



Uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata

Uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata

Slutredovisning mars 2022

Dnr 1.1.1-2021-00801

Swedish Research Council
Vetenskapsrådet
Box 1035
SE-101 38 Stockholm, Sweden

Innehållsförteckning

Inledning	4
Sammanfattning	5
Nationellt stöd hos Vetenskapsrådet	7
Bakgrund	8
Regeringsuppdraget	8
Genomförandet	8
Definitioner.....	9
Rådgivning för bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation	10
Behoven av råd och stöd.....	10
Skyddet för uppgifter om personers hälsa	10
Hälsodataområdet - fragmenterat och svåröverskådligt.....	10
Hälsodata - primärt för hälso- och sjukvård och omsorg.....	11
Möjligheten att tillhandahålla nationell rådgivning.....	12
Nationell rådgivning - hur och för vem?.....	13
En rådgivande funktion för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation	15
Kunskapshöjande stöd	15
Koordinerande stöd.....	17
Kartläggning av oklarheter och hinder	18
Användbarhet, nytta och genomförbarhet	19
Stöd för ökad kunskap och förståelse	19
Stöd till samverkan och strukturerat samarbete	20
Att kartlägga oklarheter och hinder	22
Hemvist	24
Befintliga uppdrag och verksamheter	24
Potentiella aktörer	25
Källor	28
Lagstiftning.....	28
Propositioner.....	28
Offentliga utredningar.....	28
Särskilda regeringsuppdrag.....	29
Andra uppdrag och initiativ	30
Styrande dokument och vägledningar.....	30
Rapporter	31
Rådgivande och stödjande funktioner.....	31

Bilagor	32
Bilaga 1 - Intervjuer.....	33
Bilaga 2 - Gruppsamtal.....	35
Bilaga 3 - Möten med råd- och stödfunktioner.....	37
Bilaga 4 - Aktörer som involverats i genomförandearbetet (urval).....	38

Inledning

Den 4 mars 2021 beslutade regeringen, genom ändring i Vetenskapsrådets regleringsbrev för budgetåret 2021, uppdraget om en rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata.

Vetenskapsrådets målbild har varit att utforma en rådgivande funktion som är behovsbaserad, användbar och till nytta för användare och avnämare utifrån de förutsättningar som gäller för en statlig myndighet att tillhandahålla nationell rådgivning.

Av delredovisningen från den 28 juni 2021 framgår att Vetenskapsrådet avsåg att fullgöra regeringsuppdraget genom ett strukturerat utredningsarbete i två steg: 1. att utreda förutsättningarna för och utformningen av en rådgivande funktion, och 2. utreda organisatorisk form, hemvist och bemanning.

Användarbehoven liksom förutsättningarna för hur en statlig myndighet kan utforma och tillhandahålla centraliserat nationellt stöd har utretts. Utredningen har omfattat datahållare, hälsodataanvändare, intressenter och samverkansaktörer etc. (se bilaga 4). Personerna som bidragit med information och kunskap har varit allt från FoU/I-direktörer, forskare, utvecklare och strateger till regionjurister, projektledare och handläggare. Även befintliga råd- och stödfunktioner har ingått i utredningsarbetet.

Rapporten innehåller en beskrivning av hur ett nationellt stöd för bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation kommer att utformats hos Vetenskapsrådet liksom en redogörelse för de behov och förutsättningar som har legat till grund för det som nu slutredovisas.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet inrättar nationellt stöd för bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation enligt följande.

Nationell rådgivning i form av kunskapshöjande och koordinerande stöd samt ansvar för att genomföra löpande kartläggning av oklarheter och hinder.

- Det **kunskapshöjande stödet** ska bidra till att tydliggöra det fragmenterade och därmed svåröverskådliga hälsodataområdet, bland annat genom information om vilken data som finns, var den finns, vilken hjälp som finns att få och vilka lagar och regler som gäller vid nyttjande av hälsodata.
- Det **koordinerande stödet** ska erbjuda och möjliggöra samverkan och samarbeten som kan bidra till att utveckla gemensamma metoder och processer för hälsodatahantering.
- **Kartläggning av oklarheter och hinder** ska genomföras och lämnas till regeringen samt spridas till beslutsfattare inom hälsodataområdet med mandat och befogenheter att vidta åtgärder.

Behov av råd och stöd

Aktörerna som ska använda det nationella stödet är organisationer, verksamheter och funktioner inom life science-sektorn. Målgruppen är både bred och heterogen och behoven varierar stort. Oavsett aktör finns ett tydligt behov av en samlad bild av det fragmenterade och svåröverskådliga hälsodataområdet. Många upplever också en oförutsägbarhet som man kopplar till tolkningen av lagar och regler. Det har också framkommit att det redan idag finns väl fungerande råd- och stödfunktioner, men dessa är främst kopplade till en specifik datahållare (ex. Socialstyrelsen) eller ett specifikt område (ex. biobanker, kliniska studier och etikprövning).

Begränsningar vid nationell rådgivning

Mandat och befogenheter inom det offentliga är författningsreglerat. Reglerna sätter gränserna för vad exempelvis en statlig myndighet ska, kan och får göra. Den svenska förvaltningsmodellen innebär en decentraliserad statsförvaltning (nationellt, regionalt och lokalt). Myndigheter och andra offentliga aktörer verkar relativt självständigt inom sitt specifika/unika område. Förvaltningsmodellen innebär att tvärsektoriella och gränsöverskridande frågor kan bli utmanande att centralisera. Vad gäller nationell rådgivning för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation förstärks utmaningarna genom att

hälsodataområdet präglas av decentralisering på nationell, regional och lokal nivå, samt att hälsodata genereras hos både offentliga och privata utförare.

Inrättande av det nationella stödet

För att ta till vara kompetens, resurser och erfarenhet kommer det nationella stödet att tillhandahållas och utvecklas inom ramen för Vetenskapsrådets närliggande, och till viss del överlappande, uppdrag och verksamheter. Främst gäller det de verksamheter och det arbete som bedrivs inom enheten för data som strategisk resurs och enheten för kliniska studier. Vetenskapsrådet ska också beakta andra aktörers närliggande råd- och stödfunktioner samt befintlig samverkan och samarbeten för att säkerställa att även externa resurser, kompetenser och erfarenheter tas tillvara.

Kartläggning av oklarheter och hinder ska genomföras och levereras så att regeringen kan prioritera och vidta åtgärder. Det behöver också finnas en tydlig och transparent process för beredningen av kartlägningsunderlaget hos mottagaren, bland annat för att användare och avnämare ska vet vad de kan förvänta sig vad gäller exempelvis prioriteringar, åtgärder och tidsaspekter.

De kunskapshöjande och koordinerande stöden kommer successivt att konkretiseras utifrån framtagna modeller och arbetet med en strukturerad process för kartläggning av oklarheter och hinder kommer inledas. Även resursförstärkning och andra nödvändiga åtgärder kommer att hanteras löpande.

Nationellt stöd hos Vetenskapsrådet

Målbilden har varit att utforma rådgivning på nationell nivå som är behovsbaserad, användbar och till nytta samt gör skillnad (tillför värde till vad som redan finns och görs) för användare och avnämare. Underlaget för Vetenskapsrådets utformning av sådan rådgivning framgår av rapportens övriga kapitel.

Med utgångspunkt i målbilden samt möjligheterna för en statlig myndighet att bedriva nationell rådgivning slutredovisar Vetenskapsrådet regeringsuppdraget enligt följande.

- Rådgivningen, i form av nationellt stöd, hos Vetenskapsrådet ska omfatta
 - kunskapshöjande och koordinerande stöd för ett bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation, och
 - uppgiften att ansvara för att kartläggning av oklarheter och hinder för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation genomförs och överlämnas till regeringen.
- Det nationella stödet ska implementeras, tillhandahållas och utvecklas med beaktande av
 - framtagna modeller för rådgivningens olika uppgifter,
 - definitionen av begreppet hälsodata,
 - befintliga råd- och stödfunktioner samt närliggande uppdrag och initiativ (interna och externa),
 - att användare och avnämare omfattar aktörer inom både offentlig och privat sektor, och
 - att användare och avnämare omfattar aktörer som ska nyttja hälsodata för forskning och/eller innovation
- Verksamheten ska placeras och integreras inom befintliga uppdrag och verksamheter, främst hos
 - enheten för data som strategisk resurs, och
 - enheten för kliniska studier
- Inrättandet kommer att inledas från den 1 april 2022 genom att
 - stegvist implementera det nationella stödet (kunskapshöjande och koordinerande stöd samt kartläggning av oklarheter och hinder) i befintlig verksamhet,
 - rekrytera kompetens som saknas och resursförstärka, samt
 - ta fram underlag för att kunna följa upp och utvärdera det nationella stödet.
- Rättsliga stöd för verksamheten kan kräva
 - författningsändringar i förordningen (2009:795) med instruktion till Vetenskapsrådet, eller
 - annat regeringsbeslut.

