

Remissvar

Stockholm 2024-03-27

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: s.sl.delning@regeringskansliet.se

Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning

Dnr: S2023/03288

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 21 december 2023 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat betänkande.

Allmänna synpunkter

I den nationella life science-strategin pekas *Ökat nyttiggörande av hälsodata för forskning och innovation* ut som ett av åtta prioriterade områden. Goda förutsättningar för 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 och akademien utan för samtliga aktörer i life science-systemet. Lif anser att förslagen och bedömningarna i remitterat betänkande på sikt kan bidra till att nå målsättningarna i strategin om att öka nyttiggörandet av hälsodata för forskning och innovation.

Tillgång till hälsodata är avgörande för utveckling av hälso- och sjukvård och forskning liksom en förutsättning för Sveriges konkurrenskraft inom life science-området. Att utredningens förslag inte adresserar företagens behov och därigenom inte förbättrar förutsättningarna för företag att verka i Sverige är bekymmersamt och riskerar att minska attraktionskraften för globala investeringar.

Idag sekundäranvänder företagen främst hälsodata från hälsodataregistren vid Socialstyrelsen och de hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturerna – såsom kvalitetsregister och biobanker – men det förekommer även sekundäranvändning av hälsodata från regionernas vårddatalager eller journalsystem. Eftersom sekundäranvändning av hälsodata är både ett brett och mångfacetterat område har Lif förståelse för att alla utmaningar inte kan adresseras på en gång. Därför begränsas kommentarerna nedan till de av utredningens bedömningar som det är särskilt angeläget att regeringen tar vidare utifrån de forskande läkemedelsföretagens behov av goda förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata inom samtliga för företagen relevanta områden.

Befintlig lagstiftning härrör från en tid då läkemedelsföretagens behov av att sekundäranvända hälsodata var mindre omfattande. Idag är behovet uttalat utifrån att det i ökad omfattning ställs krav på läkemedelsföretag att kunna verifiera kliniska läkemedelsprövningar genom uppföljning av användningen av läkemedlen inom hälso- och sjukvården. Företag har även behov av att kunna sekundäranvända hälsodata inom forsknings- och utvecklingsverksamheten vid



framtagandet av nya läkemedel samt för att kunna lämna väl underbyggda ansökningar till regulatoriska och prissättande myndigheter. Tillgång till hälsodata är också en viktig del i såväl planering, genomförande och uppföljning av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Under senare år har behovet av att kunna administrera avtal mellan regioner och läkemedelsföretag ökat och det finns en uttalad politisk ambition både från staten och regionerna om att utveckla betalningsmodeller som baseras på sekundäranvändning av hälsodata. Både TLV och regionernas samverkansmodell för läkemedel arbetar med uppdrag från respektive uppdragsgivare för att öka användning av betalningsmodeller och tillgång till data för avtalsuppföljning är avgörande för att realisera detta arbete.

Förslag för att underlätta implementeringen av precisionsmedicin

Möjligheterna att på ett effektivt sätt omsätta forskningsresultat till klinisk verksamhet och patientnytta genom en precisionsmedicinsbaserad hälso- och sjukvård är helt beroende av tillgång till hälsodata och möjligheter till sekundäranvändning. Lif välkomnar därför utredningens förslag som syftar till att underlätta och snabba på implementeringen av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. Att skapa legala och administrativa förutsättningar att dela patientdata mellan regioner för såväl primär- som sekundäranvändning är avgörande för att nå den fulla potentialen av den medicinska och teknologiska utvecklingen. Att inrätta precisionsmedicinska databaser är ett viktigt första steg. Lif vill dock betona vikten av att redan nu initiera arbete för att fortsatt utveckla strukturen dels utifrån den medicinska forskningens framsteg, dels som en del av pågående utredningar och initiativ från regeringen avseende nationella digitala infrastrukturer och harmoniseringen till *European health data space (EHDS)*.

