

Agenda för hälsa och välbefinnande

14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner

Redaktör: Anna Nilsson Vindefjärd

2019



Förord

Sverige har länge dragit nytta av världsledande medicinsk forskning, en hälso- och sjukvård som bedriver patientnära studier och en växande medicinsk industri. Sen ett flertal år tillbaka har vi dock sett negativa trender:

- Sverige har bra medicinsk forskning, men tappar position i internationell jämförelse.
- Det ges för lite utrymme för patientnära forskning och innovation i sjukvården och antalet kliniska studier minskar.
- Patienter ges inte jämlik tillgång till de mest effektiva och säkra metoderna.
- Det blir allt svårare att hävda sig i den internationella konkurrensen om life science-företag.

Sverige måste vända de negativa trenderna snabbt om vi inte ska förlora de unika fördelar vi fortfarande har, annars blir vägen tillbaka både svår, lång och dyr. Det drabbar patienter och landets välbefinnande.

Forska!Sverige är en oberoende, icke vinstdrivande stiftelse, som verkar för att förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning och företagande i Sverige och för att framstegen snabbt ska komma befolkningen till godo.

I och med att regeringen i juni 2014 fattade beslut om att ta fram en lägesbeskrivning inför en life science-strategi, tog Forska!Sverige en månad senare initiativet till "Agenda för hälsa och välbefinnande". Syftet var att erbjuda en neutral plattform där akademi, företag, patientorganisationer, professionsförbund och vård, med sina olika perspektiv och med Forska!Sverige som drivande i processen, proaktivt kan samarbeta i policy-frågor och utveckla åtgärdsförslag.

Behovsbilden har varit relativt tydlig under ett flertal år och det var viktigt att denna unika konstellation av aktörer kunde gå djupare än vad som tidigare gjorts och arbeta fram konkreta handlingsplaner. Sedan starten 2014 har Agenda-gruppen årligen bidragit med inspel till politiska beslutsfattare. Via workshops har de erfarenheter som de olika medlemmarna besitter kommit till nytta och aktörerna har enats om målområden, prioriterade åtgärder och handlingsplaner.*

Forska!Sverige har författat denna rapport baserat på resultaten från workshops och ett omfattande referensmaterial. Vi vill tacka alla medlemmar i "Agenda för hälsa och välbefinnande" för deras bidrag, både i tid och kunskap. De frågor Agenda-gruppen arbetar med är komplexa, men den respekt, öppenhet och det engagemang som medlemmarna visar gör det möjligt att utveckla konkreta förslag. Under arbetets gång har vi diskuterat materialet med olika experter och vi vill tacka för värdefulla synpunkter till rapporten. Ett stort tack också till Arthur D. Little som faciliterat våra workshops i egenskap av pro bono-donator till Forska!Sverige.

Vi tackar Forska!Sveriges styrelse för det kontinuerliga engagemanget för hälsa och välbefinnande i Sverige och för insatser kopplat till Agenda-projektet. Sist, men inte minst, tackar vi Forska!Sveriges donatorer.



Lena Gustafsson
Ordförande Agenda för hälsa och välbefinnande

Foto: Mattias Pettersson



Anna Nilsson Vindefjärd
Generalsekreterare Forska!Sverige

* TLV och flera regioner deltar i arbetet inom Forska!Sveriges Agendagrupp och enskilda individer från dessa organisationer bidrar med kunskap och perspektiv. TLV och regionerna tar dock inte ställning till de konkreta åtgärdsförslag som Agenda-gruppen formulerar.

Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan



och:



Innehållsförteckning

Förord	3
Innehållsförteckning	5
Inledning: En förbättrad hälsa och ett ökat välbefinnande	6
Kostnader för ohälsa	9
Sammanfattning av åtgärdsförslag	10
Precisionsmedicin	14
Trender	14
Nyckelfrågor	15
FAIR	16
Hantering av stora mängder hälsodata	16
Hållbara finansieringsmodeller för datainfrastruktur	16
Regulatoriska ramverk och etik	18
Värdering och finansiering	18
Implementering	19
Kompetens	20
Erfarenheter från andra länder	21
1. Excellent forskning och utbildning	23
Åtgärdsförslag	31
2. En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus	41
Åtgärdsförslag	47
3. En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling	54
Åtgärdsförslag	64
4. Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat	70
Åtgärdsförslag	75
Definitioner	84
Bilagor	86
Referenser	95

Inledning: En förbättrad hälsa och ett ökat välbefinnande

Sjukvården är den viktigaste samhällsfrågan för 45 procent av Sveriges medborgare. Det är en ökning från 37 procent föregående år.¹ Regeringen har uppmärksammat medborgarnas oro och ska ta fram en ny hälso- och sjukvårdspolitik.^{2,3}

I det fortsatta arbetet är det viktigt att politiska beslutsfattare utgår från det faktum att vi är mitt uppe i ett paradigmskifte för sjukvården. Det sker till exempel framsteg inom precisionsmedicin som beror på en snabb utveckling inom ett flertal viktiga områden som är banbrytande i sig själva, men som dessutom sammanfaller i tid och kan kombineras. Det handlar bland annat om molekylärbiologi, storskalig genetisk sekvensering, högupplösande avbildningstekniker och artificiell intelligens (AI).

Precisionsmedicin ger effektivare behandlingar, färre vårdskador och ökad överlevnad. Exempel på andra fördelar med precisionsmedicin är ökade möjligheter att:

- i tidig fas identifiera och därmed förhindra eller mildra sjukdom,
- underlätta för patienterna att hantera sin sjukdom och
- korta ner sjukhusvistelser.

För att vi ska kunna dra nytta av framstegen krävs dock omställningar på flera områden parallellt med långsiktiga satsningar. Sverige måste kunna erbjuda en miljö som har effektiva strukturer för samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och företag, med stark patientmedverkan. Vi måste också driva framgångsrik forskning, samt ligga i framkant i utveckling av ändamålsenliga ramverk för etik, betalningsmodeller, regulatoriska frågor och datasäkerhet.

Den internationella konkurrensen inom precisionsmedicin är hård vad gäller forskning, kompetens och företagsetableringar. I Sverige finns det ett antal värdefulla projekt som syftar till att skapa goda förutsättningar för tillgång till precisionsmedicin nationellt, stärka utveckling och produktion, värna etiken och lösa juridiska hinder. Långsiktig finansiering har dock inte säkrats, vilket är absolut nödvändigt om man har ambitionen att precisionsmedicin ska gå från forskningsprojekt till en naturlig del av vården.

Det är även oroande att det saknas långsiktig finansiering för att lagra och sammanföra data och göra avancerade dataanalyser. Synkroniserade hälsodata är en grundförutsättning för att ett land ska kunna vara framgångsrikt inom precisionsmedicin. Det är något som till exempel Danmark har gjort en stor satsning på via ett nationellt genomcenter.⁴ Finland har också gjort riktade satsningar och en mycket viktig faktor är det helhetsgrepp de tagit om regelverken som gör det möjligt att effektivt använda hälsodata för att öka hälsa hos befolkningen och fortsätta utveckla ny kunskap.⁵ Sverige ligger efter sina grannländer, både vad det gäller långsiktiga satsningar och uppdateringar av lagar, vilket kommer få allvarliga konsekvenser för framtiden.

¹SOM-institutet (2019) *Svenska trender*. Från undersökningen 2018 där SOM-institutet vid Göteborgs universitet frågade svenska medborgare vilken eller vilka frågor eller samhällsproblem de tycker är viktigast i landet i dag.

²Jacobsson H. (2019) *Förnyad vårdpolitik internt krav inom S*. Intervju med Gabriel Wikström, Dagens Nyheter 2019-03-20

³Björkqvist K. (2019) *Lena Hallengren: vårdköerna ska bort*, Life-time 2019-03-25

⁴Sundheds- och Äldreministeriet (2019)

⁵Digital Hälsa (2019) *Finländsk hälsodata-lag öppnar för life science-investeringar* (artikel 2019-03-21)

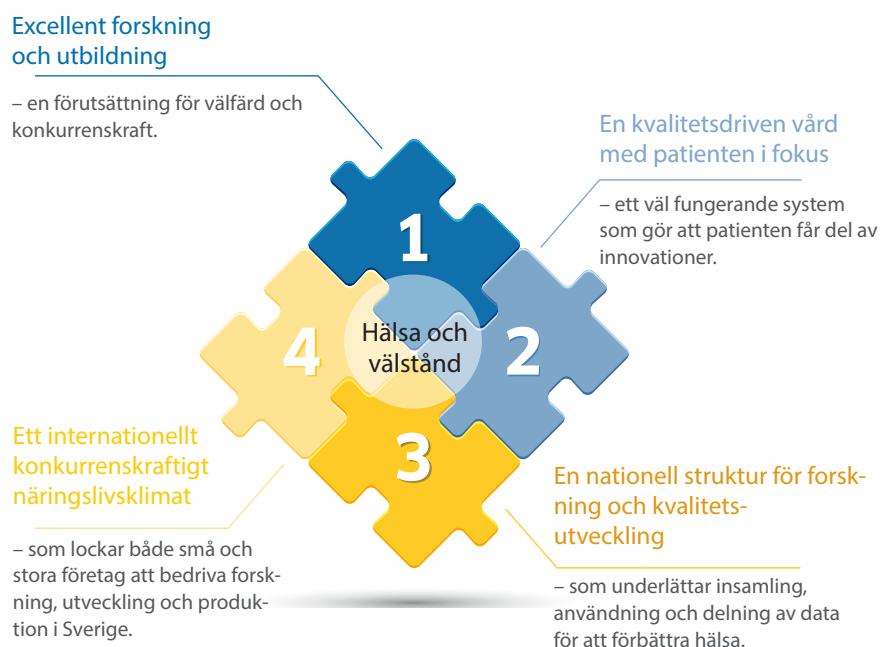
Våra hälsodata måste kunna användas för att stärka den medicinska forskningen och vården. I en SIFO-undersökning uppger 95 procent av befolkningen att de vill dela sin data av nämnda skäl.⁶ Det är politikernas ansvar att skapa ramar som möjliggör detta på ett effektivt och säkert sätt. Vi är i stort behov av ett synkroniserat system för hälsodata för att nå målen om mer jämlik vård, mer effektiva diagnoser och behandlingar, ökad effektivitet, kvalitet och patientengagemang.

Vi tror att Sveriges regering och regioner har som ambition att göra de omställningar och långsiktiga investeringar som behövs för att Sverige och dess befolkning ska kunna dra största möjliga nytta av precisionsmedicinen. Forska!Sveriges medlemsförening "Agenda för hälsa och välbefinnande", som består av organisationer från akademi, vård, företag, patientorganisationer och professionsförbund, arbetar aktivt med konkreta åtgärdsförslag för att öka hälsa och välbefinnande i Sverige. Det inkluderar att stärka Sveriges position inom precisionsmedicin och göra precisionsmedicin till en integrerad del av vården.

Alla åtgärdsförslag vi har arbetat fram är i sig inte nya. Många tidigare utredningar och rapporter har lyft fram förändringsbehov och förslag på vad som bör göras. Vårt arbete har gått ut på att enas om ett begränsat antal prioriterade åtgärder som vi bedömer är genomförbara och effektiva i syfte att stärka Sveriges hälsa och välbefinnande. Vi har därefter fokuserat på att utveckla handlingsplaner för åtgärderna.

En starkt finansiering av medicinsk forskning är en förutsättning för att Sverige ska vara konkurrenskraftigt inom området. Samtidigt finns stora behov av strukturella förändringar, och det är dessa som våra åtgärdsförslag fokuserar på.

Åtgärderna samlas under följande fyra målbilder som är starkt knutna till varandra:



⁶Forska!Sverige (2018) *Forska!Sveriges opinionsundersökning*

Uppdelningen i målbilder betyder inte att områdena är skilda från varandra eller att vi ser det som en linjär process som alltid börjar med forskning i akademien. Tvärtom kan en process mycket väl börja med att ett behov identifieras inom till exempel vården och därefter leder till en fortlöpande interaktion mellan vård, forskning, företag och patienter. Många av de åtgärdsförslag vi presenterar passar också in inom mer än en målbild, eftersom de stärker förutsättningarna för både forskning, näringsliv och vård. Vi hoppas därför att våra förslag ska tas emot som en helhet.

Agendagruppens medlemmar har lagt stor kraft på att gemensamt arbeta fram handlingsplaner för åtgärderna, ur olika professioners perspektiv och med patientens bästa i fokus. Vi vill poängtera att patientorganisationer ingår i Agendagruppen, men att våra förslag inte kan genomföras tillräckligt bra om de inte görs tillsammans med patienter, patientnätverk och patientorganisationer.

Agendagruppens unika sammansättning medför att vi har en hög grad av delaktighet i flera pågående nationella initiativ, projekt, utredningar och remisser. Detta har varit utmärkande i arbetet och ger goda förutsättningar för att de föreslagna åtgärderna är tydliga och realistiska, samt att de bör kunna ge märkbara resultat. Vi är beredda att ta vårt ansvar för att förändringsprocesserna ska kunna utföras effektivt genom ledarskap inom våra respektive organisationer.

Vi vill slutligen lyfta fram vikten av att samordna initiativ inom området och att säkra resurser och uppdrag för regeringens life science-kontor så att en långsiktig verksamhet kan bedrivas.

