



Svenska
Läkaresällskapet

*Hälsodata och forskning
– hur bevarar vi allmänhetens förtroende?*

SVENSKA LÄKARESÄLLSKAPET 2023

RAPPORT FRÅN RUNDABORDSSAMTAL PÅ SVENSKA LÄKARESÄLLSKAPET DEN 9 MARS 2023

PRODUKTION

Svenska Läkaresällskapet 2023

TEXT

Sara Frisk

GRAFISK FORM

Jaana Logren Bergqvist
Kommunikationschef
Svenska Läkaresällskapet

FOTON

Anders G Warne, Integritets-
skyddsmyndigheten, Istock-
photo, Jaana Logren Bergqvist,
Privata, Torkel Ekqvist,
Stefan Zimmerman

Sammanfattning

Det finns stora mängder outnyttjade data i hälso- och sjukvården som det finns stora behov av att få tillgång till inom medicinsk forskning – utan att det sker på bekostnad av allmänhetens förtroende. I ett rundabordssamtal på Svenska Läkaresällskapet samlades representanter från sjukvården, akademien, myndigheter och olika intresseorganisationer för att diskutera hinder och möjligheter för en stärkt sekundäranvändning av hälsodata i forskningsvärlden.

Nedan sammanfattas några av de hinder och möjligheter som diskuterades.

HINDER FÖR SEKUNDÄRANVÄNDNING AV HÄLSODATA I FORSKNINGSVÄRLDEN

- Saknas en nationell infrastruktur för delning av hälsodata.
- Informationslandskapet är fragmenterat.
- Råder begreppsförvirring på flera nivåer.
- Samverkan saknas mellan vård och forskning.
- Tolkningsutrymmet i berörda lagar är stort.
- Forskare riskerar nekas data av en huvudman, för att sedan få den av en annan.
- Ett etikgodkännande betyder inte alltid att man får tillgång till data.
- Data ligger kvar där den skapades. Svårigheter i att veta att viss data existerar.
- Patientdatalagen är inte anpassad för proaktiv hälso- och sjukvård.
- Avsaknaden av en forskningsdatalag medför en splittrad reglering.
- ”Datatvätt” för att få ut anonyma data räknas som personuppgiftsbehandling.
- Pseudonymiserade databaser är fortfarande personregister eftersom det kan vara möjligt att identifiera individer.
- Samtycke ger individen kontroll över någons personuppgiftsbehandling. Men det är svårt att överblicka samtycket denne ger.

MÖJLIGHETER FÖR STÄRKT SEKUNDÄRANVÄNDNING AV HÄLSODATA

- Ramar för strukturering och standardisering av hälsodata.
- En gemensam förståelse för centrala begrepp för skydd av patientintegriteten.
- Använda begreppen pseudonymiserade och anonymiserade data korrekt för rimlig utveckling och bibehållande av allmänhetens förtroende.
- Moderna journalsystem kan underlätta både primär- och sekundäranvändning.
- Genetisk data kan samlas i ett medicinskt ”Fort Knox” där man får forska efter tillstånd, likt Genomics England gjort.
- Lägg vikt vid interoperabilitet för att maximera nyttan av det integritetsintrång som sekundäranvändning kan innebära.
- Ett minskat antal ansvariga huvudmän för kvalitetsregister kan underlätta för forskare att få ut data.
- En forskningsdatalag.
- Se olika behov var för sig, de ser olika ut för exempelvis pseudonymiserade databaser och anonymiserade databaser.
- Finns underutnyttjade möjligheter även med dagens lagstiftning.
- Dataminimering kan bidra till större data- och personskydd.

"För att följa samhällets digitala omställning behöver vårdens digitala infrastruktur gå i takt med teknikutvecklingen"

OLA WINQVIST

ORDFÖRANDE SLS DELEGATION FÖR MEDICINSK FORSKNING

Inledning

Regeringen har gett en särskild utredare i uppdrag att analysera befintliga möjligheter till sekundär användning av hälsodata och lämna förslag på utökade sådana möjligheter. Syftet med utredningen Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård (S 2022:04) är att utveckla möjligheterna till sekundär användning och genom det stärka hälso- och sjukvården. Analyserna ska ske utifrån befintlig lagstiftning gällande offentlighet och sekretess, tystnadsplikt, dataskydd och skydd för den personliga integriteten hos den enskilde. Uppdraget ska redovisas i september 2023.

