

Handläggare Jan Andersson
Telefon 070-4867959
E-post jan.p.andersson@sll.se

Inrättande av Centrum för hälsodata

Bakgrund

Hälsodata i patientens tjänst

Invånarna i Stockholms län blir stadigt allt äldre. Förekomsten av kroniska sjukdomar ökar: 2030 lever nästan varannan medelålders invånare i Stockholmsregionen med en kronisk sjukdom. Detta innebär betydande utmaningar för en långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård. För att kunna stärka och utveckla hälsan hos invånarna i Stockholmsregionen krävs en kontinuerlig verksamhetsuppföljning av enskilda vårdgivare i hälso- och sjukvården samt analyser av befolkningens behov av hälso- och sjukvård. Det behövs även en uppföljning av vårdens kvalitet och resultat, där patientens samlade vårdprocess står i fokus och inte enbart den vård som ges hos respektive vårdgivare. Kvalitetsuppföljning bedrivs idag av varje enskild vårdgivare och av hälso- och sjukvårdsförvaltningen, men den varierar mellan olika sjukdomsområden, utifrån bland annat tillgång till kvalitetsregister. En generell brist är också att merparten av uppföljningen av vårdens kvalitet sker inom respektive vårdgivare, medan patientens väg i vården ofta inbegriper en vårdkedja med besök hos många olika vårdgivare. Bland vårdgivarna i länet finns relevant data och databaser som rätt använd skulle kunna utveckla hälso- och sjukvården och behandlingsmetoder men också möjliggöra uppföljning om vården är patientsäker och bedrivs enligt evidensbaserade vårdprogram. Denna typ av kvalitetsuppföljning kräver att regionens samlade data tillgängliggörs på ett strukturerat sätt med den enskilda patientens integritet i tydligt fokus.

Hälsodata för forskning

För den translationella¹ och den kliniska forskningen är medverkan från patienter och patientdata en grundförutsättning. Moderna tekniker som använder storskaliga analyser ger möjlighet till bättre förståelse av biologiska mekanismer bakom sjukdomar och leder till utveckling av nya behandlingsformer och diagnostik. Användningen av dessa tekniker fordrar stora dataunderlag vilket i sin tur kräver medverkan av allt större

¹ Translationell forskning bygger på att problem som upptäcks i sjukvården, exempelvis vid diagnos eller pågående behandling, används i utveckling och forskning innan klinisk prövning. Forskningen utgår därmed från en patients hälsosituation och har som målsättning att snabbt uppnå resultat som kan leda till bättre diagnostik och terapi för patienten.

patientgrupper. En förutsättning för denna typ av forskning är ett säkert, sammanhållet och välintegrerat informationssystem.

Forskare och forskande företag behöver också tillgång till data från bland annat journaler, röntgenbilder, biobanksprover, laboratorievärden samt från den så kallade VAL-databasen. VAL består av ett antal statistikdatabaser innehållande data om slutenvård, öppenvård och listningsinformation från husläkarsystemet. Sammantaget utgör VAL-databasen ett datalager, placerat vid hälso- och sjukvårdsnämnden, för uppföljning av vårdhändelser i Region Stockholm.

I dagsläget behöver forskarna kontakta samtliga vårdgivare varifrån data önskas och med etikgodkännande och forskningsplan som underlag anhölla om datauttag och utlämnande av data. Det är en omfattande, tidsödande och komplicerad handläggning med många verksamheter och beslutsinstanser involverade. Handläggningen kräver en kedja av verksamheter och att kompetent personal är involverade och fungerar tillsammans med exempelvis datauttag. Bristen på samlad struktur för datahantering i Region Stockholm skapar flaskhalsar, känslighet för resursbrist och personalförändringar, samt risk för att datahantering inte följer lagstiftning och regelverk. Det försvårar även för regionen att bibehålla sin attraktivitet som kunskapsregion med aktiv forskning och näringsliv.