Precisionsmedicin

Med precisionsmedicin avses diagnostiska metoder och terapi för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller i delar av befolkningen. De nya möjligheter som precisionsmedicinen erbjuder baseras på senare års framsteg inom bland annat molekylära biovetenskaper ("omics"-teknologier) och bioinformatik, samt tillkomsten av nya högupplösningsavbildningstekniker. Tillsammans möjliggör utvecklingen inom dessa områden diagnostik på cell- och molekylnivå av både sjukdomsrelaterade riskfaktorer och fullt utvecklade sjukdomstillstånd, samt möjlighet till helt nya, skräddarsydda behandlingar.⁷

⁷Näringsdepartementet (2018) *Färdplan life science – vägen till en nationell strategi*

Kostnader för ohälsa

Sverige står inför en utmaning med ökande vårdkostnader, inte minst kopplat till en åldrande befolkning. De offentliga kostnaderna för hälso- och sjukvård fortsätter att öka och uppgick år 2017 till 422 miljarder kronor. Över 80 procent av vårdkostnaderna beräknas vara relaterade till kroniska sjukdomar, som främst drabbar äldre människor. Samtidigt beräknas antalet personer som är 80 år eller äldre ha ökat med drygt 40 procent år 2028.^{8,9,10}

Några exempel på kostnader för ohälsa:

- Psykisk ohälsa är den vanligaste orsaken till sjukskrivning i Sverige och utgjorde 40 procent av de totala sjukskrivningskostnaderna år 2017. Kostnaderna för psykisk ohälsa i Sverige uppskattas till 142 miljarder kronor årligen.¹¹
- Samhällskostnaderna för demenssjukdomar i Sverige uppgår till drygt 60 miljarder kronor årligen varav 80 procent faller på kommunerna, 5 procent på regionerna och cirka 15 procent på anhöriga och andra närstående.¹²
- Sjukdomskostnaderna för typ-2 diabetes fördubblades mellan år 2006 och år 2014 från 5,5 miljarder kronor till 11,6 miljarder kronor i Sverige. Kostnaderna ökade till 16 miljarder kronor år 2016. Kostnaden förväntas öka ytterligare till 21 miljarder kronor till år 2030.^{13,14}
- År 2040 beräknas dubbelt så många personer i Sverige leva med en cancerdiagnos jämfört med idag. Detta uppskattas öka relaterade samhällskostnader med runt 70 miljarder kronor år 2040.¹⁵
- Den totala kostnaden för hjärt-kärlsjukdomar i Sverige låg redan år 2010 på 61,5 miljarder kronor.¹⁶

För att bemöta utmaningarna med ökande kostnader, och för att patienterna ska få tillgång till bästa möjliga vård, behövs ökade satsningar på forskning och användning av ny kunskap och nya produkter. Idag motsvarar de statliga investeringarna i medicinsk forskning endast 2 öre per vårdkrona. Forska!Sverige uppmanar regeringen att på sikt dubbla investeringarna till att motsvara 4 öre per vårdkrona.

Utmaningarna med ökande kostnader för ohälsa uppmärksammas i enskilda länder såväl som i internationella sammanhang. EU-ländernas forskningsministrar träffades i februari år 2019 inom ramen för EU:s ministerråd för konkurrenskraft. De diskuterade hur det särskilda programmet för Horisont Europa ska genomföras och det finns tre grundpelare för området hälsa.^{17,18}

- Hur håller vi oss friska?
- Vad gör vi när vi blir sjuka?
- Hur kan vi utveckla hälso- och vårdssystemen?

Dessa grundläggande frågor kräver en systemansats och djupdykning i ett flertal områden. Vi gör inte anspråk på att belysa alla aspekter, men orsaken till omfattningen av vår rapport är att vi vill vara tydliga med hur olika områden påverkar varandra och att det krävs parallella åtgärder för att bemöta utmaningarna.

⁸SCB (2019) *Hälsoräkenskaper*

⁹Vårdanalys (2014) *VIP i vården – Om utmaningar i vården av personer med kronisk sjukdom*

¹⁰SCB (2019) *Sveriges framtida befolkning 2019–2070*

¹¹Socialdepartementet (2018) *För att börja med något nytt måste man sluta med något gammalt - Förslag för en långsiktigt hållbar styrning inom området psykisk hälsa* (SOU 2018:90)

¹²Socialstyrelsen (2018) *Vård och omsorg vid demenssjukdom – sammanfattning med förbättringsområden*

¹³Boehringer Ingelheim (2017) *Diabetes – en hjärtefråga*

¹⁴Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (2015) *Påverkbara kostnader för typ 2-diabetes år 2020 och år 2030 i Sverige*

¹⁵Cancerfonden (2017) *Cancerfundsrapporten*

¹⁶Institutet för Hälso och Sjukvårdsekonomi, Hjärt- och Lungfonden (2012) *Kostnader för hjärt- och kärlsjukdom 2010*

¹⁷Regeringen (2019) *Ministerdebatt om EU:s ramprogram för forskning och innovation* (Artikel 2019-02-20)

¹⁸European Commission (2018) *Communication health and care in the digital single market*

Sammanfattning av åtgärdsförslag



Excellent forskning och utbildning – en förutsättning för välfärd och konkurrenskraft

1.1 Förändra struktur och underlag för statens stöd till forskning vid lärosäten

Både politiker och allmänhet är överens om att det är mycket viktigt att Sverige fortsätter stärka sin position som kunskapsnation. Dessvärre har flera länder passerat oss, både vad gäller finansiella satsningar på forskning och forskningskvalitet. Det är avgörande för framtida välfärd och konkurrenskraft att finansieringen stärks och att ett antal strukturella förändringar genomförs.

Vi föreslår att fokus läggs på att

- stärka den statliga finansieringen av forskning.
- öka investeringarna i forskningsinfrastruktur.
- se över nuvarande och framtida kompetensförsörjning.
- utveckla förutsättningar för en ledarskapsmodell för svenska högskolor där framåtriktat ledarskap förenas med kollegial struktur för forskarinitierad forskning.
- utveckla riktlinjer för utlysningar av konkurrensutsatta anställningar.
- utveckla en incitamentsstruktur som stimulerar mobilitet och samverkan.
- stärka förutsättningarna att dra nytta av EU:s forskningsprogram genom strategiska satsningar.
- stärka förutsättningarna för samverkansforskning och innovationsprocesser inom life science-området.

1.2 Justera meriteringssystemet inom vård och akademi

Forskning och utveckling är nödvändigt för att öka vårdkvaliteten och minska vårdkostnaderna. I dag finns det negativa incitament för vårdgivare att engagera sig i forskning.

Vi föreslår att regeringen bidrar till att meriteringssystemet justeras för att bland annat skapa implementerings- och kommersialiseringsincitament inom vård och akademi. Det inkluderar medverkan i grundutbildning. En justering av meriteringssystemet bör ske parallellt på flera instanser och förslagsvis i samverkan för att få synergieffekter.

Vi föreslår också att regioner skapar tydliga incitament för hälso- och sjukvårdspersonal att arbeta med forskning, kommersialisering och kliniska studier. Det bör även tillsättas en kommitté för utformning av samverkansavtal mellan akademi, näringsliv och regioner för ökad rörlighet och delade tjänster.

1.3 Skapa karriärtjänster för klinisk forskning

Idag finns en relativt stor andel hälso- och sjukvårdspersonal som genomgått forskarutbildning, men som inte får möjlighet att använda den kompetensen. Dessa utgör en viktig resurs som är underutnyttjad och bör tas tillvara.

Vi föreslår att regeringen ger Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet i uppdrag att skapa ett program med karriärtjänster för disputerad hälso- och sjukvårdspersonal anställda av regioner.

Ett sådant program gynnar inte bara forskning och vård utan skapar dessutom ett klimat för att implementera goda idéer, vilket medför positiva och långsiktiga samhällsekonomiska aspekter. Karriärtjänstprogrammet är även viktigt för att motverka den dåliga återväxten av forskande hälso- och sjukvårdspersonal vid klinikerna idag.

1.4 Stärk förutsättningarna för kliniska studier

Klinisk forskning är en förutsättning för metodutveckling och kvalitetsdrivet förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården. Därför är det allvarligt att utrymmet för kliniska studier minskar. Till exempel har antalet startade kliniska läkemedelsprövningar mer än halverats mellan år 2004 och år 2017.¹⁹ Sverige har därmed gått miste om ekonomiska värden och möjligheter till förbättrad utveckling inom hälso- och sjukvården.

Vi föreslår att regeringen ser över "Kliniska Studier Sveriges" situation för att identifiera huruvida ett tydligare uppdrag kan underlätta genomförandet av det arbete som krävs för att stärka kliniska studier i Sverige nationellt. Vidare föreslår vi att regeringen påskyndar beslutsprocesserna vad gäller genomförda etikutredningar och ger Läkemedelsverket möjlighet att utföra sitt uppdrag utan att kostnaderna för att få utföra kliniska studier (inklusive rådgivning och ansökningar) i Sverige höjs.

¹⁹LIF (2018) FoU-enkät



En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus – ett väl fungerande system som gör att patienten får del av innovationer

2.1 Kräv utvärdering av behandling, utbildning, fortbildning och forskning

Hälso- och sjukvårdens uppdrag omfattar behandling, forskning och undervisning. Dessvärre rapporteras att det är svårt att få utrymme inom hälso- och sjukvården för forskning och undervisning. Detta är allvarligt eftersom kunskapsutveckling och implementering är en förutsättning för vård av hög kvalitet

Vi föreslår att regeringen ger socialdepartementet, i samarbete med utbildningsdepartementet, i uppdrag att utveckla och genomföra en konkret plan för utvärdering och uppföljning av behandling, utbildning, fortbildning och forskning inom hälso- och sjukvården, där precisionsmedicin, ökad användning av hälsodata och digitalisering är särskilt viktiga perspektiv. Utvärderingen ska även bedöma framtidsbehovet.

2.2 Inför nya modeller för implementering, värdering och finansiering

De medicinska framstegen går snabbt framåt och i nuläget finns det produkter på marknaden och under utveckling med förhoppning om att vara botande. Sverige har möjligheter att ligga långt framme i utvecklingen, både vad det gäller forskning, utveckling och vård, men det kräver nya utvärderingsmekanismer för diagnostik och behandlingar. Gällande implementering av precisionsmedicin är en av utmaningarna avsaknaden av riktlinjer.

Vi föreslår att regeringen

- skapar en delegation med uppdrag att:
 - se över implementation och kombination av olika delar av omics samt högupplöst avbildning inom precisionsmedicin,
 - utvärdera precisionsmedicin i samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), centren inom Genomic Medicin Sweden (GMS), Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA), regionerna och andra relevanta aktörer och
 - samordna framtagandet av kriterier för ordnad introduktion av precisionsmedicin.
- ger GMS i uppdrag att driva processer för att implementera genomikdelen inom precisionsmedicin i samarbete med kunskapsstyrning inom regionerna.
- låter TLV:s temporära medicinteknikuppdrag, som har kopplats till SKL:s pilotverksamhet för ordnat införande av medicinteknik, bli permanent. Ta intryck av, samt förtydliga vissa delar av SKL:s förslag.
- ger TLV ett utvidgat uppdrag att utveckla prissättnings- och betalningsmodeller i samarbete med regionerna och näringslivet.
- förtydligar Läkeemedelsverkets uppdrag som tillsynsmyndighet med ansvar för en effektiv implementering av förordningar, tydliga regelverk och "best practice" för att stödja validering och certifiering.

2.3 Utveckla och harmonisera vårdens ersättningsystem

Ersättningar har en viktig roll i att säkerställa en jämlik och behovsstyrd vård av hög kvalitet. Det är inte motiverat, varken medicinskt eller ekonomiskt, att ersättningsmodellerna väsentligt skiljer sig mellan regioner på det vis de gör idag. Ersättningsmodeller bör bidra till att främja forskning, medicinsk kvalitet och effektivitet med utgångspunkt från patientens perspektiv.

Vi föreslår att regeringen verkar för en justering av ersättningsmodeller i regionerna för att främja forskning, innovation, hälsa, utbildning och fortbildning. Socialdepartementet bör vidare ta beslut om ett minimum av kriterier som ska uppfyllas i regionernas ersättningsmodeller, i syfte att åstadkomma en harmonisering av ändamålsenliga modeller.



En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling – som underlättar insamling, användning och delning av data för att förbättra hälsa

3.1 Utveckla och genomför en nationell handlingsplan för hälsodata

För att minska den administrativa bördan i hälso- och sjukvården och samtidigt öka både patientsäkerhet och vårdkvalitet krävs en kraftsamling för arbetet med nationell samordning av hälsodata. Patienter, vårdgivare, forskare och företag måste få bättre möjlighet att bidra till insamling, användning och delning av data, och det måste ske på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt. Det finns dock en rad olika faktorer som leder till att den stora potentialen med samlade hälsodata inte tas till vara fullt ut i Sverige, såsom avsaknad av interoperabilitet mellan olika system och brister vad gäller standarder.

Vi föreslår bland annat att regeringen

- beslutar om en nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälsodata, samt långsiktiga resurser för utförandet av planen.
- ger en juridisk organisation ett långsiktigt uppdrag och resurser att utveckla och förvalta ett ramverk för hantering av lagring, insamling, delning och användning av hälsodata.
- säkerställer långsiktig finansiering och fortsatt samordning i pågående projekt inom precisionsmedicin, så att permanenta strukturer etableras för precisionsmedicin som en integrerad och naturlig del av vården.
- säkerställer att alla vårdutförare får krav på, och ersättning för, att samla in, använda och dela patientdata, samt inkludera uppföljningsdata av individuella hälsoresultat enligt nationella kravspecifikationer.
- ger Svenska institutet för standarder (SIS) ett tydligt uppdrag för standardiseringsarbetet med hälsoinformatik.

Vi föreslår även att regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag

- förstärka arbetet med att ta fram standardiserade koder och tar fram kravspecifikationer på in- och utdata.
- följa upp vårdutförarnas leverans av vårddata.
- Överväga behoven av infrastruktur, kompetensutveckling samt logistik och organisationsförändring över landet, i sitt uppdrag kring vårdutveckling för högspecialiserad vård.

3.2 Uppdatera det regulatoriska ramverket

I Sverige hämmas utvecklingen av synkroniserad hälsodata av rådande lagverk. Det krävs justeringar av lagar för att värna patientens rätt att få sin data använd. Ett regelverk som gör det möjligt för aktörer att samla, dela och använda hälsodata, samtidigt som individers integritet skyddas, är i själva verket en grundläggande förutsättning för att Sverige ska kunna utveckla och dra nytta av alla fördelar som synkroniserad hälsodata för med sig.

Vi föreslår bland annat att regeringen

- ser över lagar som förhindrar lagring, användning och delning av data.
- adresserar frågan om vem som äger data och medgivande till delande av data samt hur känsliga data ska hanteras.
- säkerställer landets IT-säkerhet.
- ger lämplig organisation i uppdrag att ackreditera kommande analysmetoder för hälsodata.
- ger lämplig organisation i uppdrag att certifiera appar och andra verktyg, som kan användas för att dela hälsodata.

3.3 Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister

En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårdskvalitet har varit det långsiktiga arbetet med att följa och jämföra vårdens resultat som bedrivs inom ramen för de nationella registren. Men, det finns en avsaknad av register i vissa områden och i en del register är kvaliteten eller täckningsgraden låg.

Vi föreslår att regeringen tar beslut om lagförslag från utredningarna *Framtidens biobanker* och *Rätt att forska*. Vi föreslår också att stat och regioner lägger 250 miljoner vardera i en utökad satsning till nationella databaser, biobanker och kvalitetsregister. Medlen ska vara kravställda med att registren kopplas upp med ett interoperabelt system enligt den nationella handlingsplanen. Medlen ska vidare prioriteras utifrån vetenskaplig produktion och kvalitet och möjlighet att få ut data i realtid.



Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat - som lockar både små och stora företag att bedriva forskning, utveckling och produktion i Sverige

4.1 Stimulera forskning och utveckling i företag

Att Sverige är attraktivt för life science-företag har stor betydelse för både arbetstillfällena, exportintäkter, kunskapsbas och vårdutveckling. I konkurrensen med andra länder spelar ekonomiska villkor stor roll.

