



Kommentarer till Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S2022:04)

Lif välkomnar utredningens förfrågan om att inkomma med synpunkter och medskick avseende särskilt viktiga utmaningar och frågeställningar gällande forskande läkemedelsföretags förutsättningar och möjligheter till sekundäranvändning. Nedan beskriver Lif läkemedelsföretagens utmaningar och de frågeställningar Lif ser som särskilt viktiga för utredningen att adressera i nuvarande utredning eller föreslå för vidare utredning.

Lif har välkomnat regeringen beslut att en särskild utredare ska analysera befintliga möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata. Särskilt uppdraget att *analysera möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för vissa andra närliggande ändamål, inklusive forskning, utveckling och innovation* tolkades som att regeringen efterfrågar förslag som kan öka läkemedelsföretagens sekundäranvändning av hälsodata, både inom företagets egen verksamhet och i samverkan med universitet och/eller hälso- och sjukvården.

Idag består företagets sekundäranvändning av hälsodata främst av hälsodata från hälsodataregistren vid Socialstyrelsen och hälsodata från de hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturerna – kvalitetsregister, biobanker och GMS - även om det också förekommer sekundäranvändning av hälsodata från regionernas vårdatalager eller journalsystem. Eftersom sekundäranvändning av hälsodata är ett både brett och mångfacetterat område så har Lif förståelse för att alla utmaningar inte kan adresseras på en gång. Därför begränsas kommentarerna nedan till det som Lif uppfattar som relativt "långt hängande frukter" utifrån befintliga datamängder i hälsodataregister och hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer vilka nedan främst exemplifieras med kvalitetsregister, men som är viktiga att adressera för att möjliggöra företagets fortsatta verksamhet och utveckling.

Befintlig lagstiftning härrör från en tid då läkemedelsföretagens behov av att kunna sekundäranvända hälsodata var mindre tydligt och 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. 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.

Ändamålen i befintlig lagstiftning

Lif ser att en stor del av de utmaningar som läkemedelsföretagen erfar vid sekundäranvändning av hälsodata kan härledas till hur *ändamålen* i befintlig lagstiftning är formulerade och det tolkningsutrymme som det medför.



Ändamålen som anges i lagstiftningen för hälsodataregister och kvalitetsregister kan beskrivas omfatta tre breda områden - statistik, utveckling och forskning men skrivningarna skiljer sig delvis åt. På motsvarande sätt beskrivs inom GDPR ändamålen för personuppgiftsbehandling.

I existerande lagstiftning är ett ändamål *framställning av statistik*. *Utredningen om läkemedelsstatistik* har konstaterat att statistik inte är ett enhetligt begrepp. I betänkandet *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (2022:72)* på s. 145 beskriver utredningen att det saknas en definition av begreppet statistik i svensk författning. Vidare beskriver utredningen att begreppet både kan användas för en vetenskaplig disciplin och för sammanställningar av data. Vad gäller området utveckling kan hälsodataregister användas för ändamålen *uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård* medan motsvarande ändamål för kvalitetsregister är formulerat som att *systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet*. Vad gäller området forskning är ändamålet för hälsodataregister formulerat som *forskning och epidemiologiska undersökningar* medan det för kvalitetsregister dels är formulerat som *antalsberäkning inför klinisk forskning*, dels som *forskning inom hälso- och sjukvården*.

Lif menar att dessa skillnader i formuleringarna av ändamålen skapar osäkerhet eftersom begreppen statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och epidemiologiska undersökningar är delvis överlappande. Den gemensamma nämnaren är att på olika sätt beskriva en sifferuppgift för aggregerade data och Socialstyrelsen har under många år systematiskt arbetat för att styra mot statistikutlämnanden i stället för utlämnande av personuppgifter. Förenklat kan statistik beskrivas vara att uppgifterna sammanställs av myndigheten innan de lämnas ut i stället för att bearbetningen sker hos den som får uppgifter utlämnade till sig. Slutresultatet kan i båda fallen till exempel vara en epidemiologisk prevalens, det vill säga hur stor andel av en grupp som har en viss egenskap uttryckt som en procentandel. Dessa typ av data behöver företagen tillgång till regelbundet över tid, motsvarande en prenumeration av data.

