

HANDLINGS PLAN

STOCKHOLMSREGIONENS
LIFE SCIENCE-STRATEGI

Hälsodata



Inledning

Under 2018 beslutade Regionfullmäktige i Stockholm att i bred samverkan ta fram en ny regional **Life science-strategi**. Målsättningen var att systematiskt och strukturerat arbeta tillsammans med branschen och andra aktörer för att identifiera möjligheter och hinder för sektorns fortsatta tillväxt och utveckling.

Den nya Life science-strategin beslutades våren 2021 (RS 2019-0751). Strategin har högt ställda ambitioner med målsättningen att Stockholm ska bli en av världens ledande Life science-regioner. I strategin har fem strategiska utvecklingsområden identifierats:

1. Världsledande tillgång till strukturerade hälso- och vårdprocessdata.
2. En hälso- och sjukvård samt omsorg tillgänglig för samverkan med forskning, innovation och näringslivssamverkan.
3. Precisionsmedicin ger patient och invånare tillgång till högupplöst diagnostik, individanpassad prevention och behandling.
4. Tvärvetenskaplig samverkan skapar lösningar på komplexa utmaningar.
5. Life science-företag forskar, utvecklas och växer i Stockholmsregionen.

Parallellt inleddes arbetet med att ta fram en ny **strategi för forskning, utbildning och utveckling** för Region Stockholm. Den nya FoUU-strategin beslutades i september 2021 (RS 2019-0750). FoUU-strategin omfattar alla Region Stockholms ansvarsområden och ska tillämpas av samtliga verksamheter som finansieras av Region Stockholm. Den strategiska inriktningen i FoUU-strategin omfattar tio utgångspunkter:

” Strategin har högt ställda ambitioner med målsättningen att Stockholm ska bli en av världens ledande Life science-regioner.

1. Region Stockholm ska tillgängliggöra strukturerade hälsodata på ett samordnat, säkert, etiskt och enhetligt sätt.
2. Klinisk forskning i hela hälso- och sjukvårdssystemet.
3. Utbildning i hela hälso- och sjukvårdssystemet.
4. Universitetssjukvården och kunskapsstyrningen ska tillsammans göra forskningsresultat till klinisk vardag.
5. I Region Stockholm ska en nyfikenhetsdriven kultur, kompetens, forskningstid och infrastruktur skapa förutsättningar för medicinska genombrott.
6. I Region Stockholm skapar ledarskapskulturen förutsättningar för gott lärande på alla nivåer.
7. Region Stockholm ska stimulera företagsinitierad klinisk forskning till nytta för invånare, patient och närstående.
8. Region Stockholm ska stimulera forskning och utveckling inom kollektivtrafiksystemet.
9. Region Stockholm ska bidra till en hållbar samhällsutveckling.
10. Region Stockholm ska aktivt främja tvärvetenskaplig och integrerad forskning.



Genomförande

För att nå visionen behöver flera aktörer genomföra insatser såväl inom sin egen organisation som gemensamt. Life science-strategin ska därför kompletteras med gemensamt och aktivt arbete, som ska organiseras och följas upp via gemensamma **handlingsplaner**. De arbetsgrupper som utses att arbeta med handlingsplanerna ska sätta upp mål, delmål och indikatorer för arbetet, identifiera konkreta insatser inom olika områden där åtgärder behövs, och också peka ut vem/vilka som ansvarar för vilken åtgärd. Forsknings- och innovationsdirektören ska årligen redovisa arbetet som genomförs inom ramen för handlingsplanen till Regiondirektören.

” Arbetet inom enskilda handlingsplaner ska också beakta de mål och delmål som tas upp i Region Stockholms övriga strategier.

En arbetsgrupp med ansvar för en handlingsplan är inte en linjefunktion i sig utan utgör den samverkansarena där konkret samordning och arbete mot de gemensamma målen ska ske. Arbetsgruppen har därmed inte någon beslutande funktion. Representanterna i arbetsgruppen företräder sina egna organisationer och utgör kontaktpunkten mellan dessa och arbetet inom handlingsplanen. Representanter i arbetsgruppen förutsätts i denna roll förankra handlingsplanen i den egna organisa-

tionen. En viktig uppgift är att identifiera i vilken utsträckning det gemensamma arbetet överensstämmer med alternativt avviker från uppdrag och mål hos respektive part. Om arbetsgruppen identifierar intressekonflikter ska dessa lyftas såväl inom arbetsgruppen som inom respektive linjeorganisation. Framgång med arbetet inom handlingsplanen bygger på att alla medverkande aktörer tar ansvar för sin del och att det finns en vilja till samverkan som leder till ett kontinuerligt förbättringsarbete.