Vi föreslår att regeringen gör en översyn av skattereglerna med fokus på att

- se över och stärka lättnaderna i beskattningen av personaloptioner.
- utvidga expertskatten.
- utvidga omfattningen av den nuvarande skattelättnaden med sänkta arbetsgivaravgifter för företag som arbetar med FoU.
- kombinera skattelättnader för FoU-intensiv verksamhet med lägre nivå på bolagsskatten.
- lätta på begränsningarna i företags rätt att behålla avdragsrätten för tidigare förlustavdrag, vid inträde av nya finansörer.

4.2 Utveckla specialiserade forsknings- och behandlingscentra

En mer samlad kompetens kring olika sjukdomar kan driva forskningen framåt avsevärt. Stärkt forskning via samarbete mellan företag, hälso- och sjukvård, akademi och patienter kan leda till nya behandlingsmetoder som ger patienten bättre vårdkvalitet. Att skapa fler ledande forskningsmiljöer är också ett sätt att öka Sveriges attraktivitet i den hårdnande internationella konkurrensen om life science-företag.

Specialiserade center utgör ett viktigt verktyg för att skapa kompetenta miljöer för forskning och innovation och ökar möjligheten att attrahera företag till Sverige. Vi föreslår att regeringen tar beslut om att utveckla och finansiera ett antal specialiserade forsknings- och behandlingscentra.

4.3 Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag

Företag som arbetar med komplexa projekt och långa utvecklingstider möter stora utmaningar, inte minst med att hitta finansiering. Statligt stöd har i vissa skeden en viktig roll att spela för att attrahera privat kapitalinvestering i små företag med tillväxtpotential för att hjälpa dem över trösklar i utvecklingen.

Vi föreslog i vår rapport år 2015 att regeringen skulle presentera en plan för statliga, långsiktiga, hållbara och förutsägbara medel till små växande företag genom hela processen.

Riksdagen beslutade år 2016 om en ny struktur för statens riskkapitalinsatser. Det är viktigt att strukturen blir effektiv och tar hänsyn till life science-företagens förutsättningar. Vi bidrar med ett antal förslag i frågan.

4.4 Stärk innovationsupphandlingen

Innovationsupphandling är en process som främjar utveckling och införande av nya lösningar, vilket i sin tur skapar tillväxt och arbetstillfällen i Sverige. Idag är dessvärre innovationsupphandling inom, till exempel hälso- och sjukvården, bristfällig.

Vi föreslår att regeringen ger Finansdepartementet i uppdrag att i samarbete med Näringsdepartementet utveckla en nationell handlingsplan för innovationsvänlig upphandling, innovationspartnerskap och upphandling av innovation. Denna handlingsplan bör skapas i samråd med nyckelaktörer såsom myndigheter, regioner, kommuner och företag. Den nationella handlingsplanen bör omfatta tydliga mål, samt incitament för kommuner och regioner att uppnå målen.

Precisionsmedicin

”Right now we are in the phase of how do we implement precision medicine. Parallel we really need to support the science base and provide evidence to demonstrate the benefit of precision medicine to citizens and healthcare systems.”

Irene Norstedt, Acting Director, Health Directorate, European Commission

Det finns många fördelar med precisionsmedicin och de kan klassas in i tre kategorier:²⁰

- Bättre behandlingar**, till exempel:
 - rätt behandling till rätt patient vid rätt tid, vilket innebär bättre resultat av behandlingar, färre vårdskador och ökad överlevnad. Bland annat har 1-årsöverlevnaden för kvinnor med melanom stadium IV ökat från 36,1 procent år 2012 till 59,6 procent år 2014 parallellt med introduktionen av ny precisionsmedicin.
 - användning av molekylär screening kan hjälpa till att förutsäga det bästa doseringsschemat eller kombinationen av läkemedel för en viss patient. Detta ger ett mer informerat val av terapi.²¹
 - användning av ett genetiskt test på bröstcancerpatienter minskar kemoterapianvändningen med 34 procent.²²
- Fördelar för vårdsystemet**, till exempel:
 - ökade möjligheter att i tidig fas identifiera och därmed förhindra eller mildra sjukdom. Bland annat har man i England kunnat spara 84 miljoner kronor per år genom tidig diagnostisering av familje-hyperkolesterolemi.
 - förbättrad information och möjligheter för patienter att hantera sin sjukdom.
 - kortare sjukhusvistelser. Onkologer i Nederländerna uppskattar den genomsnittliga sjukhusvistelsen för patienter behandlade med precisionsmedicin till 3–4 dagar jämfört med över en vecka för kemoterapi-behandling.
- Effektivare utveckling av nya behandlingar**, till exempel:
 - kliniska prövningar blir mer effektiva (användningen av biomarkörer ökar sannolikheten av godkännande från

8,5 procent till 25,9 procent).

- mer effektiva studier leder till lägre kostnader.^{23, 24}
- ökad etisk hänsyn tack vare att behandlingar blir mer specificerade och kan godkännas tidigare, vilket gynnar patienterna.²⁵

Trender

Nedan beskriver vi vår uppfattning om trender som är viktiga för regeringen att ta hänsyn till i sitt arbete med att öka medborgarnas hälsa och möta utmaningen med ökande vårdkostnader. Beskrivningen baserar sig till stor del på en presentation av Arthur D. Little och efterföljande diskussion med Agenda-medlemmarna.

Framstegen inom precisionsmedicin beror på en **snabb utveckling inom ett flertal viktiga teknologiområden** som gör framsteg som är banbrytande i sig själva, och som dessutom sammanfaller i tid.

- Storskalig genetisk sekvensering och andra framsteg inom molekylärbiologi ger oss värdefulla insikter om patienters och sjukdomars biologi och börjar få genomslag i klinisk användning. En betydande drivkraft är den nya generationen sekvenseringstekniker, som används idag.
- Genterapier är på väg att få sitt genombrott. Vissa, byggda på virusvektorer, är redan godkända som behandling. Med genterapi kan det i vissa fall vara tillräckligt med en enstaka behandling för att bota en patient från en livslång och ofta fatal sjukdom.
- Biosensorer och möjlighet till uppkoppling och dataöverföring stärks. 5G kommer att vara tillgängligt i allt större utsträckning. Det ger näst intill obegränsad möjlighet att monitorera på distans och samla in data från patienter och medborgare. Det blir ett enormt datainflöde.
- AI, machine learning och datavetenskap bidrar i ökande grad till läkemedelsutveckling, diagnostik, behandling och en mer produktiv sjukvård.
- Vi har tidigare haft kontroll på data och var den kom ifrån. Framöver blir det allt fler datakällor och datan

²⁰Charles River Associates (2018) *The benefits of personalised medicine to patients, society and healthcare systems*

²¹Association of the British Pharmaceutical Industry (2014) *Stratified medicine in the NHS: An assessment of the current landscape and implementation challenges for non-cancer applications*

²²PWC (2017) *New Health: A vision for sustainability*

²³Deverka P.A., Vernon J. and McLeod H. L. (2010). *Economic opportunities and challenges for pharmacogenomics*. Annual review of pharmacology and toxicology, 50:423-437.

²⁴OECD (2011) *Policy issues for the development and use of biomarkers in health*

²⁵Vaidyanathan G. (2012) *Redefining clinical trials: the age of personalized medicine*. Cell, 148(6):1079-1080

kommer vara fragmenterad. Det skulle kunna vara en begränsande faktor, men det finns också teknologier för att möta säkerhetsaspekten, till exempel block-chain (se bilaga 1 för beskrivning).

De nya **behandlingarna skiljer sig väsentligt åt från vad vi är vana vid** att hantera i våra strukturer. De kommer:

- vara kombinationer av biologi, kemi, ingenjörsvetenskap och mjukvara.
- involvera komplexa vårdflöden med flera aktörer.
- vara anpassade till mindre patientgrupper eller specifika patienter.
- kunna identifiera för vilka en viss behandling kan vara botande.
- ha en högre kostnad per behandlingstillfälle (vilket inte är samma sak som högre kostnad totalt).
- kräva nya sätt att beräkna hälsoekonomiska värden.
- kräva utveckling av regulatoriska ramverk och processer, för kvalitetssäkring och etik.

Framstegen inom precisionsmedicin **innebär förändringar för patienter och hälso- och sjukvården**. Några exempel:

- Patientens inflytande och makt över sin egen situation ökar – och kommer fortsätta öka. Kommer det nya behandlingar så kommer de patienter som har möjlighet att se till att få dessa även om det skattebaserade systemet inte erbjuder det. Det finns alltså risk för ökad ojämlikhet. Det inkluderar hantering av hälsosamt åldrande.^{26, 27}
- Patientperspektiv övergår i medborgarperspektiv. Förutsättningarna för att undvika att bli sjuk, tack vare ny diagnostik och analyser, ökar. Preventionsaspekten kommer bli en tydlig del i systemtänket runt framtida hälso- och sjukvård. Det innebär dels att hälso- och sjukvårdspersonal behöver ges ansvar i frågan, dels att samarbetet mellan hälso- och sjukvård och andra aktörer behöver öka. Patienter och hälso- och sjukvård blir mer aktiva parter i forskningsprojekt.
- Förutsatt att de verktyg som används ger tillförlitlig data finns förhoppningar att hälso- och sjukvården avlastas i takt med att fler medicinska verktyg och analyser kan användas i hemmet. På så sätt kan man också som medborgare vara mer aktiv i att rapportera in hälsodata och arbeta mer preventivt. Här behöver juridiken också följa med utvecklingen, till exempel vad det gäller individens samtycke till delande av data.
- Vården i framtiden kommer att vara individcentrerad

och det är av yttersta vikt att regioner och kommuner får i uppdrag att möjliggöra detta. Det behövs även en lagstiftning som är tydlig på området. Samordning och likriktning i hur man hanterar dessa frågor är centralt för genomförandet.

- Samhället och life science-företagen måste tillsammans utveckla formerna för värdering, riskdelning och betalningsmodeller för att möjliggöra att "vi har råd med den nya forskningens resultat."

Många länder investerar stort inom ny forskning och utveckling, inte minst relaterat till de möjligheter man ser inom precisionsmedicin. För att ett land ska kunna hävda sig i den internationella konkurrensen om kompetens och företag krävs flera åtgärder som vi beskriver i kapitlet med åtgärdsförslag.

Överlag kräver utvecklingen av precisionsmedicin bland annat att ett land har en miljö som har effektiva strukturer för samverkan mellan vård, akademi och företag, med stark patientmedverkan. Det måste finnas framgångsrik forskning, en sjukvård som effektivt implementerar ny kunskap och en sammanhållen struktur för hälsodata. Miljön behöver också ligga i framkant i utvecklingen av ändamålsenliga ramverk för etik, betalningsmodeller, regulatoriska frågor och data-säkerhet.

Nyckelfrågor

Det finns ett antal nyckelfrågor som måste adresseras för att utveckling och implementering av precisionsmedicin ska lyckas. Hantering av hälsodata, kompetens, finansiella och juridiska faktorer och, inte minst, etiska aspekter är avgörande.²⁸ I det här avsnittet belyser vi dessa frågor genom en sammanställning av ett antal internationella rapporter och vetenskapliga artiklar. I kapitlet efter fokuserar vi på Sveriges situation.

Det som gör den moderna utvecklingen av "big data" ny och revolutionerande för vetenskaplig kunskapsproduktion är inte främst förekomsten av stora databaser eller avsikten att effektivt samla och analysera data från en mängd olika källor. Det är snarare resultatet av två viktiga faktorer i modern forskning. Den första är förändringen av statusen för data från att vara ett delresultat i forskningsprocessen till att utgöra ett eget forskningsresultat.

²⁶ World Health Organisation (2019) *Healthy ageing*

²⁷ Euro Health Net (2019) *Healthy ageing*

²⁸ Leonelli S. (2017) *Biomedical knowledge production in the age of big data - Analysis conducted on behalf of the Swiss Science and Innovation Council SSIC*

Den andra är framväxten av nya metoder för datahantering, inklusive teknik för produktion och kommunikation av data, samt nya styrformer för datavetenskap och relaterad praxis.²⁹

FAIR

En grupp framstående dataexperter, av vilka många arbetar inom biomedicin, hävdar att data måste vara tillgängliga, driftskompatibla och återanvändbara (FAIR).³⁰ "FAIR-principerna" har blivit väl mottagna och allmänt antagna av vetenskapliga organ och regeringar, inklusive European Open Science Cloud.³¹

Att göra data användbara via FAIR involverar specifika färdigheter och expertis inom datahantering, samt utveckling av lämpliga infrastrukturer som databaser och digitala arkiv. Infrastruktur, algoritmer och visualiseringsverktyg behöver utvecklas för att kunna söka, länka och integrera dessa data sömlöst och effektivt. Detta är dock extremt komplicerat. Utmaningen består i att föra olika traditioner och resultat i dialog med varandra, utan att förlora systemspecifik kunskap knuten till specifika dataformat, instrument och metoder. Infrastruktur för data måste därför kunna hantera mångfald och vara allmänt tillämpliga på olika forskningssituationer och undersökningsformer. Detta påverkar den framtida rollen för automatiserade system och AI inom biomedicin.

Användningen av AI kan påskynda datalänkning och identifiering av korrelationer väsentligt, men dess underliggande antaganden och begränsningar måste utvärderas regelbundet och omfattande återkoppling är nödvändig för att minska risken för missbruk av data, övertolkning eller feltolkning.

Hantering av stora mängder data

Betydelsen av att överbrygga olika forskningsdiscipliner, utan att förenkla eller missförstå användningen av data, gör interoperabilitet till det bästa sättet att koppla ihop data i biologi och biomedicin. Att göra befintliga databaser interoperabla innebär att data kan sökas och bli användbara, utan att samtidigt förlora information om datans specificitet och ursprung. Detta kräver en balansering mellan standardisering och flexibilitet för domänspecifika krav. En viss grad av standardisering i format, algoritmer och terminologier

som används för att dela data är nödvändigt för att garantera att olika databaser kan länkas och jämföras med varandra. Samtidigt måste standarderna vara tillräckligt flexibla för att tillgodose olika behov och preferenser hos databasutvecklare och användare, liksom egenskaperna hos de data som finns till hands.

Det faktum att biologiska prover behöver hanteras och förvaltas i samma grad som infrastruktur för data, och helst vara länkade med sina digitala motparter, berörs sällan utanför professionella biomedicinska kretsar. Det gör att biobanker ofta kämpar med brist på finansiering och synlighet.