Lif är införstådda med att nuvarande lagstiftning inte medger att de precisionsmedicinska databaserna nyttjas för forskningsändamål och uppmanar därför regeringen att inför höstens riksdagsbehandling av promemorian *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* överväga möjligheterna att ge regioner möjlighet att vara huvudman för forskningsdatabaser i enlighet med Lif's remissvar https://www.lif.se/globalassets/pdf/skrivelser-2023/remissvar-forskningsdatabaser_lif.pdf.

Inrättandet av precisionsmedicinska databaser för delning av data mellan regioner föreslås vara frivillig. Att inte redan från början skapa en enhetlig tillämpning av lagstiftningen nationellt riskerar att förstärka det redan nu fragmentiserade systemet för hälsodata och den ojämlika tillgången till precisionsmedicin. För att motverka det bör regeringen överväga en riktad satsning för att stödja regionernas harmonisering i upprättandet av precisionsmedicinska databaser.

Företagens möjligheter till sekundäranvändning måste stärkas

Nyttiggörande genom tillgång till och användning av hälsodata har under lång tid varit en prioriterad fråga för stat, regioner och de forskande läkemedelsföretagen och regeringen har tagit en mängd viktiga initiativ i form av regeringsuppdrag och statliga utredningar inom området. Av direktiven till den aktuella utredningen framgick att ett uppdrag var att *analysera möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för vissa närliggande ändamål, inklusive forskning, utveckling och innovation*. Lif tolkar det som att det omfattar såväl offentliga som privata aktörer med behov av sekundäranvändning av hälsodata.



Det är därför en besvikelse att det i betänkandet helt saknas författningsförslag som ger privata aktörer bättre förutsättningar att sekundäranvända hälsodata. Utredningen är dock tydlig med att avsaknaden av tillräckliga förutsättningar för exempelvis forskande läkemedelsföretags sekundäranvändning av hälsodata är bekymmersam och problematisk varför utredningen uppmanar regeringen att prioritera fortsatt arbete i denna del. För att skyndsamt säkerställa företagets sekundäranvändning av hälsodata lämnar Lif nedanstående förslag.

Förslag till nästa steg

Behov av relevanta ändamål

Forskande läkemedelsföretags begränsningar i att sekundäranvända hälsodata bottnar till stor del i utformning och tolkning av lagstiftningens nuvarande ändamål. Ändamålen som beskrivs i lagstiftningen för kvalitetsregister och hälsodataregister omfattar tre huvudsakliga områden - forskning, statistik och kvalitetsutveckling - om än med något skilda skrivningar. Det motsvarar också ändamålen för personuppgiftsbehandling i GDPR.

Den tolkning som gjorts av ändamålet *forskning* har lett till en praxis som företrädesvis omfattar etikprövad forskning. Kartläggning och uppföljning som inte omfattas av etikprovningens lagar bedöms därmed inte falla inom ramen för forskningsändamålet. Samtidigt är det inte tydligt om den kartläggning och uppföljning som läkemedelsföretag behöver genomföra kan hänföras till ändamålen *statistik* eller *kvalitetsutveckling*. Det skapar en olycklig gråzon som utgör ett faktiskt hinder för implementering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Finland har adresserat denna gråzon genom ett tillägg av *innovation* som ändamål i lagstiftningen. Det har öppnat upp för läkemedelsföretagens nödvändiga sekundäranvändning av hälsodata utöver den etikprövande forskningen. Lif uppmanar regeringen att skyndsamt säkerställa att ändamålen i lagstiftningen motsvarar de behov av kartläggning och uppföljning som finns hos såväl myndigheter, regioner och forskande läkemedelsföretag. Antingen genom att inrätta ett nytt ändamål för *innovation* alternativt genom förtydligande - genom föreskrifter eller på annat sätt - av ändamålet *forskning* i syfte att bredda ändamålet till att också omfatta ovan kartläggning och uppföljning. Det krävs för att minska skillnaderna i den individuella bedömningen mellan statliga och regionala myndigheter. Med väl definierade ändamål skapas förutsättningar till nationell harmonisering i tolkning av lagstiftningen och en mer effektiv och förutsägbar sekundäranvändning av hälsodata för såväl forskning som innovation.

