap behövs en nationell ingång till hälsodata, metodutveckling, kompetensförsörjning och tydliga offentliga analysuppdrag samt ett tydligt statligt ansvar för infrastrukturen för hälsodata.

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 information om existerande register, stöd under arbetsprocessen samt ge kunskap om de rättsliga kraven. Fördjupad information om innehållet i svenska register ges via metadataverktyget RUT som ger överblick över vilken information som finns tillgänglig och kan kopplas ihop från register hos olika myndigheter. Antalet register i RUT ökar och vad LIF förstår så skulle registerforskning.se kunna utvecklas till en nationell ingång för all svensk hälsodata.

Socialstyrelsen har under lång tid haft långa köer för utlämnande av hälsodata och har genomfört flera insatser för att korta köerna. Myndigheten har lanserat ett excel-baserat stöd för beställning av data, genomför "superuser"-utbildning och erbjuder abonnemang på upprepade beställningar av hälsodata. Vad LIF förstår kommer myndigheten utveckla arbetssättet ytterligare för att finna innovativa sätt att hantera hälsodata för att bl.a. möta life science företagens behov. LIF ser positivt på denna utveckling att öka tillgängligheten till hälsodata utan att minska skyddet av den personliga integriteten. Andra intressanta spår är federerad analys.

Det är absolut nödvändigt att korta ledtiderna eftersom vi bara är i början vad gäller en ökad efterfrågan på hälsodata så ur ett life science perspektiv. Nya smarta lösningar behövs för att all hälsodata ska kunna lämnas ut utifrån objektiva kriterier oavsett om det är hälso- och sjukvården, akademien eller företag som bedriver forskning, innovation och uppföljning. Målet måste vara en nationell ingång till hälsodata som även internationella forskare och företag kan använda sig av.

Konkreta förslag är:

- Ta nästa steg för att göra *registerforskning.se* till en nationell ingång för hela processen från beställning, samkörning och till utlämnande av hälsodata för analys.
- Fortsätt utvecklingen av innovativa sätt att tillgängliggöra hälsodata för analys, t.ex. genom en infrastruktur där externa parter kan placera sina analyser "inne i myndigheten" för automatisk produktion av statistik.
- Överväga att tillgängliggöra svenska hälsodata via det internationella samarbetet OHDSI för federerad analys.
- Utveckla gemensamma epidemiologiska "basmått" och standardiserade epidemiologiska kartläggningar av sjukdomsområden, t.ex. sjukdomsförekomst, sjukdomsbörda, behandlingsmönster och behandlingsresultat.

En tydligare struktur för samverkan med företag

I samband med satsningen på kvalitetsregister tecknade branschföreningarna inom life science en överenskommelse med SKL om samverkan genom köp av tjänster. LIF har tillsammans med SKL tagit fram en enkel avtalsmall och ett Q&A-dokument. LIF har även stöttat medlemsföretag som önskat samverka med ett kvalitetsregister tillsammans med den särskild resurs för internationell samverkan och företagsamverkan som finns på SKL. Det har uppskattats mycket av både registerhållare och medlemsföretagen.

Sedan 2017 finns motsvarande överenskommelse mellan branschföreningarna och Biobank Sverige vilket även inkluderar Genomic Medicine Sweden (GMS). Sedan tidigare finns även en liknande överenskommelse för kliniska prövningar. Arbetet kring dessa överenskommelser har bidragit med mycket erfarenheter och förståelse för vad som är utmanande vid avtalsbaserad samverkan mellan företagen och infrastrukturerna för hälsodata. Det kan konstateras att trots att alla parter önskar samverka som finns det behov av koordinerande stöd för att nå fram till ett avtal om tjänster från t.ex. ett Nationella kvalitetsregister. Det pågår en samlad revidering av överenskommelserna för Nationella kvalitetsregister och kliniska prövningar utifrån strukturen för överenskommelsen med Biobank Sverige och tillhörande guide. Visionen är att dessa över tid ska kunna föras samman i en överenskommelse om kliniska studier med separata guider för varje typ av hälsodata.