Bakgrund

Regeringsuppdraget

Den 4 mars 2021 beslutade regeringen, genom ändring i Vetenskapsrådets regleringsbrev för budgetåret 2021, Uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata enligt följande.

Vetenskapsrådet ska inrätta en rådgivande funktion dit olika aktörer som önskar nyttja hälsodata för forskning och innovation kan vända sig för att få hjälp med sina frågor. En löpande kartläggning av oklarheter och hinder för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation ska ingå i funktionens uppdrag. Vetenskapsrådet ska inom ramen för uppdraget samverka med relevanta myndigheter och andra aktörer. Vetenskapsrådet får använda 10 miljoner koronor för uppdraget under 2021. Vetenskapsrådet ska delredovisa uppdraget med en plan för arbetet senast den 30 juni 2021 till regeringen (Utbildningsdepartementet) och slutredovisa uppdraget senast den 31 mars 2022.

Den 28 juni 2021 delredovisade Vetenskapsrådet en plan för arbetet. Av redovisningen framgår att Vetenskapsrådet avser att fullgöra regeringsuppdraget genom ett strukturerat utredningsarbete i två steg:

1. Utredda förutsättningarna för och utformningen av en rådgivande funktion.
2. Utredda bland annat organisatorisk form, hemvist och bemanning.

Av delredovisningen framgår att genomförandearbetet kommer att inkludera samverkan med relevanta myndigheter och andra aktörer samt att närliggande uppdrag och initiativ kommer att identifieras och beaktas för att undvika överlappande eller konkurrerande arbete.

Genomförandet

Organisationen för genomförandet har bestått av en uppdragsledare som arbetat heltid med regeringsuppdraget, en styrgrupp bestående av myndighetens generaldirektör och rådsdirektör samt en referensgrupp bestående av för uppdraget relevanta huvudsekreterare, avdelnings- och enhetschefer samt myndighetens chefsjurist.

Det inledande utredningssteget hade fokus på att samla in kunskap om användare och avnämare och deras behov av rådgivning, befintliga råd- och stödfunktioner och närliggande uppdrag och initiativ. Kunskapsinsamlingen har genomförts med hjälp av bland annat intervjuer, gruppsamtal, olika typer av möten, samverkan, deltagande vid seminarier och konferenser och omvärldsbevakning.

I det andra utredningssteget har insamlat material analyserats och utifrån det har innehållet och formerna för nationell rådgivning för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation tagits fram.

Definitioner

Begreppen rådgivning, hälsodata samt aktörer är centrala i regeringsuppdraget. Två av dem har definierats med utgångspunkt i förarbetena, enligt följande.

Hälsodata är data kopplad till personers hälsa som genereras inom hälso- och sjukvården och omsorgen.¹

Aktörer är företag, universitet, högskolor, patientorganisationer samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa genom forskning och innovation.²

¹ Definitionen motsvarar hur regeringen har valt att definiera begreppet hälsodata i propositionen *Forskning, frihet, framtid - kunskap och innovation för Sverige* (2020/21:60), s. 81.

² Definitionen motsvarar definitionen av life science-sektorn i den nationella life science-strategin, men med en tydlig avgränsning för forskning och innovation (se s. 6 i den nationella life science-strategin).

Rådgivning för bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation

Behoven av råd och stöd

Utredningen har visat att kunskaperna hos potentiella användare och avnämare om nyttjande av hälsodata för forskning och innovation varierar stort. Den hjälp som behövs spänner från relativt basala frågor om vilken data som finns, var den finns och hur den kan tillgängliggöras och användas till frågeställningar om hur behovet av stora mängder hälsodata kan tillgängliggöras och processas i egna eller andras system och om hur man ska tänka när man vill kunna samarbeta med andra genom att koppla ihop och/eller dela hälsodata mellan verksamheter, organisationer och länder. Det är svårt att på ett enkelt och enhetligt sätt beskriva eller konkretisera råd och stöd för de framställda behoven.

Relativt samstämmigt är däremot avsaknaden och behovet av en samlad överblick av hälsodataområdet. Detta för att kunna förstå och därmed själv kunna navigera och agera i det som idag upplevs som ett fragmenterat och överskådligt system.

Skyddet för uppgifter om personers hälsa

I Sverige, inom EU och även i andra delar av världen, anses uppgifter om personers hälsa ha ett högt skyddsvärde. Sådana uppgifter definieras som känsliga personuppgifter i integritets- och dataskyddslagstiftningen. Inom vård och omsorg åtnjuter sådana uppgifter dessutom skydd i form av regler om sekretess och tystnadsplikt. All hantering av skyddsvärda individuppgifter omfattas av krav på skydds- och säkerhetsåtgärder, bland annat organisatoriska, verksamhetsmässiga och tekniska. Den skyddslagstiftning som omgärdar data kopplad till individer grundar sig på de mänskliga rättigheterna, bland annat att alla människor har rätt till respekt för privat- och familjeliv och rätten till skydd för sina personuppgifter. Trots ett starkt skyddsintresse för uppgifter om personers hälsa får sådana uppgifter i relativt stor utsträckning användas för forskning, men givetvis bara under förutsättning att grundläggande skyddsvärden beaktas och kan upprätthållas. Den som hanterar personuppgifter eller andra skyddsvärda uppgifter ansvarar för att det finns rättligt stöd för hanteringen samt att kraven på skydds- och säkerhetsåtgärder är uppfyllda. Det gäller både den som exempelvis samlar in, registrerar och lagrar data och den som ska använda sådana data för forskning eller något annat lagligt ändamål.

Hälsodataområdet - fragmenterat och svåröverskådligt

Svensk hälso- och sjukvård och omsorg bedrivs decentraliserat och ansvaret är uppdelat mellan regeringen, de 21 regionerna och landets cirka 290 kommuner. De sistnämnda med kommunalt självstyre. Att hälso- och sjukvård och omsorg

bedrivs av både offentliga och privata aktörer bidrar ytterligare till komplexiteten.

Uppgifter om personers hälsa som genereras inom hälso- och sjukvården och omsorgen registreras och lagras på olika sätt. Det saknas i stor utsträckning enhetlighet, bland annat på grund av att varje organisation själv väljer hur verksamheten ska bedrivas, exempelvis vilka verksamhetsprocesser och tekniska system man har valt att använda. Det kan även finnas skillnader inom en organisation och mellan verksamheter med samma eller liknade kärnuppdrag. Ett exempel på fragmentering och svåröverskådlighet är när en svensk region vid en inventering konstaterade att den egna regionen hade flera hundra olika system för registrering och övrig elektronisk hantering av data.

Hälsodata - primärt för hälso- och sjukvård och omsorg

Uppgifter om personers hälsa som genereras inom hälso- och sjukvården och omsorgen samlas in, registreras och lagras för ändamål som avser verksamheternas uppdrag och ansvar. Ändamålen är främst hälso- och sjukvård och omsorg och uppföljning och utveckling av densamma, inte primärt för forskning eller andra ändamål. Uppgifterna kan dock användas både till forskning och andra ändamål, men bara om det är tillåtet (reglerat). När det finns möjlighet att använda hälso- och sjukvårdens och omsorgens data för exempelvis forskning får forskningen hålla till godo med data i den form den genereras och kan tillgängliggöras utifrån hälso- och sjukvårds- och omsorgsändamålen. Det kan innebära, trots möjligheten till tillgång, att sådana data inte alltid blir användbara för forskning. Det kan handla om innehålls- och kvalitetsaspekter, men också om särskilda krav som ställs på forskningsdata, exempelvis att de ska vara sökbara, tillgängliga, interoperabla och kunna återanvändas i enlighet med FAIR-principerna.³

Teknikutvecklingen har lett till att stora datamängder finns och kan processas. Stora datamängder krävs exempelvis för att utveckla och träna AI-system. När stora datamängder begärs ut från hälso- och sjukvårdens system kan konsekvensen bli att ett system lamsläs och under kortare eller längre tid kan bli otillgängligt för hälso- och sjukvårdsverksamheten. Ett exempel från kunskapsinsamlingen är bilddatabaser för analys och diagnostik. Exemplet visar att nyttjande av hälsodata för olika ändamål kan leda till både oönskade och oönskade konsekvenser. Det är således viktigt att anlägga ett helhetsperspektiv när åtgärder med ambitioner att öka nyttjandet av hälsodata, för exempelvis forskning och innovation, utformas och genomförs.