Laboratorier måste tillhandahålla högkvalitativa tester som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter har förtroende för. Även om biobanker och kliniska register på nationell nivå kan tillhandahålla data för forskningsändamål finns det inga gemensamma normer.³²

En utmaning för hållbar datahantering kommer att vara att identifiera mekanismer för fördelning av ansvar för det sammanlänkade nätverket för dataanvändning. För detta ändamål är det också viktigt att beakta etiska och sociala överväganden. Strategier och verktyg för datahantering bör aldrig utvecklas separat från de situationer där data används och där etiska och sociala problem kan uppstå.

Hållbara finansieringsmodeller för datainfrastrukturer

En annan fråga av stor betydelse är utformningen av hållbara finansieringsmodeller som kan stödja datainsamling och lagring. En databas som blir föråldrad hotar tillförlitligheten hos alla datasamlingar som den är länkad till. Därför måste databasinnehåll uppdateras regelbundet för att återspegla både tekniska och vetenskapliga framsteg.

Många forskningsprojekt inom "big data" och människors hälsa har finansiering på upp till fem år, utan möjlighet att förlänga finansieringen ytterligare för att upprätthålla och uppdatera databaser och relaterade infrastrukturer som har producerats. När finansieringen upphör försämras tillgången till data och kan ibland förloras helt, vilket leder till förlust av kunskapsresurser. Offentliga och privata finansörer saknar ofta resurser och vilja att stödja pågående infrastrukturer.

²⁹Leonelli S. (2017) *Biomedical knowledge production in the age of big data - Analysis conducted on behalf of the Swiss Science and Innovation Council SSIC*

³⁰Wilkinson et al. (2016) *The FAIR guiding principles for scientific data management and stewardship*. Scientific Data 3.

³¹European Commission (2017) *European Open Science Cloud Report 2017*

³²Charles River Associates (2018) *The benefits of personalised medicine to patients, society and healthcare systems*

ofta resurser och vilja att stödja pågående infrastrukturer.

Behovet av statliga medel gör databeroende forskning sårbar för politiska trender och kortsiktiga prioriteringar. Två utmaningar framstår som avgörande för möjligheten att dra nytta av "big data".

1. Hanteringen av biomedicinsk datainfrastruktur
 - Hur ska man kunna förmedla tillgång till tillgänglig information?
 - Vem ska ha ansvaret för att övervaka denna process?
 - Vilka sorts data finns tillgängliga?
 - I vilket format?
 - Vem borde vara ansvarig för att bestämma vilka potentiella användningsområden som uppgifterna kan sättas mot?
 - Vem utvärderar kvaliteten på data?
 - Utveckling av standarder och algoritmer inom datainfrastrukturer?
 - Vilka affärsmodeller kan ligga till grund för utvecklingen och underhållet av datainfrastrukturer?
2. Deltagande och engagemang
 - Vilka typer av personuppgifter ska ingå i stora datainsamlingar?
 - Under vilka förutsättningar och med vilken typ av ansvarsskyldighet?
 - Hur ska val av data och inkludering i databaser genomföras och prioriteras? (med tanke på de stora resurser som krävs för att göra data möjlig att återanvända)

Forskningsinriktade organisationer måste inrätta plattformar för att främja hållbar och ansvarsfull insamling och analys av "big data", inklusive relevanta utbildningsprogram, adekvata incitamentsstrukturer och reglering samt långsiktigt ekonomiskt stöd.

Nationella regeringar och finansärer bör stödja dessa aktiviteter och bidra med ekonomiska incitament, samtidigt som de stödjer utvecklingen av legala ramverk och bedömningsförfaranden för etisk, icke-diskriminerande och hållbar delning och användning av data. Det inkluderar ett tydligt sätt att fördela ansvaret om något går fel och ge ersättning

mot skada som uppkommer vid olämplig användning av personuppgifter. För att bygga upp allmänhetens förtroende och en medvetenhet om omfattning, gränser och möjligheter kopplade till användningen av stora datamängder för biomedicinsk forskning, är det viktigt att involvera patientgrupper och privata leverantörer av datarelaterade tjänster i arbetet.

Internationell samordning är också avgörande, med tanke på att biomedicinsk forskning inom såväl den offentliga som den privata sektorn sker genom samarbetsnätverk som överstiger de nationella gränserna och i allt högre grad bygger på användningen av gemensamma standarder, teknologier och institutionella avtal. Konsortier anses vara en utmärkt struktur för att hantera "big data" och öppna för vetenskapliga initiativ över olika gränser, samtidigt som hänsyn tas till omfattningen och mångfalden i olika sorters data.^{33, 34}

Exempel på samarbeten över landsgränser som syftar till att utveckla regelverk och datahantering, med mera, är Nordic alliance for clinical genomics, Nordforsk och ICPeMed. Vad gäller EU-nivån så har Sverige gått med i Eurobioimaging, som ger tillgång till ett brett spektrum av toppmoderna teknologier inom biologisk och biomedicinsk bildbehandling för forskare. Eurobioimaging kommer också erbjuda bild-datasupport och utbildning för användare och leverantörer.

Andra exempel är att tre europeiska forskningsstrukturer undertecknat ett avtal i februari år 2019 för att bygga en långsiktig hållbar samarbetsstrategi: The Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure (BBMRI), the European Research Infrastructure for Translational Medicine (EATRIS) och the European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN). De arbetar nära patienter genom prov- och datainsamling, kliniska provningar och translationell medicin. Avtalet mellan dessa ligger till grund för att underlätta användaråtkomsten till europeisk medicinsk forskningsinfrastruktur och stödja utvecklingen av verktyg, gemensamma tjänster och gemensamma tillvägagångssätt för kvalitet och standarder. Ett mål är att BBMRI, EATRIS och ECRIN ska ge bättre tjänster till det biomedicinska samfundet och stödja en mer kostnadseffektiv forsknings- och utvecklingsprocess.³⁵

³³Leonelli S. (2009) *Centralising labels to distribute data*. The handbook for genetics and society, mapping the new genomic era

³⁴Cutcher-Gershenfeld et al. (2017) *Five ways consortia can catalyse Open Science*. Nature 543(7647):615-617.

³⁵European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) (2019) *Medical Research Infrastructures sign long-term collaboration agreement* (pressmeddelande 2019-02-26)

Regulatoriska ramverk och etik

I och med ökad användning av "big data" behöver privatlivet juridiskt och socialt skydd.³⁶ Frågor kring potentiella skador som härrör från missbruk och feltolkning av data sätter också tryck på behov av standarder för informations säkerhet.^{37, 38} Med tanke på hur enkelt enskilda datapunkter kan aggregeras och anonymiseringsprocedurer kan vändas, är konfidentialitet och patientskydd avgörande för medicinsk forskning.³⁹

Många individer, grupper och organisationer kommer att dela ansvaret för användningen av hälsodata. En nyckelfråga är därför att hitta mekanismer för att fördela ansvarsområden så att alla bedrägliga, oetiska, missbrukande, diskriminerande eller missförstådda åtgärder kan identifieras, korrigeras och på lämpligt sätt sanktioneras.

Olika organisationer har skilda mål vad det gäller hälsodata, vilket kan leda till oenigheter om biomedicinsk datahantering och tolkning, inklusive spänningar kring vem som äger data och vad som utgör acceptabel återanvändning. Det finns för närvarande inget internationellt erkänt ramverk som specifikt riktar sig till hälsodata.⁴⁰

Etiska och juridiska överväganden om vem som får tillgång till individuella data och hur dessa data används är av största vikt, inklusive reglering av användningen av patientdata för forskningsändamål (ofta kallad "sekundär användning"). En annan potentiellt problematisk aspekt av precisionsmedicin, ur etisk synvinkel, är användningen av genomisk information som prognostiserar sjukdom där det inte finns någon effektiv behandling eller förebyggande åtgärd, då kännedom om icke behandlingsbara tillstånd kan minska livskvaliteten.⁴¹

Värdering och finansiering⁴²

En nyckelfråga för precisionsmedicin är bristen på tydliga mekanismer för finansiering av diagnostiska tjänster. Det sätt på vilket diagnostik finansieras varierar beroende på behandlingsområde och land. Det är viktigt att skilja mellan investeringar i "infrastruktur för tester" och investeringar i "finansiering av enskilda test".

Vissa länder har integrerat finansieringen av tester i sina sjukhusbudgetar. Hittills har investeringar i "companion diagnostics"⁴³ kopplats till värdet av ett enskilt läkemedel, så att tillverkaren kan bidra med finansiering. Men i och med en övergång till test som inte är specifika för en viss produkt är den affärsmodellen inte längre berättigad. Det kommer i sin tur att leda till betydande utmaningar för att finansiera infrastruktur för tester i framtiden. Det behöver finnas en hybridmodell med värdering och prissättning av kombinerade tester och behandlingar å ena sidan, och en mer flexibel del vad gäller nya fristående tester å andra sidan.

Innan läkemedel kan göras tillgängliga för patienter, måste de gå igenom prissättnings- och återbetalningsförfarandet. Det finns därför ett antal dimensioner för tillgänglighet och implementering av precisionsmedicin:

- Mekanismen för värderingsbedömning och Health Technology Assessment-metodik (HTA).
- Graden av vilka läkemedel som ersätts, avvisas eller endast ersätts med betydande begränsningar.
- Den tid det tar för att slutföra pris- och återbetalningsprocessen (och om det finns ett program för tidig tillgång).
- Rollen och betydelsen av riktlinjer vid implementering och hur snabbt dessa uppdateras för att återspegla nya läkemedel.
- Finansieringsmodeller och investeringar i precisionsmedicin.

Vid en övergång till genetisk profilering måste finansieringsmodeller ta hänsyn till nödvändiga investeringar i infrastruktur och kapacitetsutveckling. Det finns samtidigt behov av att uppmuntra konkurrensen mellan diagnostiska leverantörer och finansieringen måste också vara långsiktigt hållbar. Fortsatta investeringar i nästa generations testinfrastruktur (som laboratorier för molekylärgenetik), samt utveckling av dedikerade finansieringsmekanismer kommer att göra det möjligt för testtjänster att bli mer konkurrenskraftiga och kostnadseffektiva över tiden.

Medan European Medicines Agency (EMA) har blivit mer villig att acceptera kliniska prövningar i fas II, har endast vissa

³⁶OECD (2019) *Recommendation of the Council on OECD Legal Instruments Health Data Governance*

³⁷Gold S. (2010) *Securing the national health service*. Computer, Fraud and Security (2010)5:11-14.

³⁸Tempini N. (2016) *Science through the golden security triangle. Proceedings of the 37th international conference on information systems (ICS 2016)*

³⁹Hogle F. (2016) *Data-intensive resourcing in health-care*. BioSocieties 11(3):1-22.

⁴⁰OECD (2017) *OECD Recommendations on Health Data Governance*

⁴¹World Economic Forum (2019) *Mapping global transformations*

⁴²Charles River Associates (2018) *The benefits of personalised medicine to patients, society and healthcare systems*

⁴³"Companion diagnostics" är ett diagnostiskt test som är nära kopplat till ett terapeutiskt läkemedel, och som används för att bestämma läkemedlets lämplighet på en specifik person.

europiska HTA-organ och betalare förändrat sina krav. Det finns alltså fortfarande ett glapp mellan tillsynsmyndigheter och HTA-organisationer vid godkännande och utvärdering av ersättning för nya terapier.⁴⁴

Vissa länder har infört separata ersättningslistor och finansiering för "högkostnadsmedicin". När det finns ett ersättningsbeslut bestäms den faktiska implementeringen ofta genom att precisionsmedicin blir en del av hälso- och sjukvårdens riktlinjer.

Ett annat hinder för tillgång till precisionsmedicin är bristen på prissättningskontrakt som är tillräckligt flexibla för att kunna ta hänsyn till klinisk osäkerhet. Så kallade "Managed entry agreements" är viktiga i de fall där HTA-organisationer eller betalare inte är övertygade om att bevisen från kliniska prövningar motsvarar de verkliga resultaten. Det är viktigt att infrastrukturen för att samla "real world data" håller hög standard så att HTA och betalare accepterar data. I nuläget är data ofta lågkvalitativa och sporadiska, eftersom insamling av "real world data" är en relativt ny praxis som fortfarande behöver tid att utvecklas på bästa sätt.

För att dra nytta av avancerade analyser och samtidigt värna patientsäkerheten, bör reglerande organisationer också säkerställa att algoritmer uppfyller accepterade normer för klinisk nytta, precis som de gör för kliniska behandlingar och diagnostika.⁴⁵

Implementering

Användningen av hälsodata för att leverera precisionsmedicin kommer "störa" det nuvarande systemet, men leda till bättre resultat och minska de skattemässiga och sociala bördorna i samband med sjukdom. Kunskap om varje persons unika DNA-sekvens kommer att påverka hälsovård och behandlingsbeslut. Snabb och relativt billig genomsekvensering, tillsammans med bioinformatikverktygen, driver det nya paradigmet. Utmaningen är att effektivt integrera denna genomiska information i rutinhälsövård.⁴⁶

Det är nödvändigt att utveckla ny, och uppgradera befintlig infrastruktur, till exempel:⁴⁷

- *Integrerade vård- och tillverkningsanläggningar* där cell- och genterapier produceras och levereras minskar "turn around time" och möjliggör insamling av pålitliga dataresultat från patienter.
- *"Tidiga diagnoscentra" med diagnoslaboratorier* behövs för att fullt ut inse värdet av vissa terapier.
- *Omstrukturerade vårdvägar* är avgörande för att tillgodose inflödet av nya patienter som skapas av nya innovationer som ger behandling där ingen behandling tidigare varit tillgänglig eller effektiv, till exempel CGRP-hämmare mot migrän.

Länder har vidtagit olika åtgärder för att säkerställa att tillgängligheten av diagnostik och behandlingar matchas med tillgången på klinisk expertis som kan använda tekniken, till exempel:⁴⁸

- centralisering efter typ av cancertumör: Danmark och Nederländerna
- ackrediterade sjukhusnätverk: Frankrike och Polen

En utmaning i samband med implementering av precisionsmedicin är tillgången på specialiserade testtjänster för att identifiera patientspecifika biomarkörer. För att underlätta tillgången till test har många länder koncentrerat sig på kompetens inom specialiserade behandlingscentra, vilket också möjliggör investeringar i infrastruktur i specifika center. En Cochrane-analys om gynekologisk cancer fann att centralisering var förknippad med förbättrade överlevnadsresultat.⁴⁹ Studier har också föreslagit att centralisering kan associeras med ökad kostnadseffektivitet för precisionsmedicin.⁵⁰

En tydlig trend i alla länder är koncentrationen av kompetens för att leverera behandlingar som säkerställer att precisionsmedicin används rationellt och effektivt. Studier pekar på att länder bör sträva efter att öka samordningen av hälso- och sjukvården. Hur detta genomförs kan variera mellan länder och sjukdomar. För sällsynta tumörer, till exempel, kommer länder sannolikt att gynna centralisering. Men när läkemedel blir rutin i vården ska användningen övergå till att finnas i den mer allmänna vården, men med vägledning från ett specialiserat centra.⁵¹

⁴⁴Martinalbo J., Bowen D., Camarero J., et al. (2015). *Early market access of cancer drugs in the EU*. *Annals of Oncology*, 27(1):96-105.