Det är för Lif oklart i vilken utsträckning som nuvarande skillnader i formuleringarna av ändamålen är avsiktlig eller om det är en effekt av att två lagstiftningarna tillåts utvecklas oberoende av varandra. Skillnader och otydlighet kan även ha uppstått vid översättning av EU-lagstiftning till svenska. Lif har fått beskrivet att det fördes mycket diskussion kring översättningen av ordet *research* vid Sveriges inträde i EU. Det engelska begreppet *research* är brett och omfattar olika typer av analyser från forskning (*scientific research*) till uppföljning och kartläggning (inom läkemedelsområdet till exempel *drug utilization research* och *market research*). Den svenska översättningen blev *forskning* vilket i praktiken har likställts med etikprövad forskning utförd av en forskningshuvudman. Den del av ändamålet *research* som består av kartläggning och uppföljning har som en konsekvens uteslutits från forskningsändamålet och det är inte tydligt i vilken utsträckning utlämnande för sådana analyser kan motiveras utifrån ändamålen statistik och formuleringarna för området utveckling. Finland har adresserat denna otydlighet genom att införa ytterligare ett ändamål som möjliggör sekundäranvändning av hälsodata för *innovation*. Eftersom läkemedelsföretagen har stort behov av att kunna sekundäranvända hälsodata just för kartläggning och uppföljning så har Lif föreslagit att Sverige ska följa Finlands exempel. Vad ändamålet kallas är av mindre betydelse. Det avgörande är att det tydliggör möjlighet till sekundäranvändning av hälsodata för kartläggning och uppföljning.



Viktiga frågor för utredningen att adressera

Lif har stora förhoppningar på att utredningen av sekundäranvändningen ska lämna förslag på ytterligare ett ändamål i lagstiftningen för hälsodataregister och kvalitetsregister som tydliggör att hälsodata kan sekundäranvändas för kartläggning och uppföljning. Det är otillräckligt att dessa legitima ändamål som mycket sällan riskerar att utgöra ett hot mot den personliga integriteten ska behöva utläsas indirekt i nuvarande formuleringar av ändamålen som rör uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt att utveckla och säkra vårdens kvalitet. Nuvarande formuleringar syftar tydligt till möjligheterna för hälso- och sjukvården att genomföra analyser för att kartlägga och följa upp verksamheten men motsvarande behov finns även bland läkemedelsföretagen. Att även regeringen identifierat detta ser Lif framgår av direktivets formulering att utredningen ska *analysera möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för vissa andra närliggande ändamål, inklusive forskning, utveckling och innovation.*

Utmaningar vid tillämpningen av nuvarande ändamål vid utlämnande till läkemedelsföretag

Utifrån ovanstående grova indelning av befintliga ändamål i statistik, utveckling och forskning beskrivs nedan de utmaningar som Lif identifierat för läkemedelsföretagens sekundäranvändning av hälsodata från hälsodataregister och kvalitetsregister.

Statistik

Företagens behov av sekundäranvändning av hälsodata kan till stor del täckas av utlämnande i form av statistik. Som nämns ovan har Socialstyrelsen under många år utbildat beställare och utvecklat funktioner för att en större del av myndighetens utlämnande ska kunna ske i form av statistik. Socialstyrelsen har i detta arbete inkluderat läkemedelsföretagen i utvecklingen. Det senaste exemplet är den nya beställningsfunktion som myndigheten lanserat 2023 vilken gör det möjligt att få snabba utlämnanden av statistik som bygger på att uppgifter från två hälsodataregister har kopplats samman. Lif och medlemsföretag har bjudits in för aktivt deltagande i utvecklingsarbetet och läkemedelsföretag kan liksom alla andra intressenter beställa uppgifter på detta sätt för användning i den egna verksamheten.

Även när det gäller kvalitetsregister täcks läkemedelsföretagens behov av att kunna sekundäranvända hälsodata genom utlämnande av statistik vilket också är ett av de fyra möjliga tjänster och samverkansformer som anges i [överenskommelsen](#) mellan SKR och branschorganisationerna inom Life Science. Utlämnande för sekundäranvändning av hälsodata från kvalitetsregister sker till största delen som statistik, både i form av tjänster för återkommande rapportering och som utlämnanden utifrån enskilda frågor. Utmaningen är att kvalitetsregister som inte har erfarenhet av att lämna ut uppgifter till läkemedelsföretag i form av statistik ofta blir tveksamma till om det är möjligt att lämna ut statistik till just läkemedelsföretag. Det krävs därför ofta långa diskussioner innan det skapats tillräckligt förtroende för att sådant utlämnande kan ske.

På motsvarande sätt finns behov hos läkemedelsföretagen att få tillgång till data i aggregerad form från hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer såsom Genomic Medicine Sweden (GMS)



och regionala biobanker genom Biobank Sverige (BIS). Statistik från denna typ av infrastruktur är av stort värde i genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar men också i tidiga forskningsfaser (preklinisk forskning) för att skapa ny kunskap avseende sjukdomsmekanismer etc.