Handlingsplanernas upplägg är iterativt utgående från följande steg:

1. Kartlägga vilka aktiviteter riktade mot de utpekade målen som redan finns inom Stockholmsregionen och nationellt.
2. Identifiera de gap och hålrum som inte är omhändertagna.
3. Initiera aktiviteter som täcker upp dessa hålrum.
4. Kommunicera åtgärder och mål.
5. Följa upp mot målen och utvärdera aktiviteterna.
6. Justera målbild och aktiviteter.

Arbetet inom enskilda handlingsplaner ska också beakta de mål och delmål som tas upp i Region Stockholms övriga strategier. Dessa är Forsknings-, utbildnings- och utvecklingsstrategi (RS 2019-0750), Innovationsstrategi för Region Stockholm (RS 2019-0672), Regional utvecklingsplan för Stockholm, RUF 2050 (TRN 2015-0015) Näringslivs- och tillväxtstrategi för Stockholmsregionen (RS 2020-0780), Hållbarhetsstrategi för Region Stockholm, RS 2020-0779 samt Strategi IT- och digitalisering 2020-2023 (RS2019-0669/2019-0829).

Handlingsplan Hälsodata

Denna handlingsplan beskriver arbetet inom temat **Hälsodata**; ett område som är tydligt utpekat i såväl Life science- som FoUU-strategin. Arbetet inom handlingsplanen svarar bland annat mot följande avsnitt i strategierna:

Ur Life science-strategin:

Önskat läge 2023: Arbetet med att tillgängliggöra Stockholmsregionens samlade, strukturerade hälso-, vård-, process-, utfalls- och real world data samt biobanken och bilddata har tagit tydliga steg framåt. I Stockholmsregionen finns hög kompetens kring analys, lagring och utlämning av hälsodata. Det finns tydliga processer för hur hälsodata på ett juridiskt säkert och etiskt sätt kan utlämnas och delas inom life science-sektorn.

Ur FoUU-strategin:

Region Stockholm ska verka för att forskningen får tillgång till strukturerade hälsodata av hög kvalitet och för att tillgängliggöra biobankernas provsamlings och på så sätt möjliggöra utveckling av ny kunskap och ny teknik. Samverkan mellan vårdgivare är kritisk då forskningen och utvecklingen av hälso- och sjukvården är helt beroende av tillgång till kvalitetssäkrade data från hela hälso- och sjukvårdssystemet för att generera kunskap som gynnar både dagens och morgondagens patienter. Region Stockholm ska säkerställa att tillgängliggörandet av data görs i enlighet med lagar och förordningar på ett samordnat, säkert, etiskt och enhetligt sätt med hänsyn till den enskildes integritet. Invånare och patienter i Region Stockholm ska ha möjlighet att om de så önskar donera hälsodata för forskning och hälso- och sjukvårdsutveckling. Region Stockholm ska också verka för att tillgängliggöra den data som registreras i de nationella kvalitetsregister där Region Stockholm är huvudman.

Handlingsplanen är framtagen av Centrum för hälsodata, avdelning Forskning och Innovation (Regionledningskontoret), med utgångspunkt från

enhetens pågående och planerade arbete. Arbetet med att koordinera och följa upp åtgärderna i handlingsplanen kommer fortsättningsvis ledas av en arbetsgrupp bestående av representanter från följande verksamheter:

- Centrum för hälsodata.
- Regionledningskontoret juridik.
- Federation Samverkan Take Care.
- Enheten för beställarens stödsystem vid Hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Arbetsgruppen koordineras av samordnare vid Centrum för hälsodata. Samordnaren kommer regelbundet rapportera till forskningsdirektören i Region Stockholm som har överblick över arbetet inom samtliga handlingsplaner som är knutna till Life science- strategin och Forsknings- och utbildningsstrategin.