Behovet att utnyttja redan insamlade hälsodata för olika ändamål utöver att ge den enskilde patienten vård betonas både i regeringens nationella Life science-strategi från 2019 samt i Data-strategin från 2021.

Hälso- och sjukvården är en av de mest informationsintensiva sektorerna i samhället och producerar data av hög kvalitet. Men det finns svårigheter för forskare, offentlig förvaltning och delar av hälso- och sjukvården att få tillgång till dessa data. För att följa samhällets digitala omställning behöver vårdens digitala infrastruktur gå i takt med teknikutvecklingen för att tilliten till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården ska kunna upprätthållas.

Svenska Läkaresällskapet (SLS) önskar bidra till diskussion om hantering av hälsodata som utgår från de reella hinder och problem som måste lösas. Därför bjöd SLS in personer som representerar sjukvården, akademien, myndigheter och olika intresseorganisationer till ett rundabordsamtal om sekundär användning i forskningsvärlden.

FRÅGAN DELTAGARNA HADE ATT RESONERA KRING VAR:

Vilka hinder finns för mer sekundär användning av hälsodata i forskningsvärlden – och vilka är möjligheterna för att stärka användandet?

DELTAGARE RUNT DET RUNDA BORDET



Foto: Jaana Logren Bergqvist

Anna Lindstrand, professor och forskare vid Karolinska Institutet (KI).

Anna Rossander, ordförande Svensk Förening för Medicinsk Informatik (SFMI).

Carl Nilsson, huvudsekreterare i den pågående utredningen.

Manólis Nymark, jurist och konsult med inriktning på dataskydd och integritet.

Mikael Hoffmann, ordförande i SLS kommitté för läkemedelsfrågor och chef för stiftelsen NEPI.

Moderator: *Ola Winqvist, ordförande i SLS delegation för medicinsk forskning*

SLS för bästa möjliga hälsa för alla



Foto: istockphoto

Svenska Läkaresällskapetets ordförande Tobias Alfvén inledde rundabords-samtalet med en förhoppning om att samtalet inte bara ska stanna i rummet. Han önskar att det ska kunna bidra till att föra frågan framåt – så att det inte bara blir ”tomma floskler”.

»Svenska Läkaresällskapet har som vision bästa möjliga hälsa för alla. Det vill vi ha genom vetenskaplig och klinisk excellens. Där är forskningen så extremt viktig och basen för i stort sett allt vi gör. Forskningsdelegationen hos oss jobbar med frågor som gäller forskning, allt från att dela ut stipendier till att få till en sådan här diskussion, så att vi kan föra frågan framåt och se till att det inte bara blir tomma floskler.«

Dagens möte anordnades av SLS delegation för medicinsk forskning, som leds av Ola Winqvist, tillika moderator. Efter en kort presentation av deltagarna tar han vid:

»Det här började en höstdag när forskningsdelegationen hade sammankomst. Vi satt och pratade vid kaffet om det här med att forska på olika data. Det visade sig att många av oss blir ångestfyllda och alla rädda för att göra fel när vi ser den svåra juridiken som ligger bakom.

Vi vill göra gott och det bästa för våra patienter – vi vill verkligen inte göra fel«.

»Så vi vill jobba med den här frågan, för att underlätta forskning, förbättra vård och se till att vi får bästa möjliga tillskott av terapier. Det finns lite utmaningar förstås. Begrepp är till exempel alltid något som är svårt, som pseudonymisering. Nu har vi en sådan datakraft, så om man kombinerar pressbyråinköp med apoteksuttag och lite andra register så vet man vem som låg på sjukhuset. Jag hoppas att vi i dag ska få fler konkreta exempel både på utmaningar och möjliga lösningar«.



”Forskning är så extremt viktig
och basen för i stort sett
allt vi gör”

TOBIAS ALFVÉN
ORDFÖRANDE SVENSKA LÄKARESÄLLSKAPET

Foto: Torkel Ekqvist

Hur bevarar vi allmänhetens förtroende?