Vetenskapsrådet har på regeringens uppdrag tagit fram förslag till nationella riktlinjer för en mer öppen vetenskap. Med motiveringen att forskningsdata ska kunna återanvändas i nya forskningsprojekt och att forskningsresultat som publicerats, ska kunna kontrolleras, inleds pilotförsöken att lagra data för sekundär användning. De nya reglerna ska vara implementerade senast år 2025, men redan nu tar forskarsamhället sats för att förhålla sig till riktlinjerna om öppen tillgång till data. Öppenheten är också en demokratifråga; alla ska ha rätt att se och veta om det som finansierats av allmänna medel. Så fort resultat publicerats ska dataunderlaget arkiveras.

I syfte att skapa en mer patientsäker och jämlik vård med högre kvalitet samt effektivare diagnos och behandling beslutade landstingsfullmäktige i Mål och budget för år 2019 för Region Stockholm (LS 2017-1455) att det under 2019 ska inrättas ett centrum under regionstyrelsen som ska vara Region Stockholms samlande funktion för kunskapsbyggnad, bearbetning och utlämnande av hälsodata till vårdgivare, forskare och andra externa parter.

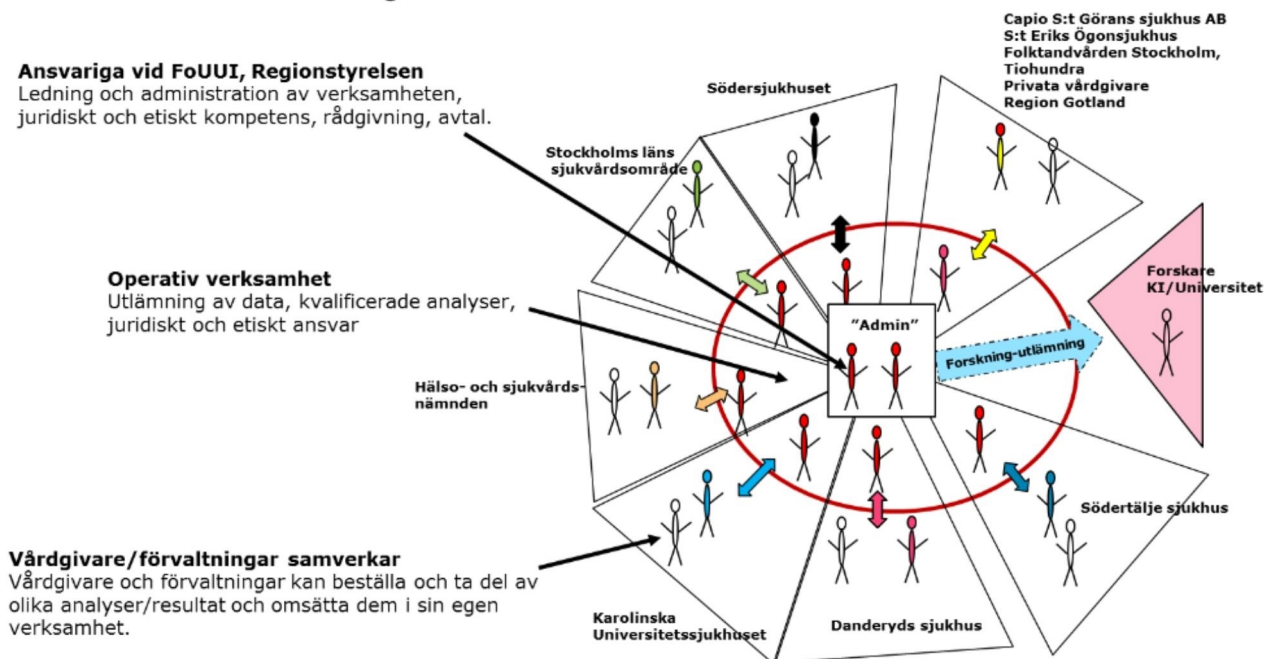
Förslag

Organisation

Centrum för hälsodata föreslås organiseras som ett samarbetsorgan mellan vårdgivarna samt hälso- och sjukvårdsnämnden. Det innebär att det ska vara bemannat med personal som är anställda hos eller på annat sätt, genom individuella uppdragsavtal, står under arbetsledning och kontroll av respektive informationsägare. De kan då anses ingå i respektive informationsägars inre sekretessområde. Denna personal kan då ges åtkomst till, och hantera, samt sekretesspröva och fatta beslut om utlämnande av data för respektive informationsägars räkning. Respektive informationsägare råder då fortfarande själv formellt sett över sin egen utlämnandeprocess. Det är viktigt att verksamheten organiseras så att sekretessgränserna kan respekteras och att data från de olika informationsägarna inte sammanblandas annat än om de sekretess- och dataskyddsrättsliga förutsättningarna tillåter detta i ett enskilt ärende. Detta gäller både behörighets- och lokalmässiga aspekter. Under dessa förutsättningar bör det vara möjligt att även låta till exempel TioHundra, Region Gotland och större privata vårdgivare, till exempel Capio S:t Görans sjukhus AB, ingå i ett sådant samarbetsorgan. Respektive vårdgivare resurssätter sin medverkan i Centrum för hälsodata.