Formuleringen av ändamålet är *framställning av statistik* vilket inte särskiljer mellan vilken intressent som statistiken lämnas ut till. Trots det uppstår det ändå tveksamhet vid utlämnande till läkemedelsföretag. Därför ser Lif att utredningen bör förtydliga att sekundäranvändning av hälsodata i form av statistik inte särskiljer mellan vem som utlämnandet sker till.

Forskning

Läkemedelsföretag är forskningshuvudmän som bedriver etikprövad forskning, både i egen regi och i samarbete med andra forskningshuvudmän som universitet och regioner. När det gäller läkemedelsföretagens behov av att kunna sekundäranvända hälsodata från hälsodataregister så fungerar det väl genom att läkemedelsföretagen hanteras på samma sätt som andra forskningshuvudmän. Detta professionella förhållningssätt underlättas av att Socialstyrelsen inte bedriver någon egen forskning.

När det gäller kvalitetsregister täcks läkemedelsföretagens behov av att kunna sekundäranvända hälsodata genom utlämnande för forskning vilket också beskrivs som en av de fyra möjliga tjänster och samverkansformer som anges i [överenskommelsen](#) mellan SKR och branschorganisationerna inom Life Science. I många fall bedriver läkemedelsföretag forskning genom sekundäranvändning av hälsodata från kvalitetsregister i samarbete med universitet och/eller regioner. I de flesta av dessa fallen finns det inget behov av utlämnande av uppgifter till läkemedelsföretaget utan utlämnandet sker till den offentliga forskningsparten. När läkemedelsföretagen önskar sekundäranvända hälsodata för egen forskning finns det erfarenheter av att det är svårt att få uppgifter utlämnade dels för att det – liksom vid utlämnande av statistik – finns en osäkerhet om läkemedelsföretag ska hanteras på annat sätt än andra forskningshuvudmän, dels för att utlämnandet ibland ses som en konkurrens till den forskning som forskare knutna till kvalitetsregistret bedriver. Det senare är ett hinder som även andra forskningshuvudmän erfar. Det finns även exempel på att sekundäranvändning av hälsodata genom utlämnande av statistik uppfattas kunna konkurrera med kvalitetsregistrets egen forskning.

Lif ser det som angeläget att utredningen förtydligar hur ändamålen för sekundäranvändning av hälsodata från hälsodataregister och kvalitetsregister för forskning bör tolkas. Ändamålet för hälsodataregister är i dag formulerat som *forskning och epidemiologiska undersökningar* och ändamålet för kvalitetsregister är formulerat som *antalsberäkning inför klinisk forskning*, dels som *forskning inom hälso- och sjukvården*. Det behöver tydliggöras om skillnaderna i formulering är avsedd eller bara beror på att utvecklingen av lagstiftningen över tid inte varit koordinerad. Exempel på frågor som nuvarande formulering väcker är till exempel:

- Varför ses epidemiologiska undersökningar inte omfattas i forskning och/eller statistik?
- Vad är den faktiska skillnaden mellan *klinisk forskning* och *forskning inom hälso- och sjukvården*?
- Vad har det för innebörd att ändamålet forskning för hälsodataregister inte är begränsat till klinisk forskning och/eller forskning inom hälso- och sjukvården?



- Kan läkemedelsföretag som forskningshuvudmän ses bedriva klinisk forskning och/eller forskning inom hälso- och sjukvården?

Lif ser att utredningen bör lämna förslag som tydliggör att läkemedelsföretag som forskningshuvudmän kan sekundär använda hälsodata från både hälsodataregister och kvalitetsregister för egen forskning.

Utvecklingen av nya läkemedel sker i stor utsträckning mot mer stratifierade patientgrupper och subfenotyper inom bredare diagnoser (precisionsmedicin). Det innebär att kliniska läkemedelsprövningar blir mer komplexa och med ökade krav på molekylär profilering både inför den kliniska prövningen - antalsberäkningar - samt för uppföljning under och efter den kliniska prövningen. Det ställer krav på mer detaljerad kunskap om sjukdomsmekanismer och utveckling av biomarkörer vilket ökar läkemedelsföretagens behov att kunna sekundär använda data också från vårdens informationssystem. Det är därför angeläget att utredningen också tydliggör och lämnar förslag som skapar förutsättningar för läkemedelsföretag att sekundär använda hälsodata från hälso- och sjukvårdens system för vårddokumentation.

Utveckling

Läkemedelsföretag bedriver i egen regi utveckling av läkemedel och ansvarar för framtagande av de underlag som berörda myndigheter behöver för att fatta regulatoriska beslut och beslut om prissättning och subvention vilka i vissa fall även omfattar avtal mellan regionerna som betalare och läkemedelsföretaget. Det förekommer även att hälso- och sjukvården och läkemedelsföretag bedriver gemensamma utvecklingsprojekt utifrån de [samverkansregler](#) som finns mellan SKR och branschföreningarna inom Life Science. Med [utvecklingsprojekt](#) avses samverkan i projektform kring områden och ämnen med naturlig koppling till de ingående parternas verksamhetsområden.