– ett rundabordssamtal om hälsodata och forskning

Foto: Anders G. Wærne



OLA WINQVIST

Moderator Ola Winqvist bjöd in till runda bordssamtal med orden:

”Jag gillar inte att se problem, jag gillar bara utmaningar och lösningar, det är det vi vill komma

fram till. Därför vore det väldigt trevligt att få höra lite olika experters infallsvinklar.”

CARL NILSSON

Huvudsekreterare i den pågående utredningen, inleder med att tala om sitt arbete:

”Vår utredning är indelad i tre delar. Den första delen är vård av annan, alltså då man använder andra personers data för att behandla en specifik patient. Det här kom mycket av det arbete som Genomic Medicine Sweden bedriver, och där man vill titta på möjligheten att vid till exempel sällsynta sjukdomar och cancer använda data från andra patienter för att avgöra vilken behandling som kan fungera på en viss patient och om den kan fungera för andra patienter med samma mutation.”

”Den andra delen är att titta på andra ändamål hos sådan forskning – som utveckling, innovation, undervisning på akademisk nivå och även myndighetsbeslut. Den tredje delen handlar om att paketera de svårigheter som kommer oss tillkänna under arbetets gång på ett sätt som Regeringskansliet kan hantera. Att bygga små, hanterbara klossar som man kan ta vidare.”

”Dataförvaltningsförordningen träder i kraft i september om allt går som det ska. Enligt den ska varje medlemsland peka ut minst en kontaktpunkt. Det framgår sedan av europeiska hälsodataområdet, EHDS, att det ska finnas en kontaktpunkt även för hälsodata. De datamängder som omfattas av dataförvaltningsförordningen är från en mängd sektorer.



Foto: Privat

Det är alltså svårt att gå in i detalj på alla delar. Men man kan säga att dataförvaltningsförordningen är det första paraplyet, sen har vi dataförordningen och under det kan man bygga sektorspecifika områden. Det ska även finnas kontaktpunkter inom de olika sektorerna.”

”Ett av de stora problemen vi sett är att det saknas en nationell, digital infrastruktur för hälsodata. Ur ett styrningsperspektiv, från Regeringskansliets sida, är det väldigt svårt att genomföra en ändamålsenlig styrning utan en god infrastruktur. Man vill väldigt mycket på det här området, men har inte full rådighet över den data som ligger till grund för att ta fram exempelvis vårdsöktjänster. Nu när EU beslutat att ställa om till en datadriven ekonomi skapar det stora utmaningar.”

”Det var upprinnelsen till att vi skrev en promemoria, som lämnats till Socialdepartementet. Den handlar i korthet om att regeringen bör ta över hela eller delar av Ineras verksamhet, och lägga den under till exempel E-hälsomyndigheten, just för att få rådighet att styra över hur data kan delas. Upplägget som är i dag innebär både en risk för rikets säkerhet, och regeringens möjligheter att leva upp till och leverera på det som medlemsländerna behöver göra för att uppnå kraven som framgår av de olika förordningarna.”

”Avslutningsvis vill jag bara säga att i och med att hälsodataområdet är först ut, och vi vet att EU-lagstiftning går väldigt fort, till skillnad från svensk lagstiftning, så måste vi vara beredda i Sverige. Om vi ska bygga en sådan här infrastruktur och kunna leverera på det som framgår av EHDS, så behöver vi börja så fort som möjligt, annars finns det en risk att vi hamnar i ett sämre läge än vad vi är i dag och dessutom hamnar efter andra medlemsländer.”

A portrait of Carl Nilsson, a man with short brown hair, a light beard, and black-rimmed glasses. He is smiling and wearing a dark blue suit jacket over a white collared shirt. The background is a plain, light-colored wall.

”Ett av de stora problemen
vi sett är att det saknas en
nationell, digital infrastruktur
för hälsodata”

CARL NILSSON
HUVUDSEKRETERARE
UTREDNINGEN HÄLSODATA
SOM NATIONELL RESURS FÖR
FRAMTIDENS HÄLSO- OCH SJUKVÅRD
(S 2022:04)

”Enorma genombiodatabanker kommer byggas i våra olika sjukvårdsregioner. Men det blir fragmenterat om vi fortsätter som vi gjort”

ANNA LINDSTRAND
PROFESSOR OCH FORSKARE VID KAROLINSKA INSTITUTET

Frågeställning

Vilka hinder finns för sekundäranvändning av hälsodata i forskningsvärlden – och vilka är möjligheterna för att stärka användandet?

