

Karin Gårdmark Östh  
VO Användning Stab

Datum: 2024-12-19/2024-12-18  
Dnr: 3.4.1-2024-086913  
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

## Yttrande över remissen

### **Remiss av den andra delrapporten Det Europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S 2024/00960) från utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur (S2024:A) (Dnr 3.4.1-2024-086913)**

#### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslagen i delrapporten.

Däremot vill Läkemedelsverket föreslå att myndighetens tillkommande uppdrag som nationell nod inom det europeiska regulatoriska nätverket på läkemedelsområdet beaktas i sammanhanget.

#### **8. Utredningens överväganden och förslag**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och det europeiska nätverket för nationella behöriga myndigheter inom läkemedelsreglering (HMA) har inrättat ett samordningscenter för att tillhandahålla aktuell och tillförlitlig evidens om användning, säkerhet och effektivitet av läkemedel för humant bruk, inklusive vacciner, baserat på hälsodata från hela Europeiska unionen (EU). Denna centrumbildning kallas *Data Analysis and Real World Interrogation Network* (DARWIN EU®).

DARWIN EU tillhandahåller *real world data*-analyser från hela Europa om sjukdomar, befolkningar samt användning och effektivitet av läkemedel. Detta möjliggör för EMA och nationella behöriga myndigheter såsom Läkemedelsverket inom det europeiska nätverket, för läkemedelsreglering att använda dessa data och analyser som beslutsunderlag för myndighetsbeslut under hela livscykeln för ett läkemedel.

Darwin EU kommer att koppla det europeiska nätverket för läkemedelsreglering till Europeiska kommissionens European Health Data Space (EHDS).

Även om behoven och användningsområdena för läkemedelsregulatorer och beslutsfattare kommer att styra utvecklingen av Darwin EU, bidrar Darwin EU också till utvecklingen av EHDS och det gemensamma arbetet med att leverera europeiska principer för sekundär användning av hälsodata, känt som *Towards European Health Data Space* (TEHDAS). Som ett tidigt flaggskepps- och "*pathfinder*"-initiativ för EHDS kommer Darwin EU att skapa förutsättningar för användning av hälsodata inom vårdleverans, policyutformning och forskning över hela Europa, samtidigt som fullständig efterlevnad av dataskyddskrav säkerställs.

Just nu modifierar DARWIN EU sitt arbetssätt och i stället för att direkt knyta ett antal nationella dataleverantörer till sig tänker man sig nu att en nationell myndighet utgör ett nav för dataleverans från gångbara nationella databaser och att den myndigheten upprättar en

säker behandlingsmiljö för de nationella data som kan vara av intresse för EMA. Dessa data ska tillhandahållas i en speciell datastandard, *Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM)*. OMOP är en öppen datastandard utformad för att standardisera strukturen och innehållet i observationsdata och möjliggöra effektiva analyser som kan generera tillförlitlig evidens. I denna miljö skall DARWIN EU göra federerade analyser så att data aldrig behöver korsa nationsgränser; enbart analysresultaten förs över till DARWIN EU.

Med denna förändring skapar DARWIN EU en infrastruktur som i mycket speglar den struktur som föreslagits i EHDS och där det nationella navet fungerar likt en *Health Data Access Body*, HDAB.

I nuläget finns det därför anledning att överväga att utse Läkemedelsverket till en HDAB med uppdrag att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö för data som skall analyseras av DARWIN EU. Alternativt kan man klargöra hur EU:s myndigheter skall erbjudas analysera nationella hälsodata för ändamål inom EHDS.

Detta yttrande har beslutats av vikarierande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av stabsutredaren Karin Gårdmark Östh. I den slutliga handläggningen har även stabsdirektören Anette Nilsson, direktören Veronica Arthurson och chefläkaren Torbjörn Söderström deltagit.

Joakim Brandberg

Karin Gårdmark Östh

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg samt föredragande och övriga berörda enligt ovan