Läkemedelsföretagen behov av sekundär användning av hälsodata från hälsodataregister och kvalitetsregister har ökat över tid. Det beror dels på att myndigheter i ökad utsträckning efterfrågar att läkemedelsföretag ska kunna lämna underlag som visar i vilken utsträckning som resultat från kliniska läkemedelsprövningar kan bekräftas genom uppföljning av användning i hälso- och sjukvården. Behovet har även ökat utifrån att det blivit vanligare att regioner och läkemedelsföretag tecknar avtal som kräver uppföljning. Både staten och regionerna har identifierat att det finns behov av att kunna sekundär använda hälsodata vid uppföljning, särskilt i form av betalningsmodeller. Det kan till exempel handla om avtal där regionerna endast ska betala behandlingen i de fall som patienterna får väntad effekt.

Vid sammanställande av underlag för myndighetsbeslut och för planeringen av den egna verksamheten har läkemedelsföretag även behov av epidemiologiska uppgifter om förekomsten av viss sjuklighet samt användningen av aktuella behandlingsalternativ.

Uppföljning av läkemedel är inte hypotestestande forskning men idag använder myndigheter, regioner och läkemedelsföretag sig av forskningsändamålet vid uppföljning för att det är det enda ändamål som tydligt möjliggör analyser för uppföljning. Detta agerande riskerar att över tid urholkar forskningsändamålet vilket inte är önskvärt. Det är därför angeläget att det skapas ett tydligt ändamål för kartläggning och uppföljning av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Lif ser att utredningen bör förtydliga ändamålen för sekundär användning av hälsodata för kartläggning och uppföljning vilka är formulerat som *uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård* för hälsodataregister medan motsvarande ändamål för



kvalitetsregister är formulerat som *systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet*. Även här behöver det tydliggöras om skillnaderna i formulering är avsedd eller bara beror på att utvecklingen av lagstiftningen över tid inte varit koordinerad. Exempel på frågor som nuvarande formulering väcker är till exempel:

- Vad är skillnaden mellan utlämnande utifrån ändamålen uppföljning, epidemiologisk undersökning och statistik?
- Kan läkemedelsföretagens egen utveckling av läkemedel ses vara en del av hälso- och sjukvården?
- Är det faktiska utlämnandet som sker till läkemedelsföretag i enlighet med gällande lagstiftningen?

Lif ser att utredningen bör lämna förslag som tydliggör att läkemedelsföretag kan sekundäranvända hälsodata från både hälsodataregister och kvalitetsregister för egen verksamhet och vid framtagande av underlag för myndigheter samt för administration och uppföljning av avtal.

I utredningens direktiv lyfter regeringen Findata i Finland utifrån ett datadelningsperspektiv. Lif ser att Finlands val att inkludera *innovation* som ett ytterligare ändamål i lagstiftningen utgör en viktig förutsättning för att datadelningen kunnat organiseras på det sätt som gjorts genom Findata. Utredningen bör därför även analysera behovet av att anpassa de svenska ändamålen på motsvarande sätt.

Läkemedelsföretagens förutsättningar till forskning, utveckling och uppföljning

Lif ser det som ytterst angeläget att utredningen lägger förslag till lagstiftning som omfattar läkemedelsföretagens behov av att kunna sekundäranvända hälsodata för vissa behov som beskrivs ovan. Idag ses ofta Sverige ligga i framkant vad gäller läkemedelsföretagens sekundäranvändning av hälsodata trots de utmaningar som beskrivits, men den faktiska verkligheten är inte fullt ut överensstämmande med den positiva bild omvärlden har av förutsättningarna till företagens sekundäranvändning av hälsodata i Sverige.

Forskande läkemedelsföretag har betydande utmaningar i nuläget avseende möjligheterna till sekundäranvändning. De förslag som kommissionen föreslår inom EHDS är i positiv riktning men det är angeläget att inte invänta EHDS i de delar som redan nu skulle innebära betydande förbättringar för läkemedelsföretagens möjligheter, förtydligande av ändamålen och en vidareutveckling av dessa är sådan områden som redan nu bör adresseras. Om så inte sker ser Lif en risk att det kan komma att försena *möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för vissa andra närliggande ändamål, inklusive forskning, utveckling och innovation*.

Lif följer med stort intresse utredningens arbete och bistår gärna även fortsättningsvis utredningen på det sätt ni finner värdefullt.