Foto: Stefan Zimmermann



ANNA LINDTSTRAND

Professor och forskare vid Karolinska Institutet (KI).

”Enorma genombiodatabanker kommer byggas i våra olika sjukvårdsregioner. Men det blir fragmenterat om vi fortsätter som vi gjort. Giftermålet mellan den kliniska bilden och genetiken blir allt viktigare, vi kan inte längre alltid tänka på primär- och sekundäranvändning som två olika saker.”

Problembeskrivning

- Det genereras stora mängder data som i dagsläget inte får komma till användning.
- I lagen uttrycks register som integritetskränkande, men allmänhet och föreningar ställer sig generellt positiva.
- Ett register över sällsynta diagnoser är i dagens läge svårgenomfört.
- En patient som inte får vara med i ett register förlorar möjligheten att vara med i och att få information om pågående kliniska studier.
- Etikprövningsmyndigheten kan i dag ge ett etikgodkännande som den egna biobanken inte alltid godkänner.
- Forskare har samlat stora kohorter med relevanta data både för andra forskare och för att patienter ska kunna få en klinisk diagnos. Men samverkan finns inte alltid mellan forskning och klinik.
- Journalsystemen är inte sökbara

Förslag på åtgärder

- Sammanfläta primär- och sekundäranvändning på vissa områden för att möjliggöra precisionsmedicin samt klinisk diagnos även vid forskning.
- Ett smart sökbart journalsystem skulle underlätta forskning och primärvård.
- Ha genetisk data i ett medicinskt ”Fort Knox” dit man får åka och forska efter tillstånd, likt Genomics England gjort.

ANNA ROSSANDER

Ordförande Svensk Förening för Medicinsk Informatik (SFMI).



Foto: Privat

”För sekundäranvändning av hälsodata krävs interoperabilitet. Förmågan hos två eller fler system att dela information och använda den information som delats. Den semantiska interoperabiliteten glöms ofta bort, alltså att den information vi delar kan förstås med bibehållen betydelse.”

Problembeskrivning

- Semantisk interoperabilitet hoppar många gärna över. Men det krävs för att kunna använda den delade informationen.
- Sekundäranvändning kan utgöra ett integritetsintrång. För att kompensera för det bör nyttan maximeras.
- Information lagras ofta i en struktur styrd av det system som fångat in den. Andra system som behöver informationen har sannolikt en annan struktur och får då svårt att fråga efter och använda den.
- Arbetet med semantisk interoperabilitet kommer att kräva resurser.

Förslag på åtgärder

- Jobba med den juridiska, organisatoriska, semantiska och tekniska interoperabiliteten parallellt för att maximera nyttan av det integritetsintrång det kan innebära att titta på personliga data. Det kan stärka allmänhetens förtroende.
- Utveckla strategier för att upplysa om att data finns.
- När arbete med semantisk interoperabilitet görs före infångandet av data, i stället för ”datatvätt” i efterhand, uppnås två nyttor: Data kan analyseras utan att flyttas och även primäranvändning för till exempel patientöversikter och automatiskt triggade kunskapsstöd underlättas.

**MANÓLIS NYMARK**

Jurist och konsult med inriktning på dataskydd och integritet.

”Patientdatalagen, PDL, börjar kanske bli lite gammal. Det är en lagstiftningsprodukt från en tid då man jobbade reaktivt med hälso- och sjukvård. I dag vill vi jobba mer proaktivt. Jag har sedan länge saknat en forskningsdatalag.”

Problembeskrivning

- Informationslandskapet vi har när det gäller hälsodata är fragmenterat.
- Svårigheter i att veta att viss data existerar.
- Ansvarsförhållandena för hälsodata ligger i dag på sjukvårdshuvudmännen, som ofta är väldigt många för till exempel ett kvalitetsregister. Forskare riskerar nekas data av en datainnehavare för att sedan få den av någon annan.
- **Patientdatalagen är inte anpassad för proaktiv hälso- och sjukvård.**
- Avsaknaden av en forskningsdatalag medför en splittrad reglering. I viss mån uppstår friktion mellan dataskyddsregleringen och sekretesslagstiftningen.
- Etikprövningsmyndigheten tar sig inte an forskare som vill forska på anonymiserade data. När forskaren vänder sig till en region eller ett kvalitetsregister riskerar de att nekas då de inte har den rättsliga grunden i form av ett etikgodkännande.

