

# Samverkansöverenskommelse hälsodata

Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Swedish Medtech, SwedenBIO och Swedish Labtech har med Region Stockholm och Centrum för hälsodata (CHD) kommit överens om gemensamma regler för samverkan kring användning och utlämnande av hälsodata från regionens informationsägare (nedan enbart "hälsodata"). Överenskommelsen syftar till bättre förutsättningar för användning och utlämnande av hälsodata i samverkan med Life Science-industrin och bör ses som en tillämpning av *Överenskommelse om samverkansregler för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin* (genom Sveriges Kommuner och Regioner, SKR). Parterna åtar sig att sprida kunskap om överenskommelsen till samt rekommendera och aktivt verka för att berörda medlemmar tillämpar densamma.

## Ökad samverkan kring forskning, innovation och uppföljning

Sverige har en sedan länge välutvecklad samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård, socialtjänst samt industri. Denna samverkan bidrar till utveckling av hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg i syfte att ge patienter och brukare en ändamålsenlig, evidensbaserad och säker diagnos, behandling och omvårdnad. Genom förbättrade former för utveckling, införande och uppföljning av nya behandlingsmetoder, produkter och tjänster kan en mer evidensbaserad hälso- och sjukvård komma till stånd.

Life Science är en kunskapsintensiv bransch av stor betydelse för Sverige, vilket uttrycks i regeringens Life Science-strategi samt de strategiska satsningar regeringen initierat inom Life Science-området. Motsvarande regional strategi för Life Science finns också för Region Stockholm med en uttryckt ambition att etablera Stockholmsregionen som en ledande Life Science-region. Att säkerställa förutsättningarna för samverkan mellan Life Science-företagen och regionen är ett viktigt steg för att nå regionens såväl som de nationella målsättningarna.

För att på ett effektivt sätt utveckla nya behandlingar, metoder och produkter behövs en nära och förtroendefull samverkan mellan akademi, Life Science-sektorn och hälso- och sjukvården, tandvården och omsorgen. Samverkan mellan industrin och hälso- och sjukvården har bidragit till forskning, produkt- och tjänsteutveckling liksom till uppföljning av effekt, patientsäkerhet och introduktion av såväl medicin-, bio- och laborietekniska produkter och tjänster.

Tillgång till hälsodata är värdefullt för industrin utifrån ett flertal perspektiv, såsom grundforskning och ökad kunskap kring sjukdomsmekanismer, utveckling av ny diagnostik och nya behandlingar samt utveckling och test av nya produkter och tjänster. Industrin har också behov av tillgång till hälsodata vid godkännande eller subvention av läkemedel eller medicinteknisk produkt som ingår i förmånen eller för myndigheters och hälso- och sjukvårdens uppföljningskrav under en produkts livscykel, liksom i samband med kvalificering eller CE-märkning av medicintekniska produkter.

En överenskommelse mellan branschorganisationerna inom Life Science-sektorn och Region Stockholm ger uttryck för en uttalad ambition att gemensamt och kontinuerligt vidareutveckla förutsättningarna för samverkan för att underlätta industrins tillgång till hälsodata med säkra och integritetsbevarande rutiner. Överenskommelsen ska därför ses som ett ramverk för samverkan med ett gemensamt ansvar att revidera överenskommelsen minst vart tredje år eller när endera av parterna påkallar en revidering.

## **Integritetsskyddslagstiftning**

Vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras bland annat i patientdatalagen, som kompletterar de allmänna bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning. Förutom att tjäna som underlag för den enskilda patientens vård- och behandling, får enligt dessa regler dokumenterade personuppgifter även användas för vårdens interna kvalitets- och förbättringsarbete, viss övergripande administration och planering av verksamheten samt för statistikframställning. Efter föreskriven etikprövning, sekretessprövning och beslut om utlämnande får personuppgifterna även användas i vetenskaplig forskning.

Utlämnande av hälsodata måste, oavsett mottagare, alltid föregås av en sekretessprövning enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Varje myndighet eller vårdgivare ansvarar, genom utsedd behörig person, för sekretessprövning och utlämnandebeslut avseende uppgifter i den egna verksamheten. CHD har härvid en samordnande och stödjande roll, men kan själv inte besluta om användning eller utlämnande av hälsodata.

Parterna är överens om att patienters och andra enskildas personliga integritet ska prioriteras och all samverkan enligt denna överenskommelse förutsätter därför att den av samtliga berörda parter bedöms vara förenlig med sekretess- och dataskyddslagstiftningen.