⁴⁵Parikh R., Obermeyer Z., Navathe A., et al. (2019). *Regulation of predictive analytics in medicine*. *Science*, 363(6429):810-812

⁴⁶World Economic Forum (2019). *Mapping global transformations*

⁴⁷EFPIA (2018). *Pipeline review of innovative therapies*

⁴⁸Charles River Associates (2018). *The benefits of personalised medicine to patients, society and healthcare systems*

⁴⁹Woo YL., Kyrgiou M., Bryant A., et al. (2012). *Centralisation of services for gynaecological cancer*. *Cochrane database of systematic reviews*, 14;(3):CD007945

⁵⁰Ke Ba KM., Hollingworth W., Ness A.R., et al. (2012). *The costs of centralisation: a systematic review of the economic impact of the centralisation of cancer services*. *European J Cancer Care*, 21(10):158-168

⁵¹Charles River Associates (2018). *The benefits of personalised medicine to patients, society and healthcare systems*

FALLSTUDIE: CAR-Ts⁵²

Första generationen CAR-Ts är allogena, där blodceller från en patient skördas, transporteras till laboratoriet, bearbetas och skickas tillbaka till patienten. En väsentlig utveckling av vårdinfrastrukturen behövs för att möjliggöra snabb behandling, annars kan patienter med aggressiv cancer inte få behandlingen i tid för att uppnå goda behandlingsresultat. Tillverkning av CAR-Ts kan behövas vid eller nära "leveranspunkten" för att säkerställa att deras värde uppnås.

Kompetens

Införandet av precisionsmedicin bör inte bara innebära mer exakta metoder för diagnos och behandling av sjukdom, utan också förebyggande och kontroll av relaterade faktorer före sjukdomsuppkomsten. Allteftersom vår förmåga att mäta faktorer som påverkar hälsa och välbefinnande förbättras, måste vi också utveckla systembaserade vetenskapliga tekniker som hjälper oss att förstå hur data kan användas för att bättre stödja hälsa och välbefinnande. En genuint förbättrad förståelse kräver multidisciplinära tillvägagångssätt som går över organisatoriska gränser och tillämpningen av biomedicinsk informatik och datavetenskapliga teorier och metoder.⁵³

Behovet av en tillförlitlig utveckling och övervakning av datainfrastrukturer kräver en kompetens som vanligtvis inte finns i traditionell medicinsk, biologisk, statistisk eller datautbildning. Databasutvecklare behöver förvärva kompetens inom informationsteknik och programmering; en förståelse för egenskaperna hos de data som lagras i infrastrukturen och hur de kan bidra till forskning. De behöver också ha en medvetenhet om de potentiella användarnas behov och intressen, liksom de juridiska och etiska konsekvenserna av deras verksamhet, de olika åtagandena och metoderna som karaktäriserar olika forskargrupper och de olika former av värde som data kan förvärva i olika sammanhang.

Det blir allt tydligare att en individ inte kan täcka de olika färdigheter som krävs för att utveckla och upprätthålla en pålitlig biomedicinsk datainfrastruktur. Därför kräver hantering av infrastrukturer för data individer med relevant komplementär kompetens och förmåga att kommunicera och interagera effektivt. Expertis inom datavetenskap och

datahantering måste erkännas som en framväxande professionell roll som kompletterar och stödjer biomedicinsk forskning och kräver adekvat institutionellt stöd och specifika karriärvägar.⁵⁴

Biomedicinska forskare, hälso- och sjukvårdspersonal och datavetenskapsutbildade personer behöver dock alla spela en roll för att säkerställa genomtänkta beslut för hur data och relaterade metadata beskrivs och sprids. Detta kommer kräva tid. För forskare är det viktigt att koppla upp till befintliga databaser i tidig fas av sina projekt, både som användare och som leverantörer av data. Detta kräver att man utvecklar en medvetenhet om vilka databaser som utvecklas inom sitt område och ett åtagande att ge feedback till det arbete som utförs inom dessa databaser när det är möjligt.

Särskilt stor inverkan på arbetsbelastning och ansvar kommer det bli för hälso- och sjukvårdspersonal eftersom deras förhållande till patienter ger dem en unik inblick i möjliga konsekvenser av specifika sätt att hantera data. Samtidigt begränsas möjligheten att reagera på nya informationskällor och analysmetoder av den tidspress de redan har i sitt arbete. Hälso- och sjukvårdspersonal behöver vägledning om vad hanteringen av data innebär för deras övergripande roll och ansvar, särskilt i händelse av konflikter kring tolkning av data.⁵⁵

Hälso- och sjukvårdspersonal måste också förberedas på att kunna hantera den genomiska informationen som gör precisionsmedicin möjlig. Mycket samlad kunskap kommer att bäddas in i beslutsverktyg som är kopplade till elektroniska journaler. När genomisk testning blir rutinmässig behöver läkare inte beställa ett farmakogenetiskt test och sedan vänta på att resultaten kommer fram för att bestämma om ett läkemedel och en dosering. I stället söker ett förskrivningssystem automatiskt i en databas, hittar en patients genomiska resultat och rekommenderar rätt läkemedel och dosering som används för en specifik sjukdom. Hälso- och sjukvårdspersonalen behöver inte bara ha kunskap om sjukdom, genomik och farmakogenetik. De måste också kunna förklara för en patient varför en viss behandling ordineras. Utöver det behöver hälso- och sjukvårdspersonal ha kunskap om tester så dessa kan beställas när det finns indikationer på att diagnos och behandling skulle dra nytta av genomisk sekvensering.⁵⁶

⁵²EFPIA (2018) *Pipeline review of innovative therapies*

⁵³World Economic Forum (2019) *Mapping global transformations*

⁵⁴Leonelli S. (2017) *Biomedical knowledge production in the age of big data - Analysis conducted on behalf of the Swiss Science and Innovation Council SSIC*

⁵⁵Wang W., Krishnan E. (2014) *Big data and clinicians: a review on the state of the science*. JMIR Medical Informatica 2(1)

⁵⁶World Economic Forum (2019) *Mapping global transformations*

Erfarenheter från andra länder⁵⁷

I en studie konstateras att en av de bästa miljöerna för precisionsmedicin i Europa är Danmark. Där kommer den politiska prioriteringen att utveckla infrastruktur för precisionsmedicin att hjälpa till att effektivisera framtida diagnostik- och testtjänster. Danmarks regering har öronmärkt nästan 14 miljoner Euro för åren 2018 till 2022 för att förbättra utveckling av precisionsmedicin. Kärnan i investeringen är skapandet av ett nationellt genomcenter för att integrera genomikdata med andra datakällor som till exempel biobanker och nationella register, samt kartlägga och analysera samlade hälsodata (se bilaga 2).

Nederländerna har en mycket bra miljö för införandet av innovativa terapier, där tillgänglighets- och återbetalningssystemet har en pragmatisk inställning till värderingsbedömning. Detta ger patienterna en relativt snabb tillgång till innovativa terapier.

Frankrike startade ett genomprogram år 2016 med en budget på 670 miljoner Euro, inom vilket 12 sekvenseringscenter etableras runt om i landet. I England startade regeringen ett genomprogram som nu har sekvenserat över 100 000 patient-genom via 13 sekvenseringscenter i landet och jobbar aktivt med att skapa rutiner för precisionsmedicin inom hälso- och sjukvården.

Nio områden har identifierats som kritiska för att precisionsmedicin och dess användning ska kunna utvecklas i ett land.

Förutsättningar för precisionsmedicin	Danmark	England	Frankrike	Nederländerna	Polen
Politisk prioritering	●	●	●	●	●
Vårdmiljö	●	●	●	●	●
Diagnostisk testinfrastruktur	●	●	●	●	●
Upptag av diagnostik	●	●	●	●	●
Mekanism för värderingsbedömning	●	●	●	●	●
Användning av "real-world evidence"	●	●	●	●	●
Ersättningstakt	●	●	●	●	●
Uppdateringstakt för riktlinjer	●	●	●	●	●
Finansiering och investering	●	●	●	●	●

Vi lyfter flera av punkterna ovan i våra åtgärdsförslag i nästa kapitel, men det ska givetvis inte tolkas som en handlingsplan för precisionsmedicin. Vi vill istället poängtera behovet av att regeringen beslutar om en dedikerad satsning för precisionsmedicin, vilket inkluderar att skapa en miljö i Sverige där precisionsmedicin kan utvecklas och komma medborgarna till nytta på bästa sätt.

⁵⁷ Charles River Associates (2018) *The benefits of personalised medicine to patients, society and healthcare systems*



Excellent forskning och utbildning

– en förutsättning för välfärd och konkurrenskraft



Sverige är ett land med en stolt tradition av forskning och utbildning. Vi har lyckats vidareutveckla forskningsresultat, vilket bidragit till en bättre vård och kunskapsbaserade företag som erbjuder högkvalificerade jobb och bidrar med export och skatteintäkter. Dessvärre har flera länder nu passerat oss, både vad gäller finansiella satsningar på forskning och forskningskvalitet.⁵⁸ I det här kapitlet diskuterar vi utmaningarna och redovisar förslag till lösningar från olika utredningar och rapporter för att tydliggöra olika åsikter. I slutet av kapitlet presenterar vi vilka förslag "Agenda för hälsa och välbefinnande" anser är prioriterade.

Investeringar i forskning

Mellan år 2001 och år 2017 minskade den totala investeringen i forskning och utveckling (FoU) från 3,91 till 3,33 procent som andel av BNP i Sverige.⁵⁹ Sverige har en negativ tillväxttakt för FoU och i jämförelse med 28 andra länder ligger vi på plats 22.⁶⁰ En avgörande förklaring är att företagens FoU-verksamhet flyttas från Sverige. Det faktum att drygt 70 procent av investeringarna i FoU görs av företag skapar en mycket sårbar situation.⁶¹

Mellan år 2001 och år 2016 sjönk företagens FoU-investeringar med 25 procent⁶² i Sverige, medan de ökade med 19 procent⁶³ i Danmark. Mellan år 2016 och år 2017 ökade dock företagens FoU-investeringar i Sverige från 2,26 till 2,4 procent som andel av BNP. Bland annat har läkemedelsföretagens FoU-investeringar ökat med drygt 640 miljoner kronor från år 2011 till år 2017 och uppgick då till 11,4 miljarder.^{64, 65, 66}

En rad länder satsar mer än vad Sverige gör på statligt finansierad forskning. År 2017 låg Sverige på delad femte plats av 32 länder i statliga anslag för civil FoU i procent av BNP, med ca 0,8 procent.⁶⁷ Medicinsk forskning har fått mellan 20 och 25 procent av de totala statliga anslagen till civil FoU under en längre tid, vilket utgör 0,19 procent av BNP.⁶⁸

FoU är en avgörande faktor för framtida konkurrenskraft. Framför allt för de positiva effekterna för samhället och näringslivet. Entydig internationell forskning visar att samhällets nytta av FoU är betydligt större än det enskilda företagens. I snitt ligger den privata avkastningen av FoU på 20–30 procent medan den samhällliga nyttan ligger mellan 90 och 100 procent.⁶⁹ Att den samhällliga avkastningen på FoU är högre än den privata avkastningen styrker offentligt stöd till FoU.⁷⁰

Ökningen av anslagsnivån till universitet och högskolor, som blev resultatet av den forskningspolitiska propositionen år 2016^{71, 72}, försvinner delvis på grund av ökade kostnader för forskning, samt den ökade mängd uppdrag som universitet och högskolor fått ansvar för. Flera universitet känner en stor osäkerhet bland annat när det gäller stabiliteten i forskningsfinansiering, karriärutveckling för yngre forskare och kostnader för forskningsinfrastruktur, där den totala kostnaden är svår att täcka med tillgängliga medel och där driftkostnaderna ökar i högre takt än anslagen.

⁵⁸Eurostat (2018) *Total GBAORD by NABS 2007 socio-economic objectives*

⁵⁹OECD (2019) *Gross domestic spending on R&D as percentage of GDP*

⁶⁰European Commission (2018) *Science, Research and Innovation performance of the EU 2018*

⁶¹SCB (2019) *Forskning och utveckling i Sverige 2017*

⁶²från 3,0 till 2,3 procent som andel av BNP

⁶³från 1,6 till 1,9 procent som andel av BNP

⁶⁴SCB (2019) *Utgifter för egen FoU-verksamhet som andel av BNP, procent efter sektor och vartannat år*

⁶⁵OECD (2018) *Main Science and Technology Indicators 2017(2), Business enterprise expenditure on R&D (BERD) as percentage of GDP*

⁶⁶Statistiska centralbyrån (2019) *Forskning och utveckling i Sverige 2017*

⁶⁷Eurostat (2019) *Total GBAORD by NABS 2007 socio-economic objectives*

⁶⁸År 2018 motsvarar det 8 778 miljoner kronor.

⁶⁹Entreprenörskapsforum (2012) *Näringslivsdynamik och samspel med övriga ekonomin*

⁷⁰Andersson M. (2017) *Vad betyder stora kunskaps- och teknikutmaningar för Sverige? Entreprenörskapsforum*

⁷¹Basanslagen till universitet och högskolor fick en ökning för perioden år 2017–2020 med totalt 1,3 miljarder kronor.

⁷²Utbildningsdepartementet (2016) *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft*

I Sverige är basanslagen förhållandevis låga i jämförelse med den totala volymen av externa anslag, vilket medför en försvårad hantering och minskad rådighet i att kunna ta ett långsiktigt utvecklingsansvar. Det finns en motiverad oro för att basanslagen inte räcker för att universitet och högskolor, vid sidan av alla andra uppdrag som ålagts dem, ska kunna ta det långsiktiga ansvar som krävs för att ge förutsättningar för måluppfyllelse om excellent forskning.

I februari år 2019 presenterades utredningen över systemet för styrning och resurstilldelning (Strut).⁷³ Bland annat föreslår Strut att "regering och riksdag tydligt uttalar ett mål och formulerar en plan för att andelen direkta statsanslag ska utgöra minst hälften av de totala forskningsintäkterna vid universitet och högskolor i landet inom den närmsta åttaårsperioden."