Pågående utredningar – en möjlig väg framåt

Regeringens breda palett av pågående och nyss avslutade uppdrag och utredningar inom hälsodataområdet är en tydlig signal om en hög ambition att åstadkomma faktisk förändring och öka nyttiggörandet av hälsodata för såväl offentliga som privata aktörer. I det remitterade betänkandet konstaterar utredningen att det är olyckligt att privata aktörer inte omfattas av författningsförslagen. Lif uppmanar regeringen att undersöka möjligheterna att inom ramen för någon av pågående utredningar göra tillägg i direktiven för att skyndsamt säkerställa privata aktörers sekundäranvändning. Alternativt att regeringen skyndsamt tar initiativ till en ny utredning med syfte att förbättra privata aktörers förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata.



Inrättande av försöksverksamhet/policylabb för en sammanhållen process från forskning till användning av läkemedel

Forskning, utveckling och implementering av nya läkemedel är en komplex process såväl regelverksmässigt som administrativt. Sekundäranvändning av hälsodata är en nödvändighet genom hela kedjan från preklinisk forskning fram till implementering av ett godkänt läkemedel i hälso- och sjukvården. Det innebär i praktiken att uppgifter behöver kunna användas för olika ändamål genom hela kedjan - forskning, kartläggning, regulatoriska beslut, innovation och uppföljning. Det kräver en lagstiftning som möjliggör sekundäranvändning där ändamålen avgör hur uppgifter i praktiken kan användas i varje enskild situation.

Behovet att sekundäranvända hälsodata genom hela läkemedelkedjan är inte begränsad till läkemedelsföretag. Regioner och myndigheter har motsvarande behov. Det är uppenbart att det är nödvändigt att fortsatt kartlägga och i detalj identifiera och beskriva hinder och möjligheter i varje enskilt steg. Det är ett arbete som bör inkludera alla aktörer som är involverade i utveckling och implementering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Med inspiration från det uppdrag TLV genomfört om *försöksverksamhet om en farmaceutisk tjänst på apotek (S2018/04563)* och betänkandet *Förändring genom försök (SOU 2023:94)* - föreslår Lif att regeringen ger lämplig myndighet i uppdrag att genomföra ett policylab med syftet att skapa en sektorsövergripande kunskap och förståelse om behoven i varje del i processen och ta fram en detaljerad processkarta med förslag till *vad* och *hur* för att i ett nästa steg inrätta försöksverksamhet för att i praktiken testa de lösningar policylabbet identifierat. Det är i linje med att utredningen föreslår ett policylab i förslaget kring en *nationell datahubb*, och en pragmatisk väg framåt för att aktörsgemensamt ta fram konkreta förslag som kan testas i en försöksverksamhet för att nå ett ändamålsenligt och behovsanpassat regelverk som stödjer såväl forskning, uppföljning och regulatoriska krav inom läkemedelsområdet. Lif är beredda att ansvara för läkemedelsföretagens deltagande i ett sådant policylab.

Viktiga bedömningar

Av de bedömningar som utredningen gjort i del 2 av betänkandet över vilka områden som fortsatt behöver adresseras, har Lif nedan prioriterat de som är viktigaste att skyndsamt adressera:

- Ändamålet utveckling och innovation – ändamålen utveckling, innovation och uppföljning, se ovan.
- Privata aktörers behov av ändamål i patientdatalagen, se ovan.
- Antalsberäkningar och behovet att ges möjlighet att erbjuda aktuella patienter att delta i studier
- Handläggningstider för utlämning av hälsodata
- Tillgång till biobanksdata
- Automatiserad datainsamling
- Användning av syntetiska data



De forskande
Läkemedelsföretagen

Lif bistår gärna i det fortsatta arbetet och om behov finns med ytterligare underlag kring sekundäranvändning av hälsodata utifrån behov, möjligheter och utmaningar för forskande läkemedelsföretag.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Karolina Antonov'.

Karolina Antonov
T.f Generalsekreterare