## **Avtalsbaserad samverkan**

Samverkan ska genomföras i enlighet med gällande lagstiftning och i sådana former att parterna behåller full trovärdighet och en oberoende ställning i förhållande till varandra. Ingångna avtal och överenskommelser ska vara skriftliga och godkända av behörig företrädare för parterna. Hos regionen är sådana dokument allmänna handlingar, som kommer att vara tillgängliga för allmänheten i enlighet med offentlighets- och sekretesslagstiftningen.

## **Tjänster och samverkansformer som omfattas av överenskommelsen**

Överenskommelsen syftar till att reglera parternas samverkan vad gäller användning och utlämnande av hälsodata från Region Stockholm. En förutsättning för samverkan i det enskilda fallet är att CHD har erforderliga resurser.

Samverkan enligt denna överenskommelse kan ske på nedanstående områden.

### **Sammanställningar, statistik och aggregerade data**

På förfrågan av branschorganisationernas medlemmar kan Region Stockholm efter prövning i det enskilda fallet framställa och lämna ut aggregerade data och statistik, som kan levereras i form av till exempel tabeller, enstaka rapporter och/eller tjänster.

En förutsättning för utlämning av aggregerade hälsodata och statistik är att regionen har kompetens, resurser samt tekniska och rättsliga förutsättningar att framställa efterfrågad statistik.

### **Analys inför utlämning av statistik och aggregerade data**

CHD kan på förfrågan av medlem i branschorganisation göra analyser av data. I sådant fall kan parterna i förväg komma överens om metoderna för genomförandet. CHD ska sedan självständigt genomföra analysen och tillsammans med resultatet öppet redovisa analysmetoden.

## Forskning

En av CHD:s huvuduppgifter är att samordna utlämnande av hälsodata inom Region Stockholm för forskning. En förutsättning för att via CHD få tillgång till hälsodata på individnivå är tills vidare att ansvarig forskare (PI eller motsvarande) för aktuellt forskningsprojekt företräder universitet/högskola, offentlig vårdgivare eller privat vårdgivare med vårdavtal i Region Stockholm. Ansvarig forskare ska ha en aktiv roll i projektet. CHD kan utöver att samordna datautlämning även samverka mer aktivt i enskilda forskningsprojekt.

Vid samverkan avseende klinisk prövning och icke-interventionsstudier ska överenskommelsen om kliniska prövningar mellan SKR och branschorganisationerna (Lif, SwedenBIO, Swedish Medtech och Swedish Labtech) tillämpas.

## Utvecklingsprojekt

Om CHD och branschorganisationens medlemmar identifierar förenade behov av system- och processutveckling för förbättrad användning och utlämnande av hälsodata, finns förutsättningar att initiera och avtala om ett utvecklingsprojekt. Utvecklingsprojekt ska avse ett i tiden avgränsat och väl definierat uppdrag, som ska dokumenteras med avseende på rollfördelning, aktivitetsplan och förväntade leveranser. Projekt som endast syftar till att implementera en befintlig teknisk lösning eller dylikt omfattas inte av denna överenskommelse. Ett utvecklingsprojekt får heller inte utformas endast för ett enskilt företags behov, utan ska bidra till förbättrad användning av hälsodata för hela Life Science-sektorn. Gällande lagstiftning ska iakttas, t.ex. vad gäller offentlig upphandling och kommunal kompetens.

## Uppföljning vid införande

Hälsodata i Region Stockholm kan användas för att utvärdera effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet vid nationellt ordnat införande av läkemedel och medicin- och labtekniska produkter, liksom för att branschorganisationernas medlemmar ska kunna möta uppföljningskrav från myndigheter. Hälsodata kan också vara till nytta för uppföljningsstudier utöver dessa formella krav.

Om det är förenligt med vad som beskrivs i denna överenskommelse och med gällande lagstiftning, kan CHD medverka till att hälsodata i Region Stockholm kan användas för att följa upp eller utvärdera en befintlig produkt eller behandlingsmetod.

## Ekonomisk ersättning

CHD:s verksamhet som avser samordnat utlämnande av hälsodata är avgiftsfinansierat enligt fastställd prislista. All ersättning från branschorganisationerna eller deras medlemmar får endast avse kostnadstäckning enligt självkostnadsprincipen för CHD:s faktiska medverkan enligt denna överenskommelse och ska specificeras i skriftligt avtal mellan parterna. Sponsring eller likande ska inte förekomma.

Ort, datum

---

Förnamn Efternamn, Företag

---

Förnamn Efternamn, Företag

---

Förnamn Efternamn, Företag

---

Förnamn Efternamn, Företag

---

Förnamn Efternamn, Företag