Förslag på åtgärder

- De ansvariga huvudmännen för exempelvis ett kvalitetsregister skulle kunna minska i antal för att underlätta för forskare att få ut data.
- En forskningsdatalag för att främja forskning och framtida forskning.
- Ett rättsfall från EU-domstolen (Breyer C-582/14) indikerar att pseudonymiserade data kan vara anonymiserade uppgifter så länge inte mottagaren har lagliga eller rimliga medel att triangulera uppgifterna. Det behövs mer praxis här.

MIKAEL HOFFMANN

Ordförande i SLS kommitté för läkemedelsfrågor.



”Riskerna med att inte kunna skilja på begreppen pseudonyma och anonyma data är dels att vi driver på lösningar som är alltför enkla, dels att vi kan tappa allmänhetens förtroende om vi hanterar känsliga uppgifter felaktigt.”

Problembeskrivning

- Möjligt att med dagens teknik identifiera en del av individerna i pseudonymiserade databaser. Det räknas alltså som personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning.
- Anonymiserade data är i stället så fattiga på information att det inte finns en rimlig chans att identifiera en individ, men de tillför inte alltid så mycket till forskning.
- Hopblandning av begreppen pseudonymisering och anonymisering riskerar att driva på förändringar som inte går att genomföra legalt, och otydlighet kan skada allmänhetens förtroende.
- **Pseudonymiserade register och databaser ställer stort ansvar på forskare kring hur dessa hanteras.** De ska hållas på särskilda datorer, servrar och med särskild åtkomst.
- Definitionerna primär- och sekundäranvändning fungerar inte alltid längre då vård och forskning alltmer flyter ihop. Typexemplet är precisionsmedicin inom cancerområdet.

Förslag på åtgärder

- Se behoven för pseudonymiserade och anonymiserade data för sig så att inte debatten förenklas alltför mycket.
- Använd begreppen pseudonymiserade och anonymiserade data korrekt för rimlig utveckling och bibehållande av allmänhetens förtroende.
- Det finns mycket att lära av att läsa både nationella och internationella utredningar, propositioner och lagstiftning.
- Identifiera tveksamheter och oklarheter så att vi kan förstå varandra och finna lösningar tillsammans.

"Använd begreppen
pseudonymiserade och
anonymiserade data korrekt
för rimlig utveckling och
bibehållande av allmänhetens
förtroende"

MIKAEL HOFFMANN
ORDFÖRANDE SLS KOMMITTÉ FÖR LÄKEMEDELSFRÅGOR

Diskussioner inom panelen

Foto: Thomas Johansson



MIKAEL HOFFMANN *Ordförande i SLS kommitté för läkemedelsfrågor:*

”En sak ni pekar på är semantiken, hur vi ser på informatik kring det här området. En av de första dialogerna vi hade kring utredningen var just det här med primär- och sekundäranvändning. De definitionerna fungerar inte längre. Det som händer nu, att vi suddar ut gränserna mellan vård och forskning är bara början för framtidens precisionsmedicin. För sekundäranvändning måste vi också ha data i säkra och skyddade miljöer – inte bara plocka ut eller dela data. På så sätt kan forskare få tillträde direkt och analysera data efter ett etikgodkännande.”

CARL NILSSON

Huvudsekreterare i den pågående utredningen:

”Jättebra inspel från er allihop, jag ska försöka bemöta några av dem. Till att börja med kan jag säga att vi inte kommer att kunna lösa alla problem. Om vi tänker på det här med en särskild plats för data eller en delningstjänst så måste man utreda, bygga och utreda det igen. Man måste exempelvis ha sekretessbrytande bestämmelser, men eftersom det ännu inte finns någon aktör med en sådan tjänst går det inte att reglera.”

”Något annat många varit inne på är begreppsanvändningen. Utmaningar i kommunikationen sätter käppar i hjulet för datadelning. Vi har sett att begreppsanvändningen dels är gammal, dels väldigt oprecis. Detsamma med en del lagstiftning. Man vill att lagar ska vara lite öppna och ge utrymme för tolkning, men när de åldras kan tolkningsutrymmet bli mångdubbelt större. I den mån vi kan försöker vi att strukturera upp begreppen och där vi inte kan det så ska vi i alla fall resonera kring vilka begrepp som behöver utredas vidare.