Forskningskvalitet

Enligt en brittisk ranking av världens universitet backar de svenska universiteten, vilket är mycket allvarligt.⁷⁴ Mätningar inom området life science visar att den vetenskapliga kvaliteten i Sverige har höjts, men samtidigt har andra länder haft en starkare utveckling. Sverige ligger nu på sjunde plats bland 16 ledande länder.^{75, 76}

Att svenska universitet inte presterar på samma nivå som universiteten i mera framgångsrika jämförelseländer framhålls i *Fostering breakthrough research: a comparative study*.⁷⁷ Anledningar anges vara finansieringssystemens utveckling och att universitetsledningarna inte har möjlighet att prioritera vetenskaplig kvalitet på högsta nivå. En starkt bidragande orsak anses vara det stora beroendet av extern finansiering. I rapporten föreslås bland annat att:

- forskningspolitiska beslut och avtalsmässiga regleringar med betydelse för universiteten ska vägledas av målet att minst säkerställa, men framför allt att höja, kvaliteten på svensk forskning.
- nationell finansiering av individer med nya, djärva idéer ska stärkas för att skapa en bättre balans till olika strategiska satsningar.

- betydelsen av ett akademiskt ledarskap ska präglas av hög akademisk legitimitet och djärva visioner vid val av ledare på olika nivåer.
- ett "tenure-track"-system för unga forskare med basfinansiering på en relevant nivå etableras.
- rekrytering sker med internationell öppenhet till fakultetstjänster oavsett nivå.
- "peer review" används för regelbunden kvalitetskontroll på institutionsnivå och som vägledning vid fördelning av individuella basresurser för forskning.

I rapporten *Styrning och organisation av universitet*⁷⁸ konstateras att den ökade internationella konkurrensen om medel, forskare och studenter långsiktigt kommer att förändra lärosätenas förhållanden och kräva att dessa fortsätter att stärka sin konkurrenskraft inom forskning, utbildning och innovation. I rapporten dras några lärdomar för den fortsatta utvecklingen av universitet och högskolor i Sverige:

- Brister och svagheter i styrsystemen som hindrar en positiv utveckling behöver identifieras och korrigeras.
- Medel som kan användas efter lärosätenas egna prioriteringar är av stor betydelse för möjligheterna att utveckla unika profiler och agera strategiskt.
- Universitetens autonomi i det löpande arbetet är viktigt.
- Det är fördelaktigt med en balans mellan universitetsledningens kontroll och kollegiala beslutsprocesser i strategiska frågor. Detta för att varken få en för stor centralstyrning eller för komplexa beslutsprocesser.

På senare tid har möjligheten att använda delar av externa anslag till infrastrukturutgifter minskat. Det är därmed svårt för universiteten att finansiera infrastruktur, även sådan som ska vara till nationell användning. Om inte infrastrukturen håller samma nivå som i ledande länder försämras förutsättningarna för forskare i Sverige att konkurrera internationellt.

⁷³Utbildningsdepartementet (2019) *En långsiktig, samordnad och dialogbaserad styrning av högskolan* (SOU 2019:6)

⁷⁴Times Higher Education (2019) *World University Rankings 2019*

⁷⁵Området livsvetenskaper omfattar biomedicin, hälsovetenskap och klinisk medicin enligt Vetenskapsrådets definition.

⁷⁶Vetenskapsrådet (2017) *Forskningsbarometern*

⁷⁷Öquist G., Benner M. (2012) *Fostering breakthrough research: a comparative study*, Kungliga Vetenskapsakademien

⁷⁸Tillväxtnalys (2014) *Styrning och organisation av universitet – En internationell utblick med åtta exempel*

Infrastruktur

De stora forskningsuniversiteterna ansvarar inte bara i hög grad för själva uppbyggnaden och driften av stor forskningsinfrastruktur av nationellt intresse, utan även för delar av finansieringen via basanslaget från staten. Detta är en utmaning eftersom de dessutom ansvarar för finansieringen av den medelstora lokala forskningsinfrastrukturen. Det finns alltså ett stort behov av långsiktig finansiering och hantering av både stora och medelstora infrastrukturer. Det krävs också samverkan mellan forskningsfinansiärerna och universiteterna för att hantera situationen.

Det har lagts resurser på uppbyggnad, drift och ökat utnyttjande av befintlig nationell forskningsinfrastruktur såsom SciLifeLab och Max IV, men det totala behovet är långt större än tillgängliga medel, inte minst vad det gäller långsiktig statlig finansiering.

Under år 2018 erhöll SciLifeLab 266 miljoner kronor från regeringen som stöd för att tillhandahålla en nationell infrastruktur med avancerade teknologier och expertis inom exempelvis protein, forskning om genomet och precisionsmedicin. Utöver medel från regeringen tillkom 157 miljoner kronor i strategiska forskningsmedel som de fyra värduniversiteterna (Karolinska Institutet, Kungliga tekniska högskolan, Stockholms universitet och Uppsala universitet) bidrog med för att stärka forskningsverksamheten inom SciLifeLab, både nationellt och lokalt. Under samma år nyttjade nästan 1 600 forskare infrastrukturen.⁷⁹

Vetenskapsrådets anslag höjdes med totalt 40 miljoner kronor år 2018 till år 2020 för att öka nyttjandet av befintlig forskningsinfrastruktur, till exempel SciLifeLab och Max IV, bland forskare från näringslivet, offentlig sektor och internationellt.

Under år 2017 beslutades att följande centrum skulle få finansiering från Vinnova och Vetenskapsrådet med sammanlagt 104 miljoner kronor. Minst lika mycket tillkommer i medfinansiering från medverkande parter:

- CAMP – Centrum för avancerade cell- och genterapier (totalt 48 miljoner kronor för perioden januari år 2018 till december år 2023).
- CellNova – Centrum för utveckling och produktion av nästa generations biologiska läkemedel (40 miljoner kronor för perioden januari år 2018 till december år 2023).
- NextBioForm – Utvecklings- och formuleringscentrum för nästa generations biologiska läkemedel (16 miljoner i en första etapp för perioden januari år 2018 till december år 2019).

Regeringen investerar 320 miljoner kronor i ett nationellt program för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel mellan år 2016 till år 2023. Den statliga finansieringsdelen kompletteras av privat medfinansiering (AstraZeneca, Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse).

Regeringen tilldelade 100 miljoner kronor under år 2017 för byggandet av en testbädd för produktion av innovativa biologiska läkemedel vid GE Healthcare (Testa Center). Målet är att skapa en miljö där akademiska grupper, start-ups och större bolag kan verifiera tekniska eller biologiska projekt i en autentisk bioprocess-anläggning.

Vinnova har också fått medel för att långsiktigt främja life science-systemet med närmare 100 miljoner kronor per år under 10 år via de två strategiska programmen Swelife och MedTech4Health. Medel har bland annat gått till:

- projekt inom cell- och genterapiområdet för att stötta industrin i tidig utveckling av bland annat processer, affärsutveckling och regulatoriska frågor.
- projektet Sweeper som ska öka nyttan av hälsodata inom precisionsmedicin.
- Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA) som är en nationell arena för forskning och innovation kring AI för medicinsk bildanalys.
- innovationsmotorprojekt som ska utveckla samarbetet mellan sjukvården och företag i utveckling och införande av medicintekniska produkter, processer och metoder.

⁷⁹Kungliga Tekniska Högskolan (2019) Årsrapport 2018 Science for Life Laboratory

- förstudieanslag till projektet Genomic Medicine Sweden (GMS) som syftar till att underlätta så att genomikdelen av precisionsmedicin kan implementeras på bred front inom hälso- och sjukvården.

I november år 2018 fick GMS fortsatta medel i form av 43,8 miljoner kronor från Vinnova och lika mycket från 14 andra parter. GMS genomförs som ett samverkansprojekt mellan olika aktörer i samhället; hälso- och sjukvården, universitet med medicinsk fakultet, Science for Life Laboratory, näringslivet och patientorganisationer. GMS har också ett nära samarbete med Biobank Sverige. Tillsammans delar de styrgruppen med andra nationella initiativ. De 14 formella parterna i projektet utgörs av Sveriges sju universitetsregioner i samarbete med universitet med medicinska fakulteter.⁸⁰

AIDA:s finansiering från Vinnova räcker till och med år 2020. Det förs i dagsläget diskussioner om fortsatt stöd. Genom AIDA samarbetar akademiker, hälso- och sjukvårdspersonal och företag i utvecklingsprojekt för att ta fram AI-baserade beslutsstöd för vårdgivare. AIDA:s tekniska infrastruktur och projektstöd tillhandahålls av Centrum för medicinsk bildvetenskap och visualisering vid Linköpings Universitet, Sectra AB och Region Östergötland. AIDA erbjuder även kliniska fellowships samt AI-kurser för läkare.⁸¹

Artificiell intelligens

AI har stor potential att öka kvaliteten i vården, genom ökad precision i både diagnos och behandling. För att framgångsrikt kunna utveckla och använda AI för hälsa behöver vi vara rustade inför de utmaningar som utvecklingen för med sig. AI måste hanteras som en långsiktig politisk fråga. År 2018, presenterade regeringen *Nationell inriktning för artificiell intelligens*.⁸² Regeringens bedömning är bland annat att Sverige behöver:

- utveckla regler, standarder, normer och etiska principer i syfte att vägleda etisk och hållbar AI samt användning av AI.
- verka för svenska och internationella standarder och

regelverk som främjar användning av AI och förebygger risker.

- kontinuerligt se över behovet av digital infrastruktur för att tillvarata möjligheterna som AI ger.

Nu krävs långsiktig finansiering och styrning för att Sverige ska kunna uppnå de ambitioner som presenterades.

I maj år 2018 undertecknade ministrarna i Norden och Baltikum en deklaration om stärkt samarbete kring AI.⁸³ På EU-nivå deltog Sverige i att ta beslut om en gemensam plan för AI. Sverige behöver fortsätta att ta en aktiv roll i EU:s arbete med att främja digitalisering och med att möjliggöra nyttan som användningen av AI kan medföra.

Alla EU-medlemsstater uppmanas att utveckla sin nationella AI-strategi i mitten av år 2019 och bygga på det arbete som utförs på europeisk nivå. Länderna förväntas beskriva investeringsnivåer och genomförandeåtgärder. Under nästa år kommer medlemsstaterna och kommissionen att komma överens om gemensamma indikatorer för att övervaka genomförande och utveckling av AI i unionen och framgångsrika strategier, med stöd av AI Watch som utvecklats av EU-kommissionens Joint Research Center.⁸⁴

”AI innovation of Sweden” invigdes i februari år 2019 vid Lindholmen Science Park. Initiativet är en nationellt sammanhängande struktur med flera geografiska noder. Visionen är att Sverige ska bli en ledande nation i tillämpning av AI-innovationer och bli internationellt ansedd för innovation, etik och säkerhet. Det finansieras av 40 olika intressenter, vilket bland annat inkluderar Vinnova, Region Västra Götaland, företag, forskningsinstitut och akademin. Målet är att samla mellan 100 och 150 forskare, utvecklare och studenter på varje samlokalisering.⁸⁵

⁸⁰Vinnova (2018) *Nationell satsning på precisionsmedicin ska ge fler patienter rätt behandling i rätt tid* (pressmeddelande 2018-11-20)

⁸¹MedTech4Health (2019) *Analytic Imaging Diagnostics Arena, AIDA*

⁸²Näringsdepartementet (2018) *Nationell inriktning för artificiell intelligens*

⁸³European Commission (2018) *Coordinated Plan on Artificial Intelligence*

⁸⁵European Commission (2019) *AI Watch. Monitor the development, uptake and impact of Artificial Intelligence for Europe*

”Data Factory & Arena” lanserades av regeringen som en samverkansmiljö för AI för att komplettera andra initiativ. Till exempel:

- *Wallenberg Autonomous System AI center (WASP)*
WASP är Sveriges största enskilda forskningsprogram någonsin med en budget på 1,8 miljarder kronor fram till år 2025. Knut och Alice Wallenbergs stiftelse står för 1,3 miljarder kronor och deltagande universitet (Chalmers tekniska högskola, Kungliga tekniska högskolan, Lunds universitet, Umeå universitet och Linköpings universitet) bidrar tillsammans med företag med ytterligare 500 miljoner.
- *WASP-Humanities and Society (WASP-HS)*
Fokus är forskning som ger insikter kring konsekvenser av teknologiska framsteg. Marianne och Marcus Wallenberg stiftelsen kommer att bidra med 300 miljoner kronor i WASP-HS för att stödja forskning i humaniora och samhällsvetenskap.
- *Wallenberg Centre for Quantum Technology (WACQT)*
Wallenberg anslår 600 miljoner kronor till centret. De deltagande universiteten (Chalmers tekniska högskola, Kungliga tekniska högskolan och Lunds universitet) bidrar, tillsammans med företag, med ytterligare 400 miljoner kronor.

Kompetens

Internationalisering av högre utbildning och forskning leder till ökad internationell rörlighet av pengar, kunskap, människor, värderingar och idéer. Det skapar nya möjligheter till internationellt samarbete. Det betyder även ökad konkurrens om resurser och kompetens mellan nationer och lärosäten. Sverige får knappt 1 procent av världens internationella studenter och producerar drygt 1 procent av världens forskningspublikationer. Sverige måste bli bättre på att ta emot utländsk kompetens och bidra till världens samlade kunskap.⁸⁶

Regelverket avseende invandring, arbetstillstånd, socialförsäkring och dess tillämpning förhindrar kompetens-

invandring. Migrationsverket har fått i uppdrag att göra ett snabbspår för arbetskraftinvandring. Det kräver proaktivitet i att identifiera vissa områden och att kunna erbjuda snabb, laglig hantering och erbjudanden angående bostad, skolor etcetera som gör det attraktivt för experter att komma till Sverige.

Fortlöpande kunskapsutveckling är viktig för personal inom hälso- och sjukvården. Sverige, Malta och Portugal är idag de enda länder i Europa som saknar nationella riktlinjer för fortbildning för läkare och övriga legitimationsyrken inom sjukvården. Istället är det regionerna som är ansvariga för att se till att hälso- och sjukvårdspersonalen har rätt kunskaper. En av tio specialitläkare uppger att de inte ägnat sig åt någon extern fortbildning alls under år 2017. Antalet dagar för extern fortbildning per år skiljer sig även åt mellan de olika regionerna där spannet ligger mellan 4,1 och 7,9 dagar.⁸⁷

Behovet av utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal har uppmärksammats. Till exempel har NOS-M (en grupp av nordiska medicinska vetenskapsråd) tagit beslut om att ha workshops om kompetensutveckling för hälsoanalytiker, likväl som grundutbildning och fortbildning för hälso- och sjukvårdspersonal. Vinnova har ett pågående uppdrag att främja livslångt lärande. Ett mindre antal pilotprojekt erbjuder flexibla, korta högskolekurser på avancerad nivå för redan yrkesverksamma specialister.