³ FAIR är ett internationellt erkänt begrepp som bygger på 15 vägledande principer för forskningsdata och datahantering. FAIR står för Findable, Accessible, Interoperable, Reuseable.

Möjligheten att tillhandahålla nationell rådgivning

Med anledning av att hälsodataområdet är fragmenterat och att uppgifter om människors hälsa omfattas av ett starkt skydd är behoven av råd och stöd för att få tillgång till och använda hälsodata inget nytt. Det har under lång tid tagits initiativ, både formella uppdrag och egeninitierade verksamhetsprojekt, för att ge råd och stöd när hälsodata ska användas för forskning och innovation.

Hälsodataområdets olika aktörer tillhandahåller råd och stöd, ofta inom ett särskilt område eller i en verksamhet. Det gäller för exempelvis biobanker (Biobank Sverige), kvalitetsregister (Sveriges kommuner och regioner, SKR), den egna regionens vårddata (exempelvis Region Stockholms Centrum för hälsodata), forskarskolor och annat forskarstöd hos universitet- och högskolor (exempelvis Karolinska institutets Clinicum och forskningsstödande enheter och centra inom UH-sektorn) samt statliga myndigheters vägledningar och checklistor (Integritetsskyddsmyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten med flera). Flera myndigheter har också redan uppdrag att på olika sätt att främja och stödja ett förbättrat nyttjande av data för forskning, bland annat Vetenskapsrådet och Socialstyrelsen.

Att på nationell nivå tillhandahålla rådgivning som uppfyller alla de upplevda behoven av råd och stöd i ett decentraliserat vård- och omsorgssystem med offentliga och privata utförare är utmanande, kanske till och med omöjligt. Den svenska förvaltningsmodellen innebär att vi har kommunalt självstyre (i 21 regioner och cirka 290 kommuner) samt att regeringen i stor utsträckning delegerar mandat och befogenheter till hundratals myndigheter, som var och en självständigt ansvarar för, verkar och agerar inom ett eget sakområde. Modellen innebär bland annat att myndigheter inte kan eller får verka eller agera inom en annan myndighets uppdrag och är därmed begränsade till att lämna råd och stöd inom ramen för det egna uppdraget.

Att centraliserat fatta beslut och ta ställning i enskilda sakfrågor, eller att skapa praxis för enhetlig tolkning av regelverken låter sig i stor utsträckning inte göras inom ramen för den svenska förvaltningsmodellen. Beslut och ställningstaganden i sakfrågor åligger som huvudregel den myndighet som ansvarar för exempelvis tillståndsgivning eller tillsyn på området för den aktuella frågan. Exempel på sådana myndigheter är Integritetsskyddsmyndigheten, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Praxisbildning sker i princip uteslutande i våra domstolar, främst i kammarrätter, hovrätter, Högsta domstolen och Högsta förvaltningsdomstolen.

I utredningen har det blivit tydligt att råd och stöd i en konkret situation, men även ett mer generellt svar som efterfrågas som beslutsunderlag hos forsknings- eller innovationsaktören, måste hanteras hos eller i anslutning till den aktör vars hälsodata det gäller. Det är där som kunskapen om de faktiska förutsättningarna finns, exempelvis vilken data som registreras och lagras, huruvida den kan tillgängliggöras och hur handläggningen går till. Datahållaren är också den som har mandat och befogenheter att fatta beslut och på olika sätt göra bedömningar och ta ställning i frågor som rör nyttjandet av verksamhetens hälsodata.

Ett centraliserat stöd på nationell nivå kan inte råda bot på problemen som skapas av det decentraliserade hälso- och sjukvårdssystemet. Däremot kan en statlig myndighet bistå med främjande och stödjande åtgärder. Det kan handla om stöd för att öka kunskapen om hälsodataområdet (både struktur och innehåll) eller se till att relevanta aktörer ges förutsättningar att samverka och samarbeta på ett konstruktivt och för forskning och innovation gynnsamt sätt.

En rådgivande funktion inom det offentliga skulle även kunna bli ifrågasatt utifrån reglerna om öppen och fri konkurrens. Det offentliga får inte konkurrera ut näringslivets aktörer, som i det aktuella fallet skulle kunna vara konsult- och rådgivningsverksamheter inom exempelvis it, systemutveckling, informationssäkerhet, management, juridik etc. som tillhandahålls inom den privata sektorn.

Nationell rådgivning - hur och för vem?

En central och avgörande frågeställning i utredningen har varit hur en nationell funktion, i syfte att förbättra användandet av hälsodata för forskning och innovation, ska utformas och för vem. Målet har varit att inrätta en rådgivande funktion som bidrar till faktisk nytta och som gör skillnad. Eftersom det redan finns en rad råd- och stödfunktioner inom hälsodataområdet måste den nya funktionen tillföra värde, det vill säga bidra med något som inte redan finns. Vid utformningen av nationell rådgivning inom det offentliga måste dessutom frågorna om vad en centraliserad funktion på nationell nivå kan, bör och får tillhandahålla beaktas och hanteras.

För att på bästa sätt få tillgång till och använda hälsodata för forskning och innovation är det centralt att hälsodataanvändaren har överblick över systemet och förståelse för i vilken kontext datahållaren verkar och vilka förutsättningar (organisatoriska, tekniska och juridiska) som gäller för ett tillgängliggörande av data och det efterföljande användandet. Givetvis kan ett tydliggörande av systemet inte lösa alla upplevda problem, eftersom de i mångt och mycket är resultatet av det decentraliserade hälso- och sjukvårds- och omsorgssystemet. Men det skulle förhoppningsvis kunna göra den potentiella hälsodataanvändaren bättre rustad att själv navigera och agera på hälsodataområdet.

Eftersom det finns befintliga organisationer och verksamheter på hälsodataområdet som bistår med råd och stöd bör det finnas kunskap, erfarenhet, metoder, processer, vägledningar, ställningstaganden med mera, som kan delas med andra. Dessa resurser bör användas och vidareutvecklas snarare än att skapa nya funktioner. En rådgivande funktion på nationell nivå skulle med fördel kunna anta en samordnande roll. Detta genom att främja samverkan och strukturerade samarbeten mellan främst hälsodatahållarna (verksamheter och organisationer), för att de i möjligaste mån ska hjälpas åt att tydliggöra och effektivisera processer för tillgängliggörande av hälsodata för forskning och innovation. En sådan samordning skulle kunna leda till att exempelvis handläggningsprocesser, bedömningar och beslut hos de olika datahållarna upplevs som mer enhetliga och därmed blir mer förutsägbara för hälsodataanvändaren.

Den rådgivande funktionen ska inrättas för olika aktörer, som enligt förarbetena omfattar forsknings- och innovationsutförande organisationer och verksamheter inom ramen för det som brukar benämnas life science-sektorn⁴. Det innebär att den rådgivande funktionen har en bred och heterogen målgrupp, som utgör ytterligare en utmaning vid utformningen av en funktion som ska vara användbar och till nytta för samtliga avsedda aktörer.

⁴ De företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa (Nationell strategi för life science (2019), s. 6)

En rådgivande funktion för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation

Kunskapsinsamlingen under hösten 2021 visade tydligt att aktörerna som omfattas av uppdraget behöver hjälp och stöd av helt olika karaktär och omfattning. För att tillmötesgå samtliga upplevda behov (och önskemål) skulle den rådgivande funktionen behöva omfatta kunskapshöjande, koordinerande och konsulterande stöd. Utan genomgripande eller omdanande system- och/eller regeländringar kan centraliserad rådgivning på nationell nivå, för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation, omfatta kunskapshöjande och koordinerande stöd. Vetenskapsrådet har tagit fram modeller för att tillgodose behoven som har framkommit inom ramen för utredningens kunskapsinsamling.

Den för uppdraget angivna definitionen av begreppet hälsodata (se nedan) har fortsatt använts i arbetet med stödformerna samt för uppgiften om löpande kartläggning.

Begrepp	Definition
Hälsodata	Data kopplad till personers hälsa, som genereras inom hälso- och sjukvården och omsorgen. ⁵

Kunskapshöjande stöd

Det kunskapshöjande stödet ska utformas för att säkerställa övergripande kunskap om möjligheten att nyttja hälsodata för forskning och innovation. Stödet ska också bidra till ökad förståelse för hälsodataområdet och hur den som vill nyttja hälsodata för forskning och innovation kan navigera och få hjälp att agera i det fragmenterade och därmed svåröverskådliga system där hälsodata finns och kan tillgängliggöras.

Var och en som vill eller behöver använda hälsodata för forskning och innovation ska på en övergripande nivå kunna få information om bland annat det svenska hälso- och sjukvårdssystemet, vilka uppgifter om personers hälsa som genereras inom hälso- och sjukvården och omsorgen, var sådana data finns, information om verksamhetsnära råd- och stödfunktioner för tillgängliggörande och användande av hälsodata och om lagar och regler som kan bli aktuella för tillgång till och nyttjande av hälsodata.