Till arbetet med handlingsplanen kommer knytas en bredare referensgrupp ledd av forskningsdirektören i Region Stockholm. Arbetet kommer även redovisas i andra relevanta fora, t ex inom ramen för samverkan med regionens partneruniversitet. Referensgruppen föreslås bestå av representanter från:

- Regionens vårdgivare: Karolinska universitetssjukhuset, Danderyds sjukhus, Södersjukhuset, Stockholms läns sjukvårdsområde, Södertälje sjukhus, Tiohundra, Capio St Görans
- Patientorganisationerna Funktionsrätt Stockholm, Synskadades Riksförbund och Delaktighet, Handlingskraft och Rörelsefrihet (DHR).
- Karolinska Institutet
- Stockholms universitet
- Kungliga Tekniska Högskolan
- Samverkansgruppen ”Task force Precision-medicin”
- Stockholms medicinska biobank
- Tema Bild och Funktion vid Karolinska universitetssjukhuset
- Branschorganisationerna Sweden Bio, Swedish MedTech och LIF

Bakgrund och utmaningar

Digitaliseringen har medfört att utvecklingen inom hälsodataområdet går mycket fort, och i den nationella Life science-strategin är ökat nyttjande av hälso- och vårddata identifierat som ett strategiskt mål. Området är dock komplext; möjligheterna att analysera stora datamängder måste balanseras mot skyddet för den personliga integriteten.

Lagstiftningen gällande t ex delning av data mellan vårdgivare påverkar förutsättningarna. Data kan också vara svårtillgänglig på grund av tekniska förutsättningar genom att de lagras i olika system som sällan är kompatibla med varandra, och som inte primärt är utvecklade för sekundär-användning såsom datauttag för forskning eller statistik.

” Möjligheterna att analysera stora datamängder måste balanseras mot skyddet för den personliga integriteten.



Mål, delmål och föreslagna aktiviteter

Nedan redovisas relevanta mål och delmål, och vilka åtgärder som hittills har identifierats som viktiga att genomföra. En del av de föreslagna åtgärderna nedan är relativt enkla att uppnå och kräver en liten insats som vi själva har rådighet över, medan andra åtgärder är mer komplexa och tidskrävande.

En del insatser har stor betydelse för resultatet medan andra har mindre betydelse men kan i kombination med andra resultat ändå vara betydelsefulla.

För att navigera i betydelsen av åtgärden i förhållande till komplexitet på insatsen så kommer åtgärderna värderas med utgångspunkt i nedanstående matris. Kluster 1 utgörs av svåra och komplexa insatser som ger liten effekt; kluster 2 är svåra och komplexa insatser som kan ge stor effekt; kluster 3 är en lätt och hanterbar insats som ger en liten effekt, och kluster 4 är en lätt och hanterbar insats med potential att ge stor effekt.

Även om de är de lätta hanterbara insatserna som ger stor effekt (kluster 4) som är eftersträvaransvärda är det viktigt att utveckla helheten. Det kan därför finnas skäl att även arbeta med de svåra insatserna eftersom de på sikt och tillsammans med andra åtgärder kan ha stor betydelse för utvecklingen av life science sektorn.



MÅL 1:

Arbetet med att tillgängliggöra data har tagit tydliga steg framåt. Tillgängliggörandet av data sker på ett samordnat, säkert, etiskt och enhetligt sätt.

Delmål

1. Utlämningsprocesser fungerar smidigt och har rimliga väntetider
2. Processer för att tillgängliggöra hälsodata görs i enlighet med lagar och förordningar på ett samordnat, säkert, etiskt och enhetligt sätt

Åtgärder

Arbetsgruppen har inlett arbetet med att skapa övergripande rutiner och riktlinjer (handbok) för datautlämning. För att skapa samsyn sker arbetet i löpande dialog med samtliga vårdinformationsägare i regionen. Organisationen för att diskutera frågor av principiell karaktär behöver dock bli tydligare och prioriteras högre hos de medverkande.

Ett systemstöd för ärendehantering är under införande. Ett prekvalificeringsråd som inkluderar juridisk granskning av inkomna ärenden samt bedömning om datauttaget är tekniskt möjligt är etablerat.