⁸⁵Lindholmen Innovation park (2019) *Nu startar AI Innovation of Sweden* (pressmeddelande 2019-02-06)

⁸⁶Utbildningsdepartementet (2018) *En strategisk agenda för internationalisering* (SOU 2018:3)

⁸⁷Sverige läkarförbund (2018) *Fortbildningsenkät*

Klinisk forskning och prövning

”Forskarutbildning och forskning bör ges större utrymme och vara en tydlig del inom den kliniska verksamheten vid universitetssjukhusen, med tydligt meritvärde inom den kliniska karriären. Bättre förutsättningar måste skapas för att ge forskande kliniker tid och möjlighet att bedriva framgångsrik forskning.”

Vetenskapsrådet (2015) *Forskningens framtid!*

Klinisk forskning är en förutsättning för metodutveckling och kvalitetsdrivet förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården. Svenska personnummer, kvalitetsregister och biobanker möjliggör viktiga studier, men i vissa fall är patientunderlaget för litet. Konsekvenserna blir att studierna inte kan utföras i sin helhet i Sverige. Det beror delvis på bristfällig samordning mellan regioner och kliniker.

År 2017 rapporterade läkemedelsföretagen att de investerade drygt 700 miljoner kronor i den svenska hälso- och sjukvården. Den dominerande delen var företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.⁸⁸ En klinisk läkemedelsprövning har visat sig i genomsnitt generera 1 miljon kronor i ökad BNP.⁸⁹ Jämförbara studier från våra grannländer Danmark och Norge visar på samma resultat.^{90, 91, 92}

Kliniska läkemedelsprövningar har många positiva effekter. De bidrar till ett mer rationellt omhändertagande med förbättrad diagnostisering, behandling och uppföljning. Hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i kliniska läkemedelsprövningar värdesätter att få arbeta i forskningsfronten med helt nya behandlingsmetoder. Kliniska läkemedelsprövningar underlättar också sjukvårdshuvudmännens rekrytering av personal.

Antalet påbörjade kliniska läkemedelsprövningar mer än halverats mellan år 2004 och år 2017. Minskningen beror på att de i allt större utsträckning väljer att utföra kliniska läkemedelsprövningar i andra länder än i Sverige.^{93, 94}

Samtliga länder som Tillväxtanalys studerade i *Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender*⁹⁵ utför åtgärder för

att stärka translationell och klinisk forskning, samt attrahera kliniska prövningar. Åtgärderna faller i hög utsträckning inom kategorierna:

- Skapande av sammanhållna ekosystem för life science, från grundforskning till klinisk praktik.
- Samarbeten och infrastruktur för ökad translation och för att stärka den kliniska forskningen.
- Åtgärder för att öka vårdsystemens kapacitet för klinisk forskning och prövningar.
- Rekrytering av patienter och ökad transparens vad gäller prövningar och klinisk forskning.
- Förenkling och acceleration av granskningsprocesser och processer för etiska tillstånd och godkännanden.
- Förenklad och effektiviserad tillgång till vårdsystemen som forskningsresurs för företag och akademi.
- Informatiksatsningar

Storbritannien och Danmark förefaller mest proaktiva i att förbättra förhållandena för kliniska prövningar. De poängterar vikten av internationell marknadsföring för att attrahera kliniska prövningar. Samtliga studerade länder fokuserar på förbättrad kunskapsöverföring och ökat samarbete mellan grundforskning, klinisk forskning, hälso- och sjukvård och företag.⁹⁶

Utöver de prövningar som företag utför är det viktigt att stärka kliniska studier som initieras av forskare inom akademien. Det är viktigt eftersom de kan täcka frågor inom områden utanför företagsintressen som har stort samhällsvärde.

En negativ utveckling i Sverige är att läkemedelsverket tagit bort den generella avgiftsfriheten för akademiker vad det gäller att utföra kliniska studier.⁹⁷ Det blir det svårt för många forskare inom akademien att kunna finansiera tilltänkta studier. Det drabbar i slutändan de patienterna.

Det är inom universitetssjukvården som mycket av den kliniska forskningen sker, ofta i nära koppling mellan

⁸⁸Medlemmar i branschorganisationen LIF

⁸⁹Copenhagen Economics (2019) *Det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar*

⁹⁰Copenhagen Economics (2018) *Värdet av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige*

⁹¹Menon Economics (2017) *Verdien af industrifinansierte kliniske studier i Norge*

⁹²Copenhagen Economics (2017) *Værdien af kliniske forsøg i Danmark*

⁹³LIF (2018) *FoU-enkät*

⁹⁴LIF (2018) *Forskning och utveckling av läkemedel i Sverige*

⁹⁵Tillväxtanalys (2014) *Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender*

⁹⁶Tillväxtanalys (2014) *Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender*

universitet och företag. Denna roll har dock inte uppmärksamats tillräckligt. Universitetssjukhusen ses ofta enbart som stora sjukhus med högspecialiserad vård och inte som unika forskningsmiljöer. Resurser styrs inte dit på ett optimalt sätt och det dubbla huvudmannskapet försvårar forskningsverksamheten. En viktig uppgift är att göra det möjligt för universitetssjukvården att bli den nod som krävs för att den kliniska forskningen ska stärkas och förbättra vården.⁹⁸

Efter utredningen av den kliniska forskningen⁹⁹ och arbetet i delegationen för klinisk forskning,¹⁰⁰ har ett flertal initiativ och åtgärder vidtagits inom regioner och universitet. Stöd för användning av biobanker och kvalitetsregister i forskningen har ökat, och en särskild fond för klinisk behandlingsforskning finns på plats. Tyvärr lider dessa idag av underfinansiering.

Samarbetet mellan staten och vissa regioner kring utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården regleras i ett särskilt avtal, det så kallade ALF-avtalet. Staten satsar varje år omkring 1,8 miljarder kronor på klinisk forskning via ALF-avtalet.¹⁰¹ En kvalitetskontroll av universitetssjukvården infördes år 2017/2018 avseende struktur, process och resultat gällande forskning, utbildning och utveckling. Om verksamheten inte uppfyller ett antal kriterier för att nå statusen av universitetssjukvård erhåller verksamheten inte ALF-medel i form av stöd till forskning och utbildning. Från och med år 2019 införs en utvecklad modell för resursfördelning baserad på expertbedömning av olika underlag och indikatorer. Det inkluderar forskningens förutsättningar, den genomförda forskningens kliniska betydelse och en bibliometrisk utvärdering.^{102, 103}

I Sverige utgör de databaser som baseras på personnummer¹⁰⁴ en konkurrensfördel när det gäller kliniska studier gentemot andra länder. Med personnumrets hjälp kan alla patienter följas upp avseende överlevnad eller vårdbehov. Studierna har därigenom möjlighet att hålla högre kvalitet.

Den solidariska finansieringen av hälso- och sjukvården leder till att den kan betraktas som sammanhållen, vilket i sin tur gör att kliniska studier kommer att kunna efterlikna den reella kliniska situationen.

För att utnyttja dessa strukturella möjligheter krävs att det finns tid och resurser för de forskare som utformar och genomför studierna. Kostnaderna för kliniska behandlingsstudier är ofta stora. Det kräver samverkan mellan olika aktörer såsom kommuner, regioner, akademi, näringsliv och patienter. Ofta fordrar den också en omfattande infrastruktur, till exempel stora patientunderlag, högkvalitativa dataunderlag, administrativa resurser och specialkompetenser inom flera discipliner.

Det finns idag en relativt stor andel sjukvårdspersonal som genomgått forskarutbildning, men som inte får möjlighet att använda den kompetensen. Dessa utgör en viktig resurs som är underutnyttjad och bör tas tillvara. I utredningen av den kliniska forskningen konstaterades att det krävs ett tydligare utrymme för forskningen i form av tid för att ge disputerade medarbetare i hälso- och sjukvården möjlighet att utveckla sin forskning i samklang med verksamheten.¹⁰⁵

Kontinuerlig kunskapsutveckling är också viktigt för att Sverige ska vara i framkant inom läkemedelsutveckling. Oavsett om substanserna utgörs av traditionella småmolekyler eller är av biologisk härkomst är stegen i läkemedelsutvecklingsprocessen komplexa och resurskrävande både i form av kapital och kompetens. Innan substansen kan administreras i de första kliniska prövningarna krävs omfattande studier kring upptag i kroppen, hur den fördelas och utsöndras i kroppen, samt hur den ska formuleras till en produkt som kan ges till människa. Detta är specifik kunskap som är avgörande inför forskningsinvesteringar i Sverige.

⁹⁷Läkemedelsverket (2019) *Avgifter för klinisk prövning*

⁹⁸Stendahl O. (2008) *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen* (SOU 2008:7)

⁹⁹Stendahl O. (2009) *Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården* (SOU 2009:43)

¹⁰⁰Rehnqvist N. (2009) *Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen!*

¹⁰¹SCB (2018) *Utgifter för egen FoU-verksamhet efter finansieringskälla*

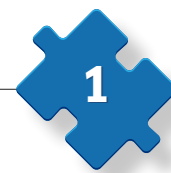
ALF är en förkortning för "Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården". I avtalet upptas system för ersättning för landstingens åtagande att medverka i läkarutbildning och kliniskt inriktad medicinsk forskning, den så kallade ALF-ersättningen

¹⁰²Bibliometri innebär att med kvantitativa metoder undersöka produktionen och genomslaget av vetenskapliga publikationer. Bibliometri används också för att åskådliggöra samarbetsmönster och vetenskapsområden genom analyser av samförfattarskap och citeringar. Bibliometriska resultat kan användas för forskningsutvärdering samt utformning av publikationsstrategier.

¹⁰³Utbildningsdepartementet (2014) *Hårdare kvalitetskrav på klinisk forskning – nytt ALF-avtal klart* (pressmeddelande 2014-09-11)

¹⁰⁴av identifierat eller kodat format

¹⁰⁵Stendahl O. (2009) *Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården* (SOU 2009:43)



Delegationen för klinisk forskning föreslog att en gemensam nationell plattform kan hjälpa till att lösa några av de problem som förknippas med att genomföra stora kliniska studier i ett litet land som har en stor spridning av kompetens och patienter.¹⁰⁶ År 2013 tillsatte regeringen en utredning om nationell samordning av kliniska studier.¹⁰⁷ Huvudförslaget från utredningen var att skapa en central nationell nämndmyndighet med regionala noder i de sex sjukvårdsregionerna.¹⁰⁸ Tanken var att nämndmyndigheten skulle ansvara för samordning och fördelning av uppdrag och resurser till kliniska studier och stödja utvecklingen av effektiva stödfunktioner. I september år 2014 fick Vetenskapsrådet i uppdrag från regeringen att genom nationell samordning, stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Som en del i att genomföra uppdraget etablerades "Kliniska Studier Sverige". I början av september år 2018 presenterades en strategisk plan för år 2018 och år 2019.¹⁰⁹

Där lyfts bland annat betydelsen av de regionala noderna fram och behovet av att ge dem ökade resurser för att i samverkan utveckla infrastrukturstöd till klinisk behandlingsforskning.

Etik

Etikfrågorna är av yttersta vikt i forskning. Den nya Etikprövningsmyndigheten inledde sitt arbete i januari år 2019. Verksamheten är indelad i sex regioner som leds från Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Myndigheten gör etiska prövningar av forskning på människor, men även av forskning på biologiskt material och känsliga personuppgifter. Den digitala ansökningsprocessen är ännu inte anpassad för företagsinitierad forskning. Det skapar en förlängd process för godkännande och det kan i sin tur påverka Sveriges konkurrenskraft för att få kliniska prövningar.

¹⁰⁶Rehnqvist N. (2009) *Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen!*

¹⁰⁷Utbildningsdepartementet (2013) *Nationell samordning av kliniska studier* (Dir. 2013:64)

¹⁰⁸Petersson I. (2013) *Starka tillsammans. Betänkande av Utredningen om nationell samordning av kliniska studier*. Utbildningsdepartementet (SOU 2013:87)

¹⁰⁹Kommittén för kliniska studier (2018) *Strategisk plan 2018-2019*



1.1 Åtgärdsförslag: Förändra struktur och underlag för statens stöd till forskning vid lärosäten

Både politiker och allmänhet är överens om att det är mycket viktigt att Sverige fortsätter att stärka sin position som kunskapsnation.^{110, 111, 112} Det är avgörande för framtida välfärd och konkurrenskraft att finansieringen stärks och att ett antal strukturella förändringar genomförs.

Universitetens basanslag är idag låga i förhållande till den totala volymen av externa anslag. Det finns en motiverad oro för att basanslagen inte räcker för att universitet och högskolor, vid sidan av alla andra uppdrag som ålagts dem, ska kunna ta det långsiktiga ansvar som krävs för att uppnå excellent forskning. Ytterligare en utmaning är att universiteten ansvarar för finansieringen av medeltung forskningsinfrastruktur och hanteringen av både stora infrastrukturer av nationellt intresse och medelstora lokala infrastrukturer.

Vi föreslår att fokus läggs på att

- a) stärka den statliga finansieringen av forskning.
- b) öka investeringarna i forskningsinfrastrukturen.
- c) se över nuvarande och framtida kompetensförsörjning.
- d) utveckla förutsättningar för en ledarskapsmodell för svenska högskolor där framåtriktat ledarskap förenas med kollegial struktur för forskarinitierad forskning.
- e) utveckla riktlinjer för utlysningar av konkurrensutsatta anställningar.
- f) utveckla en incitamentsstruktur som stimulerar mobilitet och samverkan.
- g) stärka förutsättningarna att dra nytta av EU:s forskningsprogram genom strategiska satsningar.
- h) stärka förutsättningarna för samverkansforskning och innovationsprocesser inom life science-området.

Genomförande

a) Stärk den statliga finansieringen av forskning

Finansieringen bör delas på direkt basfinansiering, vilket ska täcka tjänster och infrastruktur, och rådsanslag som ska fungera som projektmedel, samt gå till meriteringsanställningar.

Förändrad tilldelning bör främst ske genom tillskott. Regeringen ska ha förtroende för lärosätesledningarna att ta det övergripande ansvaret med krav att uppdragen följs upp och återrapporteras. Målet ska vara hög forskningskvalitet, vilket möjliggörs genom långsiktigt ansvarstagande, fokus och prioriteringar samt rörlighet och samverkan med näringslivet och det omgivande samhället.

Ett centralt uppdrag för lärosätena är forskarinitierad forskning utan förväntningar på givna resultat. Det nya uppstår i mötet mellan det kända och det okända, i mötet mellan forskningsområden och i mötet med patienter, kliniker och företagare. Lärosätena måste kunna få definiera sina egna forskningsuppdrag. Andra förutsättningar för en bra forskningsverksamhet är att högskolelandskapet genom förutsättningar för profilering tillåts vara diversifierat och långsiktigt.