Foto: Privat

OLA WINQVIST *Moderator och ordförande i SLS delegation för medicinsk forskning:*

”Är det inte dags att ta en ny bit papper och skriva en modern framåtseende lagstiftning, som en forskningsdatalag?”

CARL NILSSON *Huvudsekreterare i den pågående utredningen:*

”Om man ser på lagstiftning som ett rotsystem så får man alltid med sig massa annat när man bara vill dra upp en bit här och var. Helt plötsligt har man rivit upp all praxis, och det får stora följdverkningar på lagstiftning som man inte ville ändra på.”

MIKAEL HOFFMANN *Ordförande i SLS kommitté för läkemedelsfrågor:*

”Vi måste ha flera tankar i huvudet samtidigt. Det finns ofta en tro att om vi stoppar all data i en påse så kan vi göra så väldigt mycket. På en del områden behöver vi göra så, och skydda det på ett bra sätt. På andra måste vi göra på andra sätt. Vi måste arbeta med både pseudonymiserade och anonymiserade databaser. Men då måste vi först förstå begreppen och vad vi gör i dag för att kunna diskutera hur vi styckar den elefanten.”

CARL NILSSON *Huvudsekreterare i den pågående utredningen:*

”En annan sak vi noterat i utredningen är att jurister inte har den vetenskapliga metoden som primär metod, de har juridiken. Den är deterministisk och mer linjär än den vetenskapliga metoden. Det återspeglas ganska ofta i lagstiftningen. Man försöker trätta ned en dynamisk sak som datadelning i den juridiska metoden, den är inte anpassad för det. Man behöver hitta ett sätt att kombinera de här två perspektiven. För man kommer hamna i situationer där man inte kan fastslå om det är en personuppgift eller inte.”



Foto: Anders G Wärne

Foto: Stefan Zimmerman



ANNA LINDSTRAND *Professor och forskare vid Karolinska Institutet:*

”Vi vill ju göra rätt och jobba med jurister för att förstå vad vi får göra och inte. Och om vi vill ändra lagstiftningen så att vi gör det på rätt sätt. Men jag tror att vi kanske behöver hjälpa regionerna just med de lite större juridiska tolkningarna. Inom Genomic Medicine Sweden har vi jobbat mycket med datadelningsfrågan. Ibland kan det bli så att vi har kommit överens om att genomföra en viss åtgärd eller aktivitet, men när en ny jurist tar över uppstår fördröjningar då denne behöver tid för att sätta sig in i frågan.”

ANNA ROSSANDER

Ordförande Svensk Förening för Medicinsk Informatik:

”Vi har ju nämnt det här om att Inera på något sätt skulle kunna hamna under E-hälsomyndigheten och då vara myndighetsstyrd. Men vi har fortfarande kommunala självbestämmandelagen och de 21 regionerna. Om alla fortfarande skriver på sina egna papperslappar spelar det ju ingen roll vem som är huvudman.”



Foto: Privat

Foto: Privat



MANÓLIS NYMARK *Jurist och konsult med inriktning på data skydd och integritet:*

”Patientdatalagen har fortfarande en stor styrka. Vårdgivare kan sömlöst sekundär använda patientuppgifter för olika ändamål. Man skulle kunna utnyttja bestämmelsen i PDL kapitel 2, paragraf 4, för att skapa en nationell plattform där man sedan bestämmer vilka data som finns. Sedan kan man utnyttja de möjligheter kommunallagen gett genom kommunal avtalsamverkan. Det är någonting som diskuteras inom Biobank Sverige, att region Uppsala ska kunna plocka ut uppgifter om prov på delegation från övriga regioner. Det förvånar mig att man inte utnyttjat den här möjligheten mer.”

”När det gäller möjligheten att hitta uppgifter om en patient för att sedan behandla en annan så tillåter inte PDL det. Risken är att det blir

för många som har tillgång till de här känsliga uppgifterna. Där kanske man kan överväga någon form av nationell datakatalog, med några få behöriga användare som har tillstånd att leta efter de här uppgifterna.”