⁵ Definitionen motsvarar hur regeringen har valt att definiera begreppet hälsodata i propositionen Forskning, frihet, framtid - kunskap och innovation för Sverige (prop. 2020/21:60), s. 81

Målgruppen för det kunskapshöjande stödet är alla som vill öka sin kunskap om och förståelse för hälsodataområdet och/eller är i behov av hälsodata för forskning och innovation.

Modell för det kunskapshöjande stödet

Innehållet i det kunskapshöjande stödet ska vara inriktat mot generell och övergripande information om bland annat

- det svenska hälso- och sjukvårdssystemet och den kommunala omsorgen med utgångspunkt i nyttjande av hälsodata för forskning och innovation,
- vilken data/datatyper som finns om personers hälsa som genereras i hälso- och sjukvården och omsorgen (exempelvis: journaldata, laboratoriedata, diagnosdata, läkemedelsförskrivning, biobanker, kvalitetsregister et cetera)
- var sådana data finns (exempelvis hos vilka aktörer, i vilka verksamheter och system et cetera),
- hänvisningar till bland annat datahållare och befintliga råd- och stödfunktioner för den som vill få tillgång till och använda hälsodata (exempelvis länkar till centrumbildningar, forskarserviceenheter, forskningsstöd på universitet och högskolor, myndigheter, intresseorganisationer et cetera), samt
- lagar och regler som aktualiseras vid tillgängliggörande och användning av hälsodata för forskning och innovation (exempelvis behandling av personuppgifter, regler om biobanker och nationella kvalitetsregister, hantering av forskningsdata et cetera) samt om förutsättningar som kan påverka de rättsliga bedömningarna.

Det kunskapshöjande stödet bör utformas som "hjälp till självhjälp", bland annat på följande sätt.

- Information för att beskriva det svenska hälso- och sjukvårdssystemet ska utformas på ett lättillgängligt sätt. Systemet ska framställas så att komplexiteten framgår, men så att det trots allt blir begripligt. Utformningen och tillgängliggörandet av informationen ska generera den tydlighet som efterfrågas med anledning av den upplevda svåröverskådligheten. (exempelvis korta filmer som utgår från bakgrunden till den upplevda överskådligheten, det vill säga det decentraliserade hälso- och sjukvårdssystemet och vilka konsekvenser det kan få för nyttjande av hälsodata).
- Visualisering av informationen om hälsodata, var sådana data finns och hänvisningar till verksamhets- och områdesnära råd och stöd (exempelvis i form av webbverktyg eller motsvarande där innehållet visualiseras och ger användaren möjlighet till interaktivitet genom ett klickbart gränssnitt).
- Övergripande information om lagar och regler bör utformas på ett lättillgängligt och intresseväckande sätt (exempelvis korta filmer som utgår från konkreta exempel).
- Upprätta, tillgängliggöra och uppdatera förteckning/-ar med hänvisningar till verksamhetsnära råd- och stödfunktioner (exempelvis en webbaserad förteckning med sorterbara kategorier).

Det kunskapshöjande stödet bör också tillhandahållas genom mer traditionella kanaler som konferenser, seminarier och nätverk. Här bör befintliga forum användas i så stor utsträckning som möjligt där verksamhetsnära experter och handläggare bidrar med det kunskapshöjande innehållet (exempel på kanaler är befintliga områdes- eller ämnesspecifika konferenser, seminarier och nätverk).

Koordinerande stöd

Det koordinerande stödet ska utformas för att främja och stötta samverkan och strukturerat samarbete mellan, såväl nationella som lokala, verksamheter och funktioner som tillsammans kan förbättra förutsättningarna för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

Stödet ska uppmuntra till och underlätta samverkan och samarbeten som utvecklar enhetliga, och i den mån det är möjligt, gemensamma metoder och processer som leder till ett bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation. Det ska handla om nationell samordning av initiativ och insatser som kan leda till gemensam nytta för hälsodataanvändarna, bland annat att öka effektiviteten och förutsägbarheten på hälsodataområdet.

Målgruppen är främst verksamhetsnära råd- och stödverksamheter/funktioner på nationell, regional och lokal nivå. Det handlar om verksamheter och funktioner kopplade till datahållarens data och datahantering. Det kan exempelvis vara statliga myndigheter med forskarservice, hälso- och sjukvårdens centrumbildningar, nätverk- och samverkansorganisationer, men även verksamheter och verksamhetsfunktioner som fungerar som internt och/eller externt stöd vid nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

Modell för det koordinerande stödet

Verksamheten i det koordinerande stödet ska bland annat

- utveckla incitament, former och förutsättningar för informationsutbyte och för att koordinera samverkan och strukturerade samarbeten som kan leda till ett ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation, och
- se till att resultaten av den nationella samordningen i möjligaste mån tillgängliggörs inom ramen för det kunskapshöjande stödet.

Det koordinerande stödet är frivilligt och behöver därför bedrivas proaktivt genom att bland annat

- erbjuda samordning till aktörer som gemensamt kan/vill bidra till gemensam och långsiktig nytta, exempelvis genom utlysningar och andra erbjudanden,
- rikta samordningserbjudanden till initiativ och insatser som kan leda till gemensam nytta på det decentraliserade/fragmenterade hälsodataområdet, och
- finansiera projekt där samverkan och samarbeten kan bidra till gemensam nytta för i första hand hälsodataanvändaren, men också för de aktörer som samlar in, registrerar, lagrar och tillhandahåller hälsodata.

Kartläggning av oklarheter och hinder

Den rådgivande funktionen ska enligt regeringsuppdraget genomföra löpande kartläggning av oklarheter och hinder för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

Den löpande kartläggningen ska utformas så att den adresserar och tydliggör upplevda oklarheter och faktiska hinder. Kartläggningen ska genomföras och lämnas till regeringen, som med utgångspunkt i underlaget ska kunna vidta åtgärder för att förbättra nyttjandet av hälsodata. Även andra aktörer inom hälsodataområdet som har mandat och befogenheter att agera på underlaget bör få del av kartläggningen.

Målgruppen är beslutsfattare, primärt regeringen men även andra beslutsfattare på hälsodataområdet, exempelvis regioner, kommuner, statliga myndigheter och andra relevanta aktörer inom life science-sektorn.

Modell för kartläggning av oklarheter och hinder

Kartläggningen ska genomföras strukturerat och på ett sätt som innebär att underlaget blir så uttömmande som möjligt, det vill säga att information lämnas från alla aktörer som nyttjar hälsodata för forskning och innovation.

Kartlägningsarbetet ska omfatta

- ett över tid hållbart underlag med fokus på relevanta kategorier för upplevda oklarheter och faktiska hinder (mottagarperspektivet centralt, vilket kräver att mottagaren involveras i utformningen),
- en process som säkerställer att kartläggningen blir så uttömmande som möjligt, bland annat att alla typer av oklarheter och hinder blir belysta och att sådan information lämnas från alla delar av den breda och heterogena målgruppen (hälsodataanvändarna).
- en informationsinhämtning som är utformad så att oklarheter och hinder kan beskrivas så tydligt och konkret som möjligt, men samtidigt går att sammanställa på ett sätt som blir användbart för mottagaren,
- enkel och tidseffektiv informationsinsamling både för uppgiftslämnaren och den kartläggande aktören, samt
- leverans och övrig kommunikation av kartläggningen där spridningen kräver att kartläggningen inte innehåller uppgifter eller information som omfattas av sekretess eller andra regler som förhindrar utlämnande eller elektronisk publicering.

Användbarhet, nytta och genomförbarhet

Teoretiskt går det att både se och motivera värdet av en rådgivande funktion som tillhandahåller kunskapshöjande och erbjuder koordinerande stöd. Detsamma gäller för uppgiften att löpande kartlägga oklarheter och hinder. För att stöden och kartläggningen ska resultera i ett bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation måste även frågor om användbarhet, nytta och genomförbarhet belysas.

Stöd för ökad kunskap och förståelse

Användbarhet och nytta

För att det kunskapshöjande stödet ska användas och vara till nytta behöver det tillföra värde. Det finns redan en uppsjö av uppdrag, initiativ och åtgärder för att möta behoven av råd och stöd vid nyttjande av hälsodata för forskning och innovation. Snarare än en ny funktion bör befintliga råd- och stödfunktioner/verksamheter göras kända (kommuniceras), användas och vid behov vidareutvecklas.

Avsaknaden av en samlad överblick av det fragmenterade hälsodataområdet har framhållits och skulle kunna konkretiseras inom ramen för det kunskapshöjande stödet och därmed uppfylla ett relativt samstämmigt användarbehov.