Konkreta förslag är:

- Knyt nuvarande resurs på SKL för de nationella kvalitetsregistrens internationella samverkan och företagsamverkan nära life science kontoret och säkerställ motsvarande resurser för övriga infrastrukturer för hälsodata.
- Inrätta en avgiftsbelagd servicefunktion för företagsamverkan som kan underlätta avtalsskrivandet mellan företag och offentliga aktörer kring analys av hälsodata.
- Ge offentliga "ägare" av hälsodata ett tydligt uppdrag att proaktivt arbeta för att hälsodata används på bästa sätt för att utveckla svensk hälso- och sjukvård och innovation i samverkan med företag.
- Överväg att basera finansieringen - t.ex. till Nationella kvalitetsregister – på hur mycket uppgifterna används för analys.
- Inrätta ett nationellt forum där företag och hälsodataägare kan mötas och diskutera de behov som finns och den utveckling som är önskvärd.

Säkerställ metodutveckling, kompetensförsörjning och kontinuerlig analys

Det är viktigt för life science att det finns en kritisk massa, aktiv forskning och en kontinuerlig analys av hälsodata. LIF ser att kapaciteten för analys av hälsodata behöver förstärkas för att insamlad data kontinuerligt ska generera ny kunskap. Läkemedelsverket har också visat på en otydlig fördelning av uppdrag och en bristande samordning för uppföljning inom läkemedelsområdet. I myndighetens rapport beskrivs att bristen på organiserad samverkan och rationell arbetsfördelning, osäker kompetensförsörjning samt en osäkerhet kring en långsiktig och oberoende finansiering är de områden som mest angelägna att åtgärda. Till det vill LIF addera behovet av metodutveckling för att tillvarata digitaliseringens möjligheter.

Konkreta förslag är:

- Agera utifrån Läkemedelsverkets rapport *"Uppföljning av läkemedel efter godkännande – möjligheter att i Sverige genomföra läkemedelsuppföljning för regulatoriska behov"* i syfte att proaktivt lyfta problemområden, 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 i offentlig verksamhet och i samverkan med företag.
- Undersöka statens möjligheter att bidra till en tydlig struktur för aktörssamverkan kring läkemedelsanvändning och läkemedelsepidemiologi. Av särskilt intresse är tidigare nationella initiativ i form av stiftelsen NEPI - som regeringen tog initiativet till att skapa (Ds 1992:104)-, tidigare diskussioner om ett "Centrum för läkemedelsanvändning" samt Centrum för läkemedelsepidemiologi (CPE) på KI som har en mycket välfungerande verksamhet där akademisk forskning och uppdragsforskning kombineras.
- Möjligheten att stärka den statliga forskningsfinansieringen för läkemedelsepidemiologi bör undersökas utifrån att Apoteket ABs tidigare fond för forskning och studier i hälsoekonomi och samhällsfarmaci finansierade många doktorander. Frågan beskrivs delvis i betänkandet Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15).

► Nationell samordning av utvecklingen

Det pågår arbete av betydelse för analys av hälsodata inom en mängd strategier, satsningar och andra svenska sammanhang – eHälsovisionen 2025, registerforskning.se, överenskommelser mellan staten och SKL – Nationella kvalitetsregister, Nationella läkemedelsstrategin, SWELife/Medtech4Health, Biobank Sverige, Genomic Medicine Sweden, Kliniska studier Sverige och forskningsinfrastruktur som t.ex. SciLifeLab, för att nämna några. Den infrastruktur som skapas lägger grunden för life science strategin och finansieringen av den långsiktiga förvaltningen behöver prioriteras i forsknings- och innovationspropositionen.

Därutöver har flera statliga myndigheter regeringsuppdrag för att främja möjligheterna till analys av hälsodata. Det statliga ansvaret är tydligt utifrån kopplingen till infrastruktur, forskning och Sveriges möjlighet att konkurrera internationellt. Ett exempel är att staten enligt överenskommelsen för kvalitetsregister ska bidra till förutsättningar för en effektiv infrastruktur, samt stödja registrens tillgängliggörande för klinisk forskning, inklusive samarbete med Life Science-sektorn. En mer sammanhållen statlig styrning är nödvändig för att den uttalade ambitionen att nyttiggöra hälsodata för forskning och innovation ska kunna nås.

Ett samlat statligt åtagande

Mängden initiativ visar på frågans betydelse men bidrar samtidigt till att arbetet inte fortskrider så effektivt som behövs och att utvecklingen riskerar att dra mer ekonomiska resurser än nödvändigt.

Konkreta förslag är:

- Presentera pågående hälsodatainitiativ på en publik webbsida med en "tracker" som visar hur de olika initiativen fortskrider i syfte att tydliggöra framsteg och undvika dubbelarbete.
- Samla det statliga ansvaret för hälsodata på färre myndigheter.
- Samla de personer från olika organisationer som har gedigen kunskap om alla pågående initiativ i ett rådgivande organ som kan stötta ett så effektivt utvecklingsarbete som möjligt.