Övrig organisation (samverkan) för att handlägga uttagsförfrågningar behöver bli mer stabil än i nuläget, då personalomsättning såväl som resurs- och kompetensbrist påverkar handläggningstiderna och skapar flaskhalsar.

Kommunikation om processer och rutiner behöver utvecklas, liksom informationen om vilka lagar och regelverk som styr utlämnandeprocessen. Regionens hemsida inklusive FAQ för såväl patient, forskare som externa partners kommer att få ett nytt utseende Q4 2021. Handbok om datautlämning kommer bidra till att nå detta mål.

Delmål

3. Data används för systematisk återföring av resultat till hälso- och sjukvårdens och omsorgens vardag

Åtgärder

Dialog med ansvariga för kunskapsstyrning och kvalitetsregister på Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har inletts. Även inom detta område kan krävas metodutveckling inom t ex anonymisering och syntetisering av data.

Tillsammans med regionens partneruniversitet och kommunerna pågår flera pilotprojekt när det gäller nyttjande av data och användande av nya analysmetoder såsom AI (två är inom vård- och omsorgsområdet och ett inom området psykisk hälsa).

Delmål

4. Det finns etablerade former för regelbunden dialog med invånare och patienter

Åtgärder

Arbetet med att inrätta ett patientråd vid Centrum för Hälsodata har inletts. Arbetet har föregåtts av diskussion med företrädare för andra patientråd och organisationer som arbetar tillsammans med patienter/brukare.

Runda Bordssamtal om hälsodata kommer att genomföras Q4 2021. Hemsidan uppdateras.

MÅL 2:

I Stockholm finns hög kompetens kring analys, lagring och utlämning av hälsodata

Delmål

1. Omvärldsbevakning och nätverkande sker regelbundet

Åtgärder

Centrum för hälsodata ska regelbundet ha kontakt med myndigheter och andra aktörer inom hälso-dataområdet, samt delta i relevanta forum (t ex konferenser) där dessa frågor diskuteras (regionalt, nationellt och internationellt). I detta ingår att bevaka relevanta europeiska och nationella projekt och utvecklingsarbeten inom området samt följa vad som händer på området nationellt och internationellt.

Delmål

2. Utveckling av nya metoder för anonymisering och annan metodutveckling

Åtgärder

Centrum för hälsodata ska vara en attraktiv partner för medverkan i regionala, nationella och internationella utvecklingsprojekt, och i nära samverkan med våra partneruniversitet driva utvecklingen på området.

Centrum för hälsodata ska i mån av utrymme aktivt driva och/eller medverka i utvecklingsprojekt samt undersöka förutsättningarna för implementering av sådan metodutveckling i dialog

med regionens ansvariga. Exempel på pågående metodutvecklingsprojekt är användning av syntetiska data och avkodning av fritext i journaler.

Delmål

3. Arbetet inom denna handlingsplan samordnas med utveckling och upphandling av nya journal-system (Operativ styrgrupp post-FVM)

Åtgärder

Företrädare för avdelning Forskning & Innovation inom RLK deltar i arbetet med upphandling och införande av nya journalsystem, med uppdrag att säkerställa att hänsyn tas till behovet av sekundär-användning av data för forskning och vårdutveckling.

Delmål

4. Utveckla/säkerställa en säker teknisk infrastruktur för datautlämning

Åtgärder

Utreda hur större datamängder kan tillgängliggöras för analys utan att kopior behöver delas ut (via IT-plattformslösningar). Säkerställa att kompetens, resurser samt tekniska förutsättningar finns för datauttag inom såväl befintliga som nya system (inklusive säkerställande av kompetensöverföring vid generationsskiftet).

MÅL 3:

Det finns tydliga processer för hur hälsodata på ett säkert och etiskt riktigt sätt kan utlämnas och delas inom life science-sektorn

Delmål

1. Utveckla samverkan med life science-sektorn

Åtgärder

Ta fram samverkansavtal med life science-sektorn, vars syfte är att tydliggöra industrins önskemål/

behov av hälsodata, samt att klargöra vilka möjligheter regionen har för att möta dessa och hur sådan samverkan ska gå till. Utvecklingen inom hälso-dataområdet bör stegvis samordnas tydligare med det som sker inom precisionsmedicin, biobanker, SciLife lab mm.