Att nyansera den juridiska problematiken är också ett område som skulle vara användbart och göra nytta. Vad som sällan framgår i övergripande information om lagar och regler är vad som påverkar de juridiska bedömningarna, exempelvis datahållares olika val av tekniska system, informationshantering, verksamhets- och beslutsprocesser, arbetssätt et cetera. En sådan nyansering av rättsreglerna skulle öka förståelsen för upplevelser av att samma typ av aktörer gör olika bedömningar och att regeländringar i sig inte alltid får de konsekvenser som användaren har tänkt sig. Det kan alltså vara andra faktorer (än faktiska regelhinder) som förhindrar eller försvårar tillgängliggörande och användande.

Genomförbarhet

För att kunna ta fram och upprätthålla relevant kunskapshöjande stöd för data kopplade till personers hälsa, som genereras inom hälso- och sjukvården och omsorgen (hälsodata) krävs goda kunskaper om och förståelse för hur svensk hälso- och sjukvård och omsorg är organiserad och fungerar. Det handlar om kunskap om allt från vilken data som samlas in och hur den används till vilka besluts- och verksamhetsprocesser som blir aktuella när någon begär att få ta del av hälsodata för forskning och innovation. Det kunskapshöjande stödet ska tillhandahållas på en övergripande nivå, men trots det kommer det att behövas detaljkunskaper åtminstone i viss utsträckning, bland annat för att kunna

tillhandahålla och kommunicera informationen så att den genererar nytta för användaren.

Om den kompetens som krävs för att upprätthålla och förvalta det kunskapshöjande stödet inte redan finns inom ramen för den befintliga organisationen som ska tillhandahålla stödet behöver sådan kompetens rekryteras.

Behoven av råd och stöd för nyttjande av hälsodata tillgodoses i stor utsträckning redan, om än i silos, hos olika aktörer på olika nivåer (nationellt, regionalt och lokalt), med stora skillnader i resursallokering etc. För att lyckas behöver fokus istället läggas på förstärkning, utveckling och vidareutveckling av och att samordna redan befintliga verksamheter och strukturer.

Stöd till samverkan och strukturerat samarbete

Användbarhet och nytta

Ett koordinerande stöd kan bidra till samverkan och samarbeten mellan datahållande organisationer och verksamheter. Sådan samverkan kan leda till att parterna får en ökad förståelse för varandras likheter och olikheter och utifrån det kunna identifiera och inleda gemensamma insatser för att underlätta och effektivisera nyttiggörande av hälsodata för forskning och innovation.

Konkret hjälp (råd och stöd) som efterfrågas av hälsodataanvändaren måste tillhandahållas verksamhetsnära. Nationell koordinering kan främja samverkan och samarbeten mellan befintliga råd- och stödfunktioner som fokuserar på att dra nytta av varandras erfarenheter och upplägg. I sådan samverkan kan även best practice-arbete initieras, utvecklas och kommuniceras.

Den direkta användbarheten och nyttan av det koordinerande stödet saknas i princip helt för hälsodataanvändaren. Däremot gynnas hälsodataanvändaren indirekt genom att resultaten av samverkan och samarbeten är tänkta att leda till goda förutsättningar för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

Resultaten av nationellt koordinerad samverkan kan med hjälp av kommunikation snabbt nå användare och avnämare. De kan exempelvis plockas upp och användas inom ramen för det kunskapshöjande stödet.

Det koordinerande stödet är främst riktat till de organisationer och verksamheter som samlar in, lagrar och förvaltar data kopplad till personers hälsa som genereras inom hälso- och sjukvården och omsorgen. Den nationella samordningen kan bidra till att dessa aktörer aktivt delar med sig av sina kunskaper och erfarenheter på hälsodataområdet och på så sätt förhindrar dubbelarbete eller att en datahållare ska behöva uppfinna hjulet igen. Många frågor och förutsättningar kopplade till nyttjande av hälsodata har redan utretts och behöver sällan utredas på nytt.

Genomförbarhet

Det koordinerande stödet kräver att de organisationer och verksamheter som kan och behöver bidra antar erbjudandet om nationell samordning. Det i sin tur kommer att kräva starka incitament. Obligatorium och finansiering borde vara de mest effektiva verktygen. Dessvärre finns det mycket som pekar mot att samverkan har svårt att bli framgångsrik, trots att man använt både piska (krav) och morot (finansiering). Engagemang och egen prioritering torde vara de bästa drivkrafterna för att säkerställa samverkan som leder till önskade resultat. Ett ytterligare problem är att allt fler formella uppdrag innehåller krav på samverkan. Det i sin tur leder till att samverkansresurserna hos många aktörer redan är uttömda och att frivillig samverkan därför inte kommer att kunna prioriteras.

Finansiella incitament tillsammans med egenidentifierade/prioriterade behov för samverkan och strukturerade samarbeten borde kunna bli framgångsrika. Ett exempel är den samverkan och det samarbete som har utformats, formaliserats och genomförts inom ramen för Kliniska Studier Sverige. Eftersom hälsodataområdet omfattar både offentliga och privata aktörer behöver regler och andra förutsättningar för finansiering beaktas, exempelvis regler om statsstöd.

För att ett nationellt koordinerande stöd för nyttjande av hälsodata ska tillföra värde och inte överlappa eller till och med urholka andra uppdrag och initiativ är det viktigt att identifiera och analysera hälsodataområdet kopplat till annan/övrig datahantering och dataanvändning för forskning och innovation. Att skapa en helhetsbild av råd och stöd som finns även utanför hälsodataområdet är därför angeläget.

Samverkan och samarbeten genomförs redan i stor utsträckning. Bland annat har olika juristnätverk gemensamt utarbetat vägledningar för juridiska frågor som aktualiseras vid datahantering. Det finns också nätverk och sammanslutningar som diskuterar och gemensamt agerar i frågor kopplade till exempelvis semantik, interoperabilitet och olika tekniska lösningar för datadelning. Det nationella koordinerande stödet måste identifiera och beakta befintliga samverkans- och samarbetsstrukturer (både formella och informella). Det gäller att både hitta nya aktörer som verkar inom området och använda redan kända aktörer och strukturer.

Det koordinerande stödet kräver kunskap och förståelse för hälso- och sjukvårdens (och omsorgens) decentraliserade struktur, de olika verksamheterna och vilka aktörer och funktioner som sysslar med hälsodata, främst med koppling till nyttjandet av sådan data för forskning och innovation. För att kunna identifiera, beakta och utnyttja även sådana råd- och stödfunktioner som helt eller delvis har andra uppdrag gällande tillgängliggörande av data (inte bara data som genereras inom hälso- och sjukvård och omsorg) för forskning och innovation skulle även sådan kunskap och erfarenhet vara till nytta i det koordinerande arbetet.

Att kartlägga oklarheter och hinder

Användbarhet och nytta

En systematisk, hållbar och användbar kartläggning av upplevda oklarheter och faktiska hinder skulle innebära att regeringen och andra beslutsfattare på hälsodataområdet får möjlighet att ta ställning och prioritera de redovisade problemen samt vidta relevanta åtgärder.

För att kartläggningen ska göra nytta behövs en tydlig mottagare som har mandat och befogenheter att agera på det som framkommer. Kartläggningen måste dessutom leda till att påtalade oklarheter och hinder beaktas och i relevant utsträckning och inom rimlig tid omhändertas för att kunna anses göra nytta.

En kartläggning som leder till att upplevda oklarheter och faktiska hinder omhändertas borde öka viljan hos användare och avnämare att bidra med information. På så sätt blir kartläggningen intressant och till nytta för hälsodataanvändaren.

Genomförbarhet

Risken med kartläggningen av oklarheter och hinder är att den inte kommer att innehålla något nytt, utan till stora delar innehålla problem och brister som har upplevts och påtalats under lång tid. Både statliga utredningar och särskilda regeringsuppdrag har under de senaste tio åren utrett och föreslagit organisationsförändringar, ansvarsutpekanden och ansvarsfördelning, regeländringar med mera. Det är uppenbart att det har varit svårt att hitta lösningar på flera av de oklarheter och hinder som under åren har påtalats. Utestående hinder som av olika skäl saknar åtgärdsalternativ behöver läggas till handlingarna, så att nya/andra upplevda oklarheter och hinder kan prioriteras och åtgärdas.

Det är viktigt att kartläggningen ger en rättvisande bild av upplevda oklarheter och faktiska hinder. Det finns ingen uppgiftsskyldighet så kartlägningsprocessen måste utformas och kommuniceras så att alla aktörer på området frivilligt bidrar med information. Den som lägger tid och resurser på att lämna information måste få en känsla av att bidraget till kartläggningen kan ge resultat. Dessutom måste det rent praktiskt vara enkelt och tidseffektivt att bidra med information till den nationella kartläggningen.