Kartlägg vilka hälsodata som finns och vilka som saknas

Det finns en bred samsyn kring potentialen vad gäller analys av svenska hälsodata. Samtidigt saknas allt för ofta den hälsodata som behövs för grundläggande forskning, innovation och för att kunna följa introduktionen av nya läkemedel. Det behövs en tydlig bild av vilka hälsodata som finns och vilka som saknas för att kunna prioritera mellan olika utvecklingsaktiviteter.

Konkreta förslag 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 behövs och vad som behöver göras för att få en bra datakvalitet.
- Tydliggör för vilka sjukdomsområden som hälsodata inte ger en heltäckande bild över behandlingsmönster och effekter samt för vilka sjukdomsområden det inte alls är möjligt att följa behandlingsmönster och utfall.
- Genomför en fördjupad internationell jämförelse för att tydliggöra inom vilka områden/typer av analyser där svenska hälsodata är internationellt ledande/halvbra/obefintliga.
- Stöd ett aktivt spridande av goda erfarenheter från framgångsrika Nationella kvalitetsregister så att alla svenska kvalitetsregister kan ha funktionalitet och uppvisa samma professionella förhållningssätt när det gäller företagssamverkan.
- Stöd ett aktivt spridande av goda erfarenheter från regionalt arbete för att effektivisera möjligheterna för analys av hälsodata.

Datainsamling vid ordnat införande av läkemedel

Förändring av befintliga hälsodataregister och/eller kvalitetsregister tar mycket lång tid och det finns ofta goda skäl till att inte utveckla dessa register för kortsiktiga uppföljningsbehov. Det kommer också att dröja många 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.

Idag är uppföljning vid läkemedelsintroduktion administrativt betungande vid enkla återbäringsavtal och det är i princip inte möjligt att använda sig av avtal som baseras på behandlingsresultat. Därmed riskerar introduktion av läkemedel att försenas eller inte alls komma svenska patienter till del. Cancerläkemedelsregistret är ett bra initiativ för att överbrygga dessa utmaningar men LIF ser att det behövs en mer sammanhållen utveckling av uppföljningsmöjligheterna vid introduktion av läkemedel och andra behandlingsmetoder.

Konkreta förslag är:

- Säkerställ en återgång till den tidigare transparenta hanteringen av den nationella läkemedelsstatistiken hos eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen och säkerställ att läkemedelsstatistiken kontinuerligt anpassas till att följa läkemedelsmarknadens funktion och ekonomiska flöden.
- Bered de förslag som Läkemedelsutredningen presenterat gällande uppföljning och besluta om de föreslagna regeringsuppdragen till TLV – att följa upp användning av nya innovativa produkter och årliga sammanställningar av vilka av de läkemedel som har betydande effekter utanför hälso- och sjukvården – och till Socialstyrelsen – årliga analyser av jämlik tillgång till läkemedel – och
- Stötta TLV och landstingen genom att en statlig finansiering för att utveckla cancerläkemedelsregistret till ett nationellt och generiskt system för snabb insamling av hälsodata för monitorering av det medicinska och ekonomiska värdet i samband med introduktion av alla nya läkemedel.
- Säkerställ att alla nya läkemedel som administreras i slutenvården rapportera via patientregistret.
- Påbörja arbetet med att utvidga den Nationella läkemedelslistan till att omfatta läkemedel administrerade i slutenvården.
- Säkerställ att den nya information som kommer att genereras via Nationella läkemedelslistan – t.ex. orsaken till in- och utsättning av läkemedel – kan användas för analys i den nationella läkemedelsstatistiken och Läkemedelsregistret.

Risk-/nyttabedömning av hälsodata

Användning av hälsodata styrs av en avvägning mellan skyddet av den personliga integriteten och behovet av den kunskap som analys av hälsodata kan ge. Återkommande diskussionen om Datainspektionens syn på olika förslag för att utveckla tillgång till och analys av hälsodata visar på behovet av att kunna göra denna avvägning sammanhållet. Fokus behöver flyttas från att fråga OM något går att göra till HUR viktig utveckling kan ske. En parallell kan dras till godkännande av läkemedel som sker utifrån en risk/nytta-bedömning. Med ett ensidigt fokus på risken med nya läkemedel skulle i princip inga nya läkemedel godkännas.

