



Rektor

**Inrättande av Centrum för hälsodata inom Region Stockholm
(Dnr RS 2019-0318)**

Karolinska Institutet (KI) har getts möjlighet att yttra sig över rubricerad remiss. KI:s remissvar framgår av bilaga. Remissvaret inleds med KI:s övergripande synpunkter. Därefter presenteras synpunkter på dels de förslag som remitterats, dels bedömningen av den rättsliga regleringen som är av betydelse för KI:s verksamhet.

Remissvaret har utarbetats på grundval av underlag från professor Johan Askling, Institutionen för medicin; projektledare Cecilia Björkdahl, Grants Office; direktör Anna Humble, Strategiskt ledningsstöd; professor Sabine Koch, LIME; jurist Mats Gustavsson, Juridiska avdelningen; dekan Anna Martling, Campus Nord; samt jurist Helena Scarabin, Juridiska avdelningen.

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Ole Petter Ottersen efter föredragning av specialist Maria Lönn.

Ole Petter Ottersen

Maria Lönn

Bilaga: Remissvar

*Exp. 30/4-2019
Maria Lönn*



Bilaga

Hälso- och sjukvårdsroteln,
Region Stockholm

Inrättande av Centrum för hälsodata inom Region Stockholm (Dnr RS 2019-0318)

Övergripande synpunkter

Karolinska Institutet (KI) anser att inrättandet av Centrum för hälsodata ("centret") är mycket positivt. Det kommer att ge KI:s forskare tillgång till insamlad data från hälso- och sjukvården på ett enklare sätt än idag. Genom centret effektiviseras utlämning av data, bland annat genom att separata avtal med enskilda vårdgivare inte behöver upprättas. Därutöver etablerar Region Stockholm tydliga strukturer och processer för området. KI:s förhoppning är att centret kommer att ge möjlighet till s.k. metadatasökning och att möjlighet till stöd ges för att samköra data. Det är positivt att Region Stockholm har för avsikt att underlätta för forskande företag att få tillgång till data. Det kan nämnas att KI:s ambition är att samla KI:s kompetens för metodutveckling för forskning som använder stora mängder kliniska data.

Samtidigt som centret är en välkommen satsning ger den – emellanåt – alltför översiktliga beskrivningen upphov till frågor som är nödvändiga att klaras ut. En sådan fråga är själva kärnan i verksamheten. Det framgår inte tillräckligt tydligt av skrivningarna om det handlar om utlämnande av data för forskning eller verksamhetsutveckling av vården. KI menar att verksamheten inte kan finansieras uteslutande med FoUUI-medel om vårdutveckling utgör en större del av verksamheten. Andra frågor som behöver klaras ut är centrets budget, kapacitet och arbetssätt gentemot olika aktörer.

Förslag avseende organisation, roller och ansvar

KI är angelägen om att Region Stockholms ambitioner infrias om att samtliga offentligt finansierade vårdgivare kommer att vara en del av centrets organisation och på så sätt enkelt tillgängliggöra data. I sammanhanget är det viktigt att etablera de incitament som behövs för att samtliga vårdgivare ska medverka.

Utifrån den beskrivning som ges är KI:s bild att en större del av verksamheten kommer att handla om verksamhetsutveckling av vården. KI är därför tveksam till om FoUUI är den allra bästa placeringen för centret. Det är också angeläget för KI att finansieringen av



centret med FoUUI-medel sker i proportion till omfattningen av denna del i centrets totala verksamhet. KI utgår från att den kapacitet för metodutveckling och analys som centret kommer att erbjuda avser verksamhetsutveckling av vården.

För att KI ska kunna göra en rättvis bedömning av centret behöver vissa uppgifter med bäring på centrets budget klargöras. Det handlar framför allt om behov av att upprätta en kostnadskalkyl för att kunna skatta administrationen och ett klargörande av vad som avses med "självkostnadspris".

I fråga om roller och ansvar ser KI behov av att tydliggöra centrets uppdrag och relation i förhållande till Karolinska Trial Alliance, KTA. Det behöver också tydliggöras om de uppgifter och material som finns i kvalitetsregister och biobanker kommer att tillgängliggöras via centret.

Bedömning av rättslig reglering

Enligt förslaget ska centret ansvara för utlämnande av data och analyser till externa forskare. För utlämnande av patientuppgifter krävs enligt den rättsliga analysen normalt ett beslut om utlämnade efter sekretessprövning samt etikgodkännande och en forskningsplan. KI delar denna rättsliga bedömning.

Utöver utlämnande av patientuppgifter i en forskningsstudie finns även behov av utsökning av uppgifter i hälsodata (metadata) inför forskningsstudier. Det kan handla om att ta reda på hur många patienter med en viss diagnos som uppfyller vissa kriterier och vilka typer av data som finns tillgängliga. Det behövs för att undersöka om det överhuvudtaget finns underlag att genomföra viss forskning. Det är i detta skede inte fråga om utlämnade av patientuppgifter, utan endast om tillgängliggörande av uppgifter på en aggregerad nivå. KI tolkar förslaget som att även ansvaret för sådan utsökning för externa forskare kan fullgöras av centret. Det är viktigt för KI att detta kan göras på ett effektivt sätt och i enlighet med gällande regelverk. Enligt KI:s bedömning kan en sådan utsökning göras inom ramen för de ändamål som personuppgifterna får användas för enligt patientdatalagen. Utlämnande av uppgifter på aggregerad nivå kan ske enligt gällande bestämmelser i patientsäkerhetslagen och offentlighets- och sekretesslagen.