För frågor kopplade till hälsodataområdet är Socialdepartementet en central aktör. Socialdepartementet företräder regeringen (som uppdragsgivare) i förhållande till de statliga myndigheter som har uppdrag inom hälso- och sjukvårdsområdet och omsorgen, bland annat Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Socialdepartementet företräder även regeringen i de överenskommelser som regeringen ingår med Sveriges kommuner och regioner (SKR) om åtgärder, samverkan och finansiering. Beredningen av kartläggningen i Regeringskansliet behöver kunna räkna med att Socialdepartementets ansvar, kompetens och resurser kan tas i anspråk i tillräcklig utsträckning för att kunna prioritera och

vidta åtgärder utifrån adresserade oklarheter och hinder för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

Hemvist

För att dra nytta av och bygga vidare på befintlig kompetens och erfarenhet bör den rådgivande funktionens olika uppgifter bedrivas hos en aktör med liknande eller närliggande uppdrag och verksamheter. Uppgifterna som ingår i den rådgivande funktionen behöver rättsligt stöd, exempelvis i myndighetsinstruktion eller i särskilda regeringsbeslut.

Vetenskapsrådet har valt att titta närmare på frågan om var mandat, befogenheter, resurser, kompetens och erfarenheter på nationell nivå finns kopplat till råd och stöd på hälsodataområdet.

I dagsläget finns ingen enskild statlig myndighet med mandat och befogenheter, att på nationell nivå fatta beslut om hälsodatahantering eller diktera villkoren för hälsodataområdet. Vid en genomlysning har Vetenskapsrådet konstaterat att nationell rådgivning kopplad till hälsodata med fördel skulle kunna placeras hos en statlig myndighet på hälso- och sjukvårdsområdet, exempelvis Socialstyrelsen. Men för att säkerställa forskningsperspektivet torde Vetenskapsrådet trots allt vara den statliga myndighet som ligger närmast uppgiften att tillhandahålla nationellt stöd för forskning, oavsett vilken data som avses. Vetenskapsrådet har dessutom sedan lång tid tillbaka främjande och stödjandeuppdrag på hälsodataområdet (se nedan) med upparbetade kanaler och samarbeten i life science-sektorn.

Befintliga uppdrag och verksamheter

Redan idag har ett antal statliga myndigheter främjande- och stödjandeuppdrag för att förbättra möjligheterna att använda data för forskning och innovation. Flera sådana uppdrag avser data i en bred kontext, bland annat data om personers hälsa som har samlats in utanför hälso- och sjukvården och omsorgen. Hälsodata definieras i många sammanhang bredare än sådan data som genereras i hälso- och sjukvården och omsorgen. Då handlar det bland annat om forskargenererade data och annan ofta kallad registerdata som exempelvis socioekonomiska data, utbildningsdata, socialförsäkringsdata etc.

Befintligt främjande- och stödjandearbete omfattar förutom kunskapshöjande stöd även koordinering av samverkan och samarbeten, främst mellan aktörer som samlar in, registrerar, lagrar och tillhandahåller data (inklusive hälsodata). Det kan exempelvis handla om samverkan och samarbeten mellan de olika aktörernas verksamhetsfunktioner som jurister, informatiker, tekniker och andra specialister och experter.

Eftersom möjligheten att tillhandahålla centraliserad rådgivning på nationell nivå av olika skäl är begränsad bör istället en befintlig aktörs pågående främjande- och stödjandearbete förstärkas för att även omfatta den rådgivande funktionens uppgifter, det vill säga kunskapshöjande och koordinerande stöd samt kartläggning av oklarheter och hinder för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

Potentiella aktörer

De statliga myndigheter som har uppdrag och verksamheter kopplade till data om personers hälsa som genereras inom hälso- och sjukvården och omsorgen och sådan datahantering för forskning och innovation är, förutom Vetenskapsrådet, främst Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten. Även Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) arbetar främjande och stödjande på hälsodataområdet inom ramen för sina medlemmars hälso- och sjukvårds- och omsorgsverksamheter.

Nedan följer en övergripande bild av de tre myndigheternas uppdrag och uppgifter med kopplingar till hälsodata och hälsodataområdet.

Vetenskapsrådet

Enligt myndighetsinstruktionen (2009:975) ska Vetenskapsrådet ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden (1 § första stycket). Vidare ska myndigheten främja den svenska grundforskningens kvalitet och förnyelse (1 § andra stycket 1). Dessutom ska Vetenskapsrådet bland annat initiera och stödja strategiska satsningar inom forskning och forskningsinfrastruktur (2 § 2), främja utbildning på forskarnivå av hög kvalitet (2 § 6), ta initiativ till att etiska frågor uppmärksammas vid forskning och förmedla information om forskningsetiska frågor (2 § 14), stödja och utveckla förutsättningar för klinisk forskning i Sverige (2 § 17) och, förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av registeruppgifter för forskningsändamål och bistå forskare med information om relevanta bestämmelser om register (2 § 18).

Vetenskapsrådet har dessutom följande särskilda regeringsuppdrag.

- Uppdrag avseende samordning av arbete för öppen tillgång till forskningsdata (Regleringsbrev 2021, U2021/0227)
- Uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata (Regleringsbrev 2021, U2021/01515)

Vetenskapsrådet medverkar dessutom aktivt i främjandearbete kring data och datahantering kopplat till forskning på både nordisk och europeisk nivå.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är enligt sin myndighetsinstruktion (2015:284) förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst, ... (1 §). Myndigheten har i uppgift att bland annat följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild

betydelse inom sitt verksamhetsområde och verka för att sådant arbete kommer till stånd (4 § 7). Socialstyrelsen ska också skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt verksamhetsområde (4 § 8) samt skapa, beskriva och tillhandahålla ändamålsenlig informationsstruktur inom sitt verksamhetsområde (4 § 9). Dessutom ska myndigheten särskilt ansvara för hälsodataregister (5 § andra stycket 3). Socialstyrelsen har föreskriftsrätt inom sitt verksamhetsområde (7 §).

Socialstyrelsen har dessutom följande särskilda regeringsuppdrag.

- Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (S2021/05369)
- Uppdrag att beskriva, analysera och lämna förslag på hur nationella kvalitetsregister inom psykiatriområdet kan förbättras (S2021/00581)

I övrigt kan tilläggas att Arbetsgruppen för hälsodata, inom regeringens samverkansprogram för hälsa och life science, i en delrapport från hösten 2021 föreslagit att Socialstyrelsen ska få ett uppdrag om en rådgivande funktion för nyttjande av hälsodata för vård och omsorg.

E-hälsomyndigheten

Enligt myndighetsinstruktionen (2013:131) ansvarar E-hälsomyndigheten för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet (1 §). Vidare ska myndigheten särskilt ansvara för ett antal uppgifter som är direkt kopplade till handel med läkemedel, läkemedelsinformation, läkemedelsstatistik et cetera (2 §) samt fastställa e-hälsospecifikationer (2 § 13). Myndigheten får bedriva uppdragsverksamhet, bland annat uppdrag från regioner. Då handlar det om att föra register över koder avseende geografisk indelning av regioners hälso- och sjukvårdsverksamhet [områdeskoder] (7 § 1), tillhandahålla teknisk plattform för läkemedel och andra varor som regioner subventionerar (7 § 2), och utveckla och förvalta ett system som möjliggör förmedling av information om ordinationer, förskrivningar, uthämtade läkemedel och läkemedelsanvändning (7 § 3).

E-hälsomyndigheten har dessutom följande särskilda regeringsuppdrag.

- Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bildiagnostik (S2021/05259)
- Uppdrag att genomföra förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (S2021/06170)
- Uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning (S2021/03119)

E-hälsomyndigheten är Sveriges representant i TEHDAS-projektet, ett EU-projekt om så kallad sekundäranvändning av hälsodata inom ramen för det europeiska hälsodatautrymmet (European Health Data Space, EHDS).

Andra myndigheter och aktörer

Inom ramen för pågående och kommande arbete med digitaliseringen av offentlig förvaltning samt hälso- och sjukvårdens utveckling mot en mer datadriven verksamhet skulle även andra myndigheter och aktörer kunna vara tänkbara kandidater för den rådgivande funktionen. Några exempel är Folkhälsomyndigheten, Försäkringskassan, Verket för innovationssystem (Vinnova), Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), universitet med medicinsk fakultet och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Om förslaget om en ny myndighet för e-infrastruktur konkretiseras skulle även den kunna vara en tänkbar kandidat för den rådgivande funktionen. Dessa aktörers uppdrag, uppgifter och organisation kopplat till hälsodata och hälsodataområdet beskrivs inte närmare inom ramen för denna rapport.