Centrum för hälsodata föreslås placeras vid regionstyrelsen under funktionsområdet Forskning och utveckling, utbildning och innovation (FoUUI). Verksamheten leds av en chef som tillsammans med analytiker säkrar kvalitén i data och analyserna, utvecklar uppföljningsmetoder samt svarar för en säker juridisk och integritetsskyddande verksamhet. Chefen anställs på FoUUI. Medel för detta utgår från FoUUIs budget. Denna del av Centrum för hälsodata finansieras med FoUU-medel.

Organisation av Centrum för hälsodata



Regiondirektören föreslås få i uppdrag att vidta åtgärder så att vårdgivare och hälso- och sjukvårdsförvaltningen på ett integritetssäkert sätt kan dela data och medverka med personella resurser till Centrum för hälsodata. En etablering av Centrum för hälsodata kommer att innebära att Region Stockholm minskar behovet av externa konsulter för dataanalys genom att bygga varaktig analyskapacitet inom den egna verksamheten. Ett organ som kallas Rådet för hälsodata föreslås också inrättas. Rådet ska vara ett konsultativt organ i frågor som rör prioritering av Centrum för hälsodatas olika ärenden. Rådet ska dessutom följa upp och säkerställa att personella resurser samt kompetens från vårdgivarna och hälso- och sjukvårdsnämnden ställs till Centrum för hälsodatas förfogande. Rådet för hälsodata föreslås bestå av chefläkare från hälso- och sjukvårdsförvaltningen, samtliga större vårdgivare inom Region Stockholm och Norrtälje samt privata vårdgivarna utsedda av Branschrådet. Regiondirektören föreslås få i uppdrag att utse ledamöter till Rådet för hälsodata.

Roller och ansvar

Centrum för hälsodata ska främst stödja vårdgivarnas linjeorganisationer och hälso- och sjukvårdsnämnden med fördjupade analyser, metodstöd och data samt komplettera den ordinarie kvalitetsuppföljning och analys som sker i alla verksamheter. En av de enskilt viktigare uppgifterna för Centrum för hälsodata är att kontinuerligt bistå vårdgivarna i regionen med utfallresultat för de patientgrupper som de regionala programområdena ansvarar för. Det möjliggör att årligen identifiera och analysera vilka förbättringsbehov som föreligger.

Centrum för hälsodata ska också ansvara för utlämning av data och analyser till externa forskare, myndigheter och företag. Utlämningen ska ske utifrån en etiskt och juridiskt korrekt handläggning. Med en professionaliserad och strukturerad samlad process för kontakt med forskare och företag förbättras villkoren för genomförande av kliniska studier i regionen. Huvudprincipen för externa aktörers nyttjande är självkostnad. Detta innebär att affärsmodellen för externa samarbeten successivt kommer att behöva utvecklas när Centrum för hälsodata är etablerat. Den administrativa funktionen av Centrum för hälsodata ska belasta FoUUIs budget.