Konkreta förslag är:

- Utred möjliga former för att använda en risk/nytta-bedömning av tillgång till och analys av hälsodata.

Påbörja arbetet för morgondagens infrastruktur för hälsodata

Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys har i rapporten *"Lapptäcke med otillräcklig täckning"* rekommenderat regeringen att ta initiativ till en samlad nationell informationsinfrastruktur som bättre kan möta olika behov av information om vårdens kvalitet. LIF ser ett behov av nya juridiska möjligheter för att kunna bedriva nödvändig IT-utveckling på ett effektivt sätt.

Behovet av att bedriva denna typ av utveckling på ett nytt sätt kan tydliggöras med att det hittills tagit nästan 10 år för att få till utvecklingen av den Nationella läkemedelslistan. Ett annat exempel är arbetet för att få in ordinationsorsak i det nationella 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 oacceptabelt.

Konkreta förslag är:

- Överväg om organisationsformen för KOMET (N 2018:04) skulle kunna användas för fortsatt beredning av de förslag som presenterats av tidigare utredningar – bl. a. Rätt information på rätt plats och i rätt tid (SOU 2014:23), Unik kunskap genom registerforskning (2014:45) och Nästa fas i eHälsoarbetet (SOU 2015:32).
- I betänkandet Nästa fas i eHälsoarbetet (SOU 2015:32) beskrevs läkemedel som den första datamängden som hälso- och sjukvården ska tillhandahålla nationellt. Nu när arbetet med den Nationella läkemedelslistan pågår bör det beslutas vad som är nästa datamängd som ska hanteras nationellt. Ut ett life science-perspektiv är data som kan beskriva utfallet av en behandling - t.ex. labbddata - angelägna.
- Det vinnovafinansierade projektet Etablering av långsiktiga visionsdrivna innovationsmiljöer bör ges förutsättning för utveckling och långsiktig förvaltning av en feasibility funktion som säkerställa att biobanksdata och kliniska data kan kopplas samman.

► Internationellt samarbete

I olika EU-projekt kring hälsodata finns en stor förväntan på svenskt deltagande utifrån en tro att "Sverige har redan löst allt". Aktivt deltagande i dessa projekt 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 Initiative (IMI). IMI är också en möjlighet till ytterligare finansiering för svensk utveckling. Tyvärr är erfarenheten att enskilda hälsodataägare som Nationella kvalitetsregister ser det som ett för stort åtagande att delta i IMI-projekten eftersom det kräver bevakning och strategisk förberedelse inför sådana utlysningar.

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 terapispesificka projekten och det övergripande EHDEN-projektet för federerad analys inom EU kan därför vara ett sätt att "slå två flugor i en smäll", att både öka det internationella intresset för Sverige och säkerställa uppföljningsmöjligheterna för det ordnade införandet. Det finns även nordiska initiativ – t.ex. inom NordForsk och FINOSE – som är av betydelse för hur analys av hälsodata ska kunna stödja introduktion av nya läkemedel.

Konkreta förslag är:

- Kartlägg konkurrensen från andra länder - som liksom Sverige vill attrahera forskning och investeringar kring hälsodata – för att tydliggöra de svenska styrkorna och svagheter i ett internationellt perspektiv.
- Kartlägg pågående nordiska samarbeten och initiativ kring hälsodata liksom behov av och möjligheter till att ytterligare samordna analysmöjligheterna i de nordiska länderna.
- Marknadsför Sverige aktivt, med strategiskt fokus på de områden som ovanstående kartläggning visat att Sverige har särskilt goda förutsättningar att konkurrera internationellt.
- Utveckla *registerforskning.se* till en nationell ingång för internationella aktörer som önskar analysera svenska hälsodata.
- Säkerställ Sveriges deltagande i internationella samarbeten kring hälsodata – framförallt Innovative Medicine Initiative (IMI) och programmet Big Data for Better Outcomes (BD4BO).
- Inrätta en stödfunktion med uppgift att praktiskt underlätta för svenska hälsodatakällor att delta i EU-projekt. Rätt utformat bör en sådan funktion kunna bli "självfinansierad".
- 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.
- Ta ställning till om ytterligare register – utöver Läkemedelsregistret bör mappas för i enlighet med det internationella samarbetet inom OHDSI och om verktygen Atlas och Achilles kan användas av svenska myndigheter för att möjliggöra federerad analys av hälsodata.