Källor

Ett urval av källor som använts i genomförandearbetet. Samtliga länkar är framsökta i december 2021 och i mars 2022 (via Microsoft Edge).

Länkar till lagstiftning, propositioner och offentliga utredningar är i huvudsak hämtade från riksdagens eller regeringens webbplatser.

Lagstiftning

[Regeringsformen](#)

[Den allmänna dataskyddsförordningen \(GDPR\), EU-förordningen på svenska \(pdf\)](#)

[Förvaltningslagen \(2017:900\)](#)

[Patientdatalagen \(2008:355\)](#)

[Offentlighets- och sekretesslagen \(2009:400\)](#)

[Lag \(2003:460\) om etikprövning av forskning som avser människor](#)

[Förordning \(2015:284\) med instruktion för Socialstyrelsen](#)

[Förordning \(2013:1031\) med instruktion för E-hälsomyndigheten](#)

[Förordning \(2009:975\) med instruktion för Vetenskapsrådet](#)

[Myndighetsförordningen \(2007:515\)](#)

Propositioner

[Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige \(Prop. 2020/21:60\)](#)

[Hälsodata- och vårdregister \(Prop. 1997/98:108\)](#)

Offentliga utredningar

[Hur står det till med den personliga integriteten \(SOU 2016:41\)](#)

[Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning \(SOU 2020:53\) \(pdf\)](#)

[Samtycke inom vård och inom medicinsk forskning \(Komet-rapport 2019:7\) \(pdf\)](#)

[Förslag om en särskild kommitté som utreder och hanterar regelhinder för nyttjande av hälsodata, kommitténs webbplats](#) (Skrivelse från Komet 2020-10-15)

[Informationsöverföring inom vård och omsorg](#) (2021:4)

[Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur](#) (SOU 2021:65)

[Riksintressen i hälso- och sjukvården – stärkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur](#) (SOU 2021:71)

Särskilda regeringsuppdrag

Från Socialdepartementet

[Uppdrag att beskriva, analysera och lämna förslag på hur nationella kvalitetsregister inom psykiatriområdet kan förbättras](#) (S2021/00581)

[Uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning](#) (S2021/03119) (pdf)

[Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik](#) (S2021/05259) (pdf)

[Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet](#) (S2021/05369) (pdf)

[Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister](#) (S2021/06170) (pdf)

Från Infrastrukturdepartementet

[Uppdrag att kartlägga behov av utvecklingsinsatser för datadelning](#) (I2021/02737), [regeringens webbplats](#)

[Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte](#) (I2019/03306)

[Uppdrag att etablera ett nationellt ramverk för grunddata inom den offentliga förvaltningen](#) (I2019/03307) (pdf)

[Uppdrag att främja delning och nyttiggörande av data](#) (I2021/01826)

Från Näringsdepartementet

[Uppdrag \(till IMY\) att genomföra kunskapshöjande insatser avseende integritets- och dataskyddsfrågor inom innovations-, utvecklings- och införandeprocesser](#) (N2021/01266) (pdf)

Andra uppdrag och initiativ

[E-hälsomyndighetens uppdrag att företräda Sverige inom ramen för sekundäranvändning inom ramen för ansatsen om ett europeiskt hälsodatautrymme \(TEHDAS-projektet\), TEHDAS webbplats \(engelska\)](#)

[Vinnovas uppdrag att processleda och samordna arbetet med regeringens strategiska samverkansprogram, 2019-2022](#)

DIGG:s många främjandeuppdrag i enlighet med myndighetens instruktion, senast att ge vägledning till den offentliga förvaltningen i juridiska frågor inom ramen för den förvaltningsgemensamma digitaliseringen; [förordning \(2018:1486\) med instruktion för Myndigheten för digital förvaltning](#)

[Regeringens strategiska samverkansprogram för hälsa och life science](#)

[En nationell life science-samordnare med eget kansli i Regeringskansliet \(Näringsdepartementet\)](#)

[Vision eHälsa 2025](#) (en överenskommelse mellan regeringen och SKR), webbplatsen ehälsa2025

Styrande dokument och vägledningar

[En nationell strategi för life science \(2019\) \(pdf\)](#)

[Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: En strategi för ökad tillgång av data för bland annat artificiell intelligens och digital innovation \(I2021/02739\)](#)

[Regeringens digitaliseringsstrategi \(2017\) \(pdf\)](#)

[Den europeiska datastrategin \(februari 2020\)](#). EU-webbplats på svenska

[EU:s etiska riktlinjer för tillförlitlig AI \(april 2019\)](#). EU-webbplats på svenska

[Ramprogrammet Horisont Europa \(2021-2027\)](#). EU-webbplats på engelska

[En nationell strategi för svenskt deltagande i Horisont Europa 2021-2027](#)

[En handbok för informationsdriven vård – Insikter från insidan \(2021\)](#), Google drive (pdf)

[Guidelines \(05/2021\) on the Interplay between the application of Article 3 and the provisions on international transfers as per Chapter V of the GDPR \(November 2021\)](#). EU-webbplats på engelska (pdf)

Guidelines on processing of personal data for scientific research purposes (bereds för närvarande hos European Data Protection Board, EDPB)

Rapporter

[Omvärldsanalys – Life science-området i Sverige \(2018\)](#), Swelifes webbplats (pdf)

[En gemensam omvärldsanalys från myndigheterna i Rådet för styrning med kunskap \(2019\)](#), Socialstyrelsens webbplats (pdf)

[Forskning för framtiden - Vetenskapsrådets analys som underlag till regeringens forskningspolitik \(2019\)](#), Vetenskapsrådets webbplats

[Ökad precision i Europa – Sju europeiska länders satsningar på precisionsmedicin och hälsodata \(PM 2021:3\)](#), Vårdanalys webbplats

[Utredning av organisationen av kliniska kommittéer vid Vetenskapsrådet \(2020\)](#), Vetenskapsrådets webbplats

[Integritetsskyddsrapport 2020 - redovisning av utvecklingen på it-området när det gäller integritet och ny teknik \(IMY rapport 2021:1\)](#), Integritetsskyddsmyndighetens webbplats (pdf)

[Vetenskapsrådets samordningsuppdrag om öppen tillgång till forskningsdata – delredovisning \(2021\)](#). Vetenskapsrådets webbplats (pdf)

Rådgivande och stödjande funktioner

[Centrum för hälsodata \(Region Stockholm\)](#), webbplatsen

[Clinicum \(Karolinska institutet\)](#), webbplatsen

[Frågeforum \(Läkemedelsverket\)](#), webbplatsen

[Regionala biobankcentrum \(Biobank Sverige\)](#), webbplatsen

[Upplysningstjänsten \(SBU\)](#), webbplatsen

Bilagor

1. Intervjuer
2. Gruppsamtal
3. Möten med råd- och stödfunktioner
4. Aktörer som involverats i genomförandet (urval)

Bilaga 1 - Intervjuer

11 enskilda intervjuer genomfördes 18-28 oktober 2021. Samtliga intervjuer genomfördes digitalt med en intervjutid om cirka en timme.

Intervjuerna omfattade 15 frågor kategoriserade enligt följande: Om begreppen rådgivning och hälsodata (fråga 1-3), Om behovet av rådgivning (fråga 4-10), Om rådgivning eller annat stöd som används redan idag (fråga 11-12) och Om användarna (fråga 13-15).

Personerna som intervjuades representerade regioner, läkemedelsindustri, universitet, biobanker, medicintekniska företag, kliniska studier, samverkansorganisationer på medicinområdet samt relevanta ämnesråd och kommittéer hos Vetenskapsrådet.

Följande frågor skickades ut i förväg och användes vid intervjutillfället.

Om rådgivning och hälsodata

Vetenskapsrådet ska inrätta en rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

1. Vad betyder eller omfattar begreppet rådgivning för dig?

Den rådgivande funktionen ska finnas för frågor om nyttjande av hälsodata för forskning och innovation. Begreppet hälsodata saknar en fastställd, gemensam definition, vilket innebär att det har blivit ett mångtydigt begrepp.

I det aktuella uppdraget definieras hälsodata enligt följande: ”Data kopplad till personers hälsa, som genereras inom hälso- och sjukvården och omsorgen.”

2. Vilken data omfattas av begreppet hälsodata i din verksamhet?

3. Vilken hälsodata måste omfattas av rådgivningen för att den ska vara relevant för dig eller din verksamhet?

Om behovet av rådgivning

4. Vilken är den främsta orsaken till behovet av rådgivning för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation i din verksamhet?