Den administrativa funktionen av Centrum för hälsodata inom funktionsområdet FoUUI ansvarar för:

- Administration av verksamheten
- Juridisk och etisk rådgivning samt uppföljning
- Vetenskaplig rådgivning
- Avtalshandläggning och uppföljning
- Handläggning och beredning ansökningar om datautlämning inför beslut av representanter för berörda informationsägare
- Att verksamheten sker på ett integritets säkert sätt
- Metodutveckling

Medverkande vårdgivare och förvaltning ansvarar för:

- Tillhandahållande av kompetenser från respektive verksamhet med uppdrag att operativt arbeta i centret
- Upprättande av resurskontrakt som ger anställda från vårdgivarna/nämnden möjlighet att medverka i arbetet med datauttag, sammanställningar, analyser, beräkningar och presentationer
- Att vårdgivare och nämnder kan ta del av resultat av analyser och omsätta dem i sin egen verksamhet

- Handläggning av data och analyser samt utlämning av data
- Att utsedda personer också är respektive informationsägares företrädare för handläggning av vårdgivarens data
- Bidrar med ledamöter till Rådet för hälsodata
- Att verksamheten bedrivs i en sekretesskyddad omgivning

Bedömning av rättslig reglering som påverkar möjligheten att samla, dela, analysera och lämna ut hälso- och sjukvårdsdata

Juridikavdelningen inom regionledningskontoret har utrett de sekretess- och dataskyddsrättsliga förutsättningarna av processen för tillgång till och utlämnande av data från av regionen finansierad hälso- och sjukvård för ändamål som rör främst verksamhetsuppföljning och forskning. Den fullständiga utredningen återfinns i bilaga 1.

Användning av data för verksamhetsuppföljning

Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL för alla uppgifter om enskilda individers hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men.

Ofta krävs patientens samtycke för att uppgifter ska kunna lämnas ut mellan myndigheter och vårdgivare men i vissa situationer, kan uppgiftslämnande ske utan samtycke med stöd av en så kallad menprövning. I andra situationer kan uppgifter lämnas ut med stöd av särskilda författningsbestämmelser om undantag från sekretess, sekretesslättnad eller sekretessbrytande uppgiftsskyldighet. Mellan regionens olika hälso- och sjukvårdsmyndigheter och helägda bolag gäller en sådan bestämmelse. Bestämmelsen är avsedd att göra det möjligt för ett landsting eller en kommun att fritt utforma sin hälso- och sjukvårdsorganisation utan hänsyn till att sekretess i princip råder mellan myndigheter och medför bland annat ökade möjligheter till verksamhetsuppföljning inom landstinget. (25 kap. 11 § p. 2 OSL)

Mellan myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård i olika kommuner eller landsting kan uppgiftsutbyte i vissa situationer ske med stöd av en sekretesslättnad för ändamål som rör forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet. Sekretessen förhindrar här endast uppgiftslämnande om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. (25 kap. 11 § p. 5 OSL)

Patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL

Tystnadsplikten för hälso- och sjukvårdspersonal och andra verksamma hos vårdgivare regleras i 6 kap. 12 § PSL. Enligt bestämmelsen får sådan personal inte obehörigen röja vad personalen fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Tolkning av vem som är behörig att få ta del av patientinformation anses till viss del kunna ske med ledning av de utförligare bestämmelserna om hälso- och sjukvårdssekretess i offentlig verksamhet.

Patientdatalagen (2008:355), PDL

Patientdatalagen innehåller bestämmelser om hur vårdgivare får behandla personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bland de tillåtna ändamålen finns bland annat journalföring och annan nödvändig patientdokumentation men också verksamhetsuppföljning och statistikframställning. Personuppgifter får även behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. (2 kap. 4–5 §§ PDL)

PDL innebär även ett förbud mot utlämnande av patientuppgifter genom direktåtkomst, om det inte är uttryckligen tillåtet (5 kap. 4 §). Begreppet direktåtkomst är inte definierat i lagstiftning och avgränsningen av begreppet är därför förenat med viss osäkerhet.

Myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård inom ett landsting eller en kommun får ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan myndighet i samma landsting eller kommun. Direktåtkomst är endast tillåten mellan nämnder/förvaltningar. Kommun- eller landstingsägda bolag kan alltså inte stödja sig på bestämmelsen för att ge, eller få, direktåtkomst till patientuppgifter. (5 kap. 4 § andra stycket)

Region Stockholm tillhandahåller i vissa sammanhang tjänster som består i behandling av personuppgifter för de regionägda bolagens och privata vårdgivares räkning. Region Stockholm agerar därvid som så kallat personuppgiftsbiträde åt dessa vårdgivare. I vilken utsträckning regionen i denna egenskap kan anses ha direktåtkomst till uppdragsgivarens personuppgifter får betraktas som osäkert. En myndighets åtkomst till patientuppgifter hos en annan organisation bör, om direktåtkomst inte är tillåten, inte gå utöver enligt tryckfrihetsförordningen enligt 2 kap. 10 § är att betrakta som rent teknisk bearbetning och lagring för annans räkning. I vilken grad uttag, bearbetning och utlämnande kan vara att hänföra till rent

teknisk bearbetning för annans räkning, och går att utföra utan att åtkomsten ska ses som direktåtkomst, är även det mycket osäkert.

Med den föreslagna organiseringen av Centrum för hälsodata, där företrädare för respektive sjukhusbolag gör sekretessprövningen och fattar beslut om utlämnande av information, bedöms hanteringen efterleva lagstiftningen.

Sammanvägd bedömning av användning av data för verksamhetsuppföljning

Den juridiska utredningen visar att det finns goda möjligheter för region Stockholm att använda vårddata som finns i databaser, journaler, laboratorie- och bilddatasystem hos egenägda och drivna verksamheter (direkt eller via helägda bolag) samlat för kvalitetssäkring, utveckling och uppföljning av vården. Mer osäkert är i vilken utsträckning region Stockholm kan sambearbeta patientuppgifter från vård i egen regi med data från offentligt finansierad vård hos privata vårdgivare. Gällande lagstiftning bedöms medföra vissa begränsningar i att använda data från olika vårdgivare för att följa vårdprocesser över vårdgivargränser.

Utlämnning av data till klinisk forskning

Forskning betraktas normalt som en egen verksamhetsgren, skild från hälso- och sjukvårdsverksamheten, och regleras inte av PDL utan av bland annat dataskyddsförordningen (GDPR) och Etikprövningslagen. För att patientuppgifter från hälso- och sjukvården ska kunna användas i forskning krävs därför normalt ett beslut om utlämnande efter sekretessprövning av respektive myndighet eller vårdgivare. Detta görs även om forskningen bedrivs i vårdgivarens egen regi. För utlämnande av data till forskningsändamål fordras etikgodkännande och en forskningsplan. Data kan lämnas ut i pseudonymiserad form, anonymiserad form eller med personnummer. I vilken form data lämnas ut och hur data bearbetas innan utlämning avgörs bland annat av etikgodkännandet och sekretessprövningen.

Sammanfattning

Inrättandet av Centrum för hälsodata innebär en koncentration av kompetens om utlämnande av data för forskningsändamål och en bättre överblick av vilka data som lämnats ut. Detta förväntas leda till förbättrad kvalitet och säkerhet i Region Stockholms datahantering. Vidare bör Centrum för hälsodata bidra till en effektivare process för forskare som idag behöver begära ut data från respektive vårdgivare.

Juridiska förutsättningar

En patientsäker nätverkssjukvård
-analys, uppföljning och utveckling

**Verksamhetsuppföljning
regionövergripande**



PDL
Inget
etikgodkännande
behövs

**VAL-data och vårddata
från vårdgivare i egen
regi**

Säker och effektiv utlämning
av hälsodata till forskning

**Forsknings-
utlämning**



**GDPR/
Etikprövningslagen**
Etikgodkännande och
forskningsplan behövs

**Efterfrågad data från
regionen**