ANNA ROSSANDER *Ordförande Svensk Förening för Medicinsk Informatik:*

”Jag tänker mig att det kommer att vara maskiner som tittar på all data i framtiden och leverera relevant information. Till exempel personer som har den udda kombination av symtom som jag är ute efter. Då är det inte några få personer som sitter och letar efter datan. Men det kanske är helt orimligt juridiskt sett.”

ANNA LINDSTRAND *Professor och forskare vid Karolinska Institutet:*

”Vi kan inte bara lämna ut alla 14 000 helgenom från Karolinska Universitetssjukhuset efter att en forskargrupp har fått ett etik tillstånd.

Det måste göras på ett ansvarsfullt sätt där vi är i förarsätet och definierar vad det är för kunskaper som behövs i en precisionsmedicinsk forskargrupp och vad man har för ansvar att ta hand om resultaten. Inom denna typ av forskning är det möjligt att göra upptäckter som är kliniskt relevant för vissa individer. Då behöver forskaren också ha vissa skyldigheter på det området.”

MANÓLIS NYMARK *Jurist och konsult med inriktning på dataskydd och integritet:*

”När det kommer till samtycke för att vara med i en databas så ger det i teorin individen rätt stor kontroll över någons personuppgiftsbehandling. Utmaningen är att det ställs höga krav, det ska vara frivilligt, särskilt, informerat och otvetydigt. Inera har tittat på frågan om regioners möjlighet att använda en tredjepartsprodukt, en typ av app, där invånare kan ta del av sina uppgifter från andra regioner. Men bara där krävs åtminstone 3–4 samtycken och ingen individ kommer att kunna förstå omfattningen av de samtycken man ger.”

Kommentarer från publiken



Foto: Privat

BARBRO KJELLSTRÖM *Ordförande Nationella Kvalitetsregisterföreningen (NKRF):*
"Beslutsstöd är någonting som vi inom Nationella kvalitetsregister diskuterar mycket och ur många aspekter. Bland annat att kvalitetsregister inte skulle behöva leverera beslutsstöd om vi hade ett journalsystem som täckte de behoven, och där vi kunde ta fram den informationen direkt ur primärsystemet."



Foto: Privat

BESSAM SALEH *Huvudsekreterare i Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10):*
"Jag noterar att vi i Sverige försöker lösa interoperabilitetsproblemet genom register. På så sätt tvingar vi alla som ingår i registret att rapportera på ett och samma sätt. Problemet är att registren har sina egna format, vilket gör det svårt att samköra. Med en gemensam struktur för hälsodata kan vi finna nationella lösningar."

"I dag när vi utbyter information så gör vi det ofta i allt för stora sjok, vilket medför att vi delar mer information än vad vi egentligen behöver. Ibland kanske det inte alls är personuppgifter vi behöver skicka, utan utfallet av en viss behandling. **Vi behöver enas om hur vi strukturerar och standardiserar hälsodata, så att vi kan dataminimera och applicera inbyggd dataskydd.**"



Foto: Privat

JOAKIM SÖDERBERG *Affärsutvecklingschef på BCB Medical:*
"Jag skulle vara väldigt rädd för statlig konkurrens som gör att möjligheter försvinner för innovativa företag som arbetar med hälsodata. Jag tror mycket på en lösning där staten definierar semantik och hanterar själva datalagret för sig. Olika aktörer kan sedan leverera applikationer och tjänster "ovanpå" dessa lager. En certifiering hade varit uppskattat från branschens sida. Att företag med certifieringen anses bra nog för att få jobba med hälsodata i Sverige."

CECILIA MAGNUSSON SJÖBERG *Jurist och professor vid Stockholms universitet*
"Jag tror att en problematik vid sekundär användning av hälsodata är att man som jurist många gånger kommer ensam till ett utvecklingsprojekt. **Det kan kännas övermäktigt att fånga all aktuell juridik, och man vill inte göra fel.** Jag tror att det vore bra med olika grupperingar så att man kommer flera jurister till större projekt."