5. Avser behovet av rådgivning forskning eller innovation?

6. Vad handlar frågorna för det mesta om? Exemplifiera gärna med konkreta frågor eller frågeställningar.

7. I vilka situationer behöver du eller din verksamhet hjälp med rådgivning?

8. Om det för närvarande finns ett behov av sådan rådgivning i din verksamhet, kan du se att behovet skulle kunna förändras över tid och i så fall hur?

9. I vilken form bör rådgivningen tillhandahållas för att kännas relevant och vara användbar?

10. Vilka förväntningar och förhoppningar har du och din verksamhet på vad rådgivningen ska omfatta och hur den ska fungera?

Om rådgivning eller annat stöd som används redan idag

11. Har du eller din verksamhet redan idag tillgång till rådgivning eller annat stöd för frågor om nyttjande av hälsodata för forskning och innovation, i så fall vad? Kan vara både internt och externt.

12. Känner du till redan befintliga möjligheter till externt stöd? Har du erfarenhet av att använda externa källor och/eller tjänster, i så fall vilka?

Om användarna

13. Vilka tror du är de primära användarna/avnämarna av rådgivning för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation?

14. Vilka funktioner eller roller i din verksamhet eller organisation behöver tillgång till en rådgivande funktion?

15. Var tror du att en användare söker sig, och hur, för att hitta en rådgivande funktion för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation? Skulle det kunna vara olika beroende på användarens roll eller funktion och i så fall hur?

Bilaga 2 - Gruppsamtal

Tre gruppsamtal, med inspiration från fokusgruppmetoden, genomfördes 1-3 november 2021. Samtalen genomfördes digitalt och var tidsatta till 1,5 timmar.

Erbjudande om att delta i gruppsamtalen gick ut till ledamöter i Vetenskapsrådets ämnesråd, råd och kommittéer. Totalt nio ledamöter från Kommittén för klinisk behandlingsforskning (KKBF), Ämnesrådet för medicin och hälsa (MH) och Ämnesrådet för humaniora och samhällsvetenskap (HS) deltog i samtalen.

I gruppsamtalen reflekterade deltagarna utifrån egna erfarenheter om begreppen rådgivning och hälsodata, processen för att få tillgång till och använda hälsodata, nationell rådgivning, användaren, rådgivningsfunktionen, tillgänglighet till rådgivning, ansvaret för råden, samtid och framtid samt om rådgivningens hemvist.

Följande underlag användes av moderatorn (uppdragsledaren) för att leda deltagarnas reflektioner och gruppens diskussioner.

Introduktionsfrågor

1. Om begreppet rådgivning

Anslag: Reflektera över ordet rådgivning och jämför gärna med andra ord som information, upplysning, vägledning, riktlinjer etc.

2. Om begreppet hälsodata (och vilken data som omfattas av begreppet)

Anslag: Reflektera/diskutera med utgångspunkt i vilka konsekvenser en avgränsande/begränsande/otydlig definition skulle kunna få.

Övergångsfrågor

3. Om processen att få tillgång till och använda hälsodata

Anslag: Beskriv processen när du vill få tillgång till och använda hälsodata i din forskning med fokus på i vilka situationer behov av rådgivning uppstår, vilken typ av stöd som då behövs och hur du löser det idag.

Nyckelfrågor

4. Om en nationell rådgivning

Med utgångspunkt i dina erfarenheter: Vilken roll ska en nationell rådgivning ha i förhållande till redan befintliga lokala och regionala stödfunktioner/tjänster?

5. Om användaren

Med utgångspunkt i dina erfarenheter: Vem eller vilka har behov av en nationell rådgivning? Exempel: organ (exempelvis centrumbildningar), personer, roller, funktioner et cetera.

6. Om rådgivningsfunktionen

Med utgångspunkt i dina erfarenheter: Hur bör rådgivningen vara utformad?

Exempel: skriftlig, muntlig, ”anslagstavla”, interaktivitet, proaktiv, reaktiv et cetera.

7. Om tillgänglighet

Med utgångspunkt i egna erfarenheter: När behöver en nationell rådgivning vara tillgänglig? och; Hur bråttom är det att få svar på sina ”nationella” frågor?

8. Om ansvaret

Anslag: Vilken status ska rådgivningen ha? Hur ska råden kunna användas? och Hur långtgående kan/ska ansvaret för rådgivningen vara?

Avslutande frågor

9. Om samtid och framtid

Den nationella rådgivningen har fått finansiering till och med år 2024. Med utgångspunkt i dina erfarenheter: Hur ser du på behovet av nationell rådgivning efter år 2024? Reflektera gärna kring vad som skulle kunna vara rådgivningsbehov av mer tillfällig/kortsiktig karaktär och vilken rådgivning som skulle kunna vara mer bestående.

10. Om rådgivningens hemvist

Anslag: Om det finns ett behov av en permanent nationell rådgivning. Vilken myndighet eller annan aktör har bäst förutsättningar att upprätthålla kompetens och erfarenhet på hälsodataområdet för att både kort- och långsiktigt kunna ge råd och stöd på nationell nivå?

Bilaga 3 - Möten med råd- och stödfunktioner

Nedan framgår de förutsättningar som gavs inför respektive möte med Centrum för hälsodata (Region Stockholm), Clinicum (Karolinska institutet), Frågeforum (Läkemedelsverket), Upplysningstjänsten (SBU) samt med råd och stöd om biobanker (Biobank Sverige).

Syftet med kunskapsinhämtningen var att få veta lite mer om vad andra statliga myndigheter tillhandahåller i form av information, upplysningar, rådgivning et cetera. och hur man har resonerat när man har initierat och inrättat sådana funktioner eller tjänster.

I regeringsuppdrag att inrätta en rådgivande funktion för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation är det angeläget att hitta rätt och så långt det går kan säkerställa en funktion som både är behovsbaserad och användbar. Det gäller främst att förstå vilka som är potentiella användare och deras behov, dvs. ”vad, hur och för vem”. En ytterligare dimension är i vilken utsträckning statliga myndigheter kan eller bör syssla med rådgivning.

Några frågor att utgå från vid mötet.

- Hur initierades idén om en rådgivande/stödjande funktionen – regeringsuppdrag eller myndighetens eget initiativ? Fanns det några andra drivkrafter?
- Hur identifierade ni behoven (vad:et) och de potentiella användarna (”vem/vilka”)?
- Hur kom ni fram till i vilken form (hur:et) tjänsten skulle ha?
- Hur bemannas tjänsten?
- Hur identifierade och bedömde ni vilken kompetens som krävs för att ta fram svaren på de frågor som skulle ställas? Finns/fanns den kompetensen redan inom organisationen?
- Finns det tidsfrister för när svar ska levereras? Hur har ni i så fall tagit fram dessa?
- Vilken rättslig status har de svar som lämnas i den rådgivande/stödjande funktionen?
- Hur hanterar ni inkomna frågor och lämnade svar kopplat till allmänna handlingar och handlingsoffentligheten?
- Finns det andra rättsliga förutsättningar som ni har behövt beakta vid inrättandet av den rådgivande/stödjande funktionen?

Vid mötet ställdes också frågor om hur funktionen rent faktiskt fungerar, används och utvecklas.

Bilaga 4 - Aktörer som involverats i genomförandearbetet (urval)

Nedan följer en lista över aktörer som på olika sätt har delat med sig av kunskap och erfarenheter under utredningsarbetet.

- ADDI Medical AB
- AstraZeneca
- Biobank Sverige
- Centrum för hälsodata (Region Stockholm)
- Clinicum (Karolinska institutet)
- E-hälsomyndigheten
- Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)
- Genomic Medicine Sweden (GMS)
- Gothia Forum
- Integritetsskyddsmyndigheten (tidigare Datainspektionen)
- Karolinska institutet
- Kliniska Studier Sverige (nodföreståndarna)
- Konkurrensverket
- Life science-kontoret (Regeringskansliet)
- Läkemedelsverket
- Länsstyrelsen i Södermanland
- Myndigheten för digital förvaltning (DIGG)
- Norrlands universitetssjukhus
- Regeringens samverkansprogram för hälsa och life science (samverkansgruppen och arbetsgruppen Hälsodata)
- Region Dalarna
- Region Västerbotten
- Sahlgrenska Science Park
- Socialstyrelsen
- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
- Institutionen för folkhälsovetenskap, Stockholms universitet
- Svensk Nationell Datatjänst (SND)
- Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
- Umeå universitet
- Verket för innovationssystem (Vinnova)
- Vetenskapsrådets huvudsekreterargrupp
- Vetenskapsrådets ämnesråd, råd och kommittéer

Vetenskapsrådet
Västra Järnvägsgatan 3
Box 1035, 101 38 Stockholm, Sweden
Tel +46 (0)8-546 44 000
vetenskapsradet@vr.se
www.vetenskapsradet.se