Foto: Privat

ULRIKA HARNESK *Jurist vid Integritetsmyndigheten (IMY):*
"Det är EU-lagstiftning vi pratar om. Det finns en ram man måste hålla sig till. Att tänka utanför ramen, utanför GDPR, är att be om problem. Jag ser en fara i att man vill komma undan dataskyddsreglerna genom att försöka hitta formuleringar som får personuppgifter att framstå som icke personuppgifter, trots att de är personuppgifter. Mitt råd är att inte lägga så mycket kraft på det, för det kanske du aldrig löser. Behandla hälsodata som personuppgifter och håll dig inom ramen. För dataskyddsförordningen tillåter forskaren att göra mycket vid forskningsändamål, även om man kanske inte får göra exakt som man vill."



Foto: IMY

KRISTIN SCHOUG BERTILSSON *Samordnare strukturerad vårdinformation Sveriges Kommuner och Regioner (SKR):*
"**Diskussionen behöver gå från att prata om all hälsodata till att fokusera på några prioriterade områden.** Utan att bli precis kring vilken data vi pratar om, om det är individdata eller aggregerade data, vad den ska användas till och vem som ska använda den går det inte att konkretisera planen framåt. Om den nationella infrastruktur som finns i dag ska vidareutvecklas för andra perspektiv, till exempel ökade möjligheter för sekundär användning, behöver det bli tydligt vilka behov som ska tillgodoses. Det behöver också vara tydligt hur det kan ske utan att på något sätt försämra medarbetares och invånares tillgång till den vårdinformation som behövs för en god och säker vård."

Slutord från panelen

Foto: Thomas Johansson



MIKAEL HOFFMANN:

”Det här är en komplex fråga som kräver många olika lösningar, och för att diskutera lösningar så behöver vi vara väldigt tydliga med vad vi menar med orden.”

Foto: Privat



MANÓLIS NYMARK:

”En reflektion från min sida är att vi kan göra väldigt mycket med den gällande regleringen. Men i horisonten har vi en ny EU-reglering som onekligen kommer ställa nya krav både på vår rättsliga reglering och vår informationsstruktur.”

Foto: Privat



ANNA ROSSANDER:

”Jag tycker att det är intressant med de här två utredningarna*, jag är glad att höra att de samverkar. För att jag tänker att de hänger ihop väldigt mycket och den här diskussionen om primär- och sekundäranvändning visar ju det. Att det flyter i varandra och att forskning har klinisk implikation och tvärtom.”

* *Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård (S 2022:04) & Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10).* Den förstnämnda tittar mer på sekundäranvändning och den sistnämnda på primäranvändning.

Foto: Stefan Zimmermann



ANNA LINDSTRAND:

”Vi behöver definiera en målbild så att vi kan bygga någonting som vi sen kan utreda om det faktiskt duger. Men jag tror att man ändå måste hitta specifika områden där vi kan starta. Jag tror att man behöver se över var vi är i dag och vad behoven är och jobba vidare tillsammans. Samtidigt som man frågar sig hur vi vill ha det om fem år, bygger vidare på det i tio år och anpassar sig till ny lagstiftning längs vägen.”

CARL NILSSON:

”Jag tycker att jag har fått med mig väldigt många konkreta exempel på utmaningar. Det är många utmaningar och alla hänger ihop med varandra. Det är alltid så svårt att hitta de här kopplingarna. Ju fler man får desto lättare blir det att angripa problemen.”

Foto: Privat



OLA WINQVIST:

”Att höra så mycket klokskap samlat under ett litet möte har varit fantastiskt givande. Det är med stor förtröstan vi på Svenska Läkaresällskapet ser fram emot att få bättre möjligheter med hälsodata genom att vi tar upp de här utmaningarna, som jag väljer att se att vi på sikt kan lösa.”

Foto: Anders G Wamne



OM RAPPORTEN

Sammanfattning av diskussion från SLS rundabordsamtal om hälsodata som ägde rum den 9 mars 2023. Text skriven av Sara Frisk.

För mer information besök

www.sls.se

Vid eventuella frågor vänligen kontakta

Tina Henriksson
Forskningssekreterare
Svenska Läkaresällskapet
tina.henriksson@sls.se

Stort tack till alla medverkande!



Svenska
Läkaresällskapet

ADRESS Klara Östra Kyrkogata 10, Box 738, 101 35 Stockholm
TELEFON 08-440 88 60 **E-POST** sls@sls.se **WEBB** www.sls.se