¹¹⁰Forska!Sverige (2018) *2018 års opinionsmätning*, Forska!Sveriges opinionsundersökning 2018

¹¹¹Forska!Sverige (2018) *Forska!Sveriges enkät till riksdagskandidater på valbar plats 2018*

¹¹²Utbildningsdepartementet (2019) *Nationell färdplan för det europeiska forskningsområdet 2019- 2020*

En annan grundförutsättning för forskning är utbildning av hög kvalitet. Genom att knyta utbildning närmare forskning kan studenter få bättre möjlighet att utveckla ett vetenskapligt förhållningssätt och förmåga att kritiskt värdera och använda ny kunskap. För att få en starkare forskningsanknytning behöver det akademiska ledarskapet för utbildning tydliggöras och värdesättas. Närheten mellan forskning och utbildning kan också genom studentmedverkan direkt gynna forskningskvaliteten, samt attrahera nästa generation unga framgångsrika forskare.

b) Öka investeringarna i forskningsinfrastruktur

Budget för forskningsinfrastruktur för nationellt nyttjande behöver stärkas, vilket inkluderar den infrastruktur som enskilda universitet idag ansvarar för.

Det behövs en översyn av arbetssätt, processer, lagar och regler för att forskningsinfrastrukturen ska kunna användas av fler aktörer. Därefter behöver regleringsbrev, instruktioner och riktlinjer till myndigheter och lärosäten justeras.

c) Se över nuvarande och framtida kompetensförsörjning

Strukturen för nuvarande och framtida kompetensförsörjning bör ses över, så att universitet och högskolor kan svara mot samhällets behov ur ett nationellt hänseende. Det behövs fler som kan driva kliniska forskningsprojekt, vilket allt mer kommer att inkludera hantering av stora mängder data, patientdeltagande med mera. En person kommer inte kunna greppa alla aspekter och det är viktigt att skapa bryggor mellan discipliner. Ett exempel på specifik kompetens som det råder brist på internationellt är hälsodataanalytiker och kliniska dataanalytiker, som exempelvis kan koppla samman kliniska data med analys av genomet. Det behövs särskilda insatser för utbildningsprogram och forskarskolor som inkluderar praktiktid ute i hälso- och sjukvården. Likaså behöver kompetensen för att genomföra analyser av etiska och sociala konsekvenser av ny teknik stärkas.

I dag råder det brist på rehabiliteringsforskning, metoder för uppföljning och utvärdering av rehabilitering. I och med att antalet patienter med behov av livslång rehabilitering ökar behöver också detta område stärkas.

Det krävs utökade fortbildningsmöjligheter för hälso- och sjukvårdspersonal och ett föränderligt arbetsliv är det viktigt att öka incitamenten för lärosäten att erbjuda grundutbildning och enstaka kurser för vidareutbildning. Det gäller inte minst AI samt var och när precisionsmedicin ska användas jämfört med andra verktyg i hälso- och sjukvården. Det sker med fördel i samarbete med andra aktörer, till exempel GMS.

d) Utveckla riktlinjer för en ledarskapsmodell

För att skapa förutsättningar för ett starkt ledarskap på lärosätena och legitimitet nedåt i strukturerna, bör ämnesvetenskaplig kompetens hos institutionsledningen säkerställas. Denna kompetens bör kombineras med modiga, insiktsfulla och framåt-riktade ledare för att uppnå ett optimalt ledarskap. Det är viktigt att genom en kollegial struktur tillvarata medarbetarnas kompetens och kunskap i ledningen av lärosätet, vilket också rekommenderas i utredningen *Utvecklad ledning av universitet och högskolor*.¹¹³

e) Utveckla riktlinjer för utlysningar av konkurrensutsatta anställningar

Alla anställningar på alla nivåer bör utlysas efter universitetens behov och i öppen konkurrens nationellt och internationellt. Dessutom är det viktigt att arbetsuppgifter och kvalifikationer formuleras brett utan koppling till specifika personer, då en bred utlysning kommer att höja kvaliteten. Alla nytillsatta lärartjänster (lektorat och professurer) ska vara fullt finansierade.

¹¹³Utbildningsdepartementet (2015) *Utvecklad ledning av universitet och högskolor* (SOU 2015:92)

f) Utveckla en incitamentsstruktur som stimulerar mobilitet och samverkan

Framtidens arbetskraft kommer att vara mer rörlig, vilket kräver samverkan över organisationsgränserna och mellan de kompetenser som finns i olika delar av systemet. Det viktiga är att en organisation får tillgång till kompetensen, inte nödvändigtvis att den finns inom organisationen. För att lyckas med denna utmaning är det viktigt med incitament för samordning och samarbete mellan relevanta aktörer och professioner.

Nationell och internationell mobilitet och samverkan är en nyckelfråga både inom akademien och mellan akademi, institut, näringsliv och offentlig sektor. Mobiliteten gynnar geografiskt, intellektuellt och socialt utbyte. Att ha en mångfald av bakgrunder och erfarenheter behöver värderas som en tillgång inom forskning och utbildning. För att uppnå en ökad mobilitet från och till akademien är det avgörande att akademien har en öppen och bred utlysning av konkurrenskraftiga tillsvidareanställningar. Det bör också finnas ett meriteringssystem med flexibilitet för, och som premierar, olika forskningserfarenheter och andra erfarenheter av relevans för verksamheten. En incitamentsstruktur med ökad offentlig medfinansiering av delade tjänster mellan akademi, klinik, institut och företag, eller mobilitetsbidrag för tillfälliga utbyten, skulle kunna skynda på en förändring i synen på ömsesidig nytta av aktiv samverkan. Formerna måste utvecklas och hinder reduceras.

g) Stärk förutsättningarna att dra nytta av EU:s forskningsprogram genom strategiska satsningar

Forskning är ett viktigt redskap för att lösa stora samhällsutmaningar. För ökad kvalitet och relevans i forskningen, samt för att Sverige i högre grad ska få genomslag och dra nytta av forskningsfinansiering från EU, bör regeringen stärka branschöverskridande forskning och innovation inom områden där Sverige har ledande forskare och företag. För att öka svenska företags deltagande i EU:s forskningsprogram har Vinnova och Vetenskapsrådet upprättat supportkontor. På universitetet vore det önskvärt med en ökad samordning mellan respektive universitets Grants Office, samt en ökad tillgänglighet för de lärosäten som inte har egna "Grants Office". Den administrativa kapaciteten med support och koordination för projektledare som söker och har beviljats finansiering behöver överlag stärkas. Bland annat behövs stöd för att skriva ansökningar och koordinera projekt i utökad grad.

h) Stärk förutsättningarna för samverkansforskning och innovationsprocesser

För att stärka innovationsprocesserna så att forskningsresultat snabbare ska kunna vidareutvecklas är det viktigt att kommersialiserbara forskningsresultat kan testas under verkliga förhållanden i demonstrationsanläggningar och demonstrationsprojekt, på liknande sätt som sker inom ramen för Vinnovas, Formas och Energimyndighetens arbete med strategiska innovationsområden (SIO). För närvarande finansieras sjutton strategiska innovationsprogram i detta samarbete, varav Medtech4Health och Swelife är två.¹¹⁴

En viktig faktor för att innovationsprocesser ska bidra till ökad hälsa är att forskning och utvecklingsarbete är sammanlänkade och att forskning på ett väsentligt sätt bidrar med systematisk dokumentation av utvecklingsarbetet, så att kunskaper och erfarenheter sprids i hälso- och sjukvården. Satsningarna på behandlingsforskning som stat och regioner gemensamt finansierar är mycket viktiga och bör förstärkas. Vård- och implementeringsforskning ökar kunskapen om hur nya upptäckter och teknologier sprids, tillämpas och genomförs i hälso- och sjukvården på ett sätt som tryggar hög säkerhet, kvalitet, jämlikhet och kostnadseffektivitet¹¹⁵, vilket gör det till ett viktigt strategiskt område.

¹¹⁴Vinnova (2019) *Strategiska innovationsprogram – samarbete för hållbar innovation*

¹¹⁵ Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet

Utförare: Utbildningsdepartementet i samarbete med Näringsdepartementet och Socialdepartementet

Konsulteras och informeras: hela utbildnings- och forskningssamhället, institut, företag, finansiärer, patientorganisationer, professions- och fackförbund med flera

Tidsplan

Propositionen för forskning, högre utbildning, och innovation 2020

Resurser

Många av förslagen är av strukturell art och kräver främst arbetsinsatser. För följande åtgärder krävs dock utökade resurser:

- ökade basanslag
 - forskningsinfrastruktur
 - kompetensförsörjning
-



1.2 Åtgärdsförslag: Justera meriteringssystemet inom vård och akademi

De som vill arbeta med forskning och utveckling drivs ofta av nyfikenhet och en vilja att bidra till minskat lidande och bättre hälsa. Forskning och utveckling är också nödvändigt för att minska vårdkostnaderna. Idag finns det negativa incitament för vårdgivare att engagera sig i forskning. Det är därför viktigt att föra in positiva incitament för dem som arbetar för och med forskning och utveckling och på så sätt stödjer patienter, sjukvård och samhällsekonomi.

Vi föreslår att

- regeringen bidrar till att meriteringssystemet justeras för att bland annat skapa implementerings- och kommersialiseringsincitament inom hälso- och sjukvård och akademi.
- regioner skapar positiva incitament för hälso- och sjukvårdspersonal att arbeta med forskning, kommersialisering och kliniska studier.
- en kommitté för utformning av samverkansavtal mellan akademi, näringsliv och regioner för ökad rörlighet och delade tjänster tillsätts.

Genomförande

Verktyg för att justera meriteringssystemet

En justering av meriteringssystemet kan och bör ske parallellt på flera instanser och förslagsvis i samverkan för att få synergieffekter. På nästa sida följer ett antal "verktyg" som bör användas för att justera meriteringssystemet, där Utbildnings-, Närings- och Socialdepartementet ansvarar för olika delar.

- Avsiktsförklaringen för forsknings-, högre utbildnings-, och innovationsproposition
Kommande forskningsproposition år 2020 bör, likt forskningspropositionen år 2016,¹¹⁶ innehålla en avsiktsförklaring där man tydligare uppvärderar och stärker forskningens rörlighet och samverkan med bland annat hälso- och sjukvård och näringsliv.
- Förenklad och snabbare tillsättningsförfarande av högre tjänster inom myndigheter, universitet och högskolor
Använd kravprofil och ta inspiration från goda exempel inom näringslivets rekryteringsprocesser och i andra länder, med fortsatt lika höga krav på tillsättning av tjänster på vetenskaplig grund.
- Direktiv till rektorer
Tydliga direktiv och goda förutsättningar med avseende på regelverk och avtal behövs för ökad rörlighet och samverkan mellan akademi, näringsliv och regioner, samt en ökad prioritet för klinisk forskning.

Regionledningar bör skapa positiva incitament

Regionledningarna bör uppvärdera kliniska forskningsmeriter och utbildning vid karriärsutveckling och tillsättning av nya positioner. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) skriver i sitt positionspapper att: "SKL anser att klinisk forskning ska utgöra en integrerad del av hälso- och sjukvården och att det ingår i regionernas och kommunernas uppdrag att skapa goda förutsättningar för, och att bedriva klinisk forskning av hög kvalitet och i enlighet med god etisk standard." För att nå upp till detta anser SKL att ett antal insatser behöver utvecklas och genomföras, bland annat bör staten verka för att klinisk forskning ska uppvärderas vid akademisk meritering och vid anslagsgivande.¹¹⁷

¹¹⁶Utbildningsdepartementet (2016) *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft*

¹¹⁷Sveriges kommuner och landsting (2016) *Patienter behöver forskning för att få bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon*

Samverkansavtal

Det behövs mer samverkan mellan akademi, näringsliv och regioner genom ökad mobilitet och exempelvis delade tjänster. Statens roll och inflytande gäller främst akademien, inte regionerna eller näringslivet. Därför behövs samverkansavtal mellan dessa tre aktörer och en kommitté för utformning av samverkansavtal mellan akademi, näringsliv och regioner för ökad rörlighet och delade tjänster bör tillsättas. Till underlag för arbetet med ett avtal finns till exempel en rapport från Sveriges Ingenjörer som poängterar att det fordras struktur, organisering och långsiktighet för att samverkan ska kunna institutionaliseras och bli solid.¹¹⁸ Exempel på hinder kan vara anställningsvillkor, inklusive konkurrensklausul, finansieringsvillkor och pensionsvillkor.

Översikt – ansvar

Meriteringssystemet

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet, Näringsdepartementet och Socialdepartementet

Utförare: respektive departement

Konsulteras och informeras: akademi och vård

Positiva incitament för hälso- och sjukvårdspersonal

Huvudansvarig: ledningen i respektive region

Utförare: ledningen i respektive region

Konsulteras och informeras: SKL, relevanta intresseorganisationer, professionsförbund och hälso- och sjukvårdspersonal

Samverkansavtal

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet i samarbete med Närings- och Socialdepartementen

Utförare: regeringens life science kontor

Konsulteras och informeras: regeringens samverkansgrupp för life science, akademien, SKL, relevanta intresseorganisationer, befintlig struktur för regionrepresentanternas möten, universitetssjukhusen, näringsliv och professionsförbund

Tidsplan

- meriteringsaspekten – till justeringsbrev för år 2020
- samverkansavtal – arbete bör påbörjas omgående
- incitament på regionnivå – regionledningarna bör se över detta omgående

Resurser

Resurser kopplade till en kommitté bör ligga inom ramen för life science-kontorets budget. Övriga förslag är inte kostnadsdrivande.

¹¹⁸Sveriges Ingenjörer (2014) *Principer för kvalitet i samverkan*

1.3 Åtgärdsförslag: Skapa karriärtjänster för klinisk forskning



Idag finns en relativt stor andel hälso- och sjukvårdspersonal som genomgått forskarutbildning, men som inte får möjlighet att använda den kompetensen. Dessa utgör en viktig resurs som är underutnyttjad och bör tas tillvara.

Vi föreslår att

- ett program med karriäransättningar för disputerad hälso- och sjukvårdspersonal anställda av regioner skapas.

Ett sådant program gynnar inte bara forskning och vård utan skapar dessutom ett klimat för att implementera goda idéer, vilket medför positiva och långsiktiga samhällsekonomiska aspekter. Karriärtjänstprogrammet är även viktigt för att motverka den svaga återväxten av forskande hälso- och sjukvårdspersonal vid klinikerna idag.

Genomförande

Regeringen bör föra vidare förslaget om karriärtjänster till Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet där den bör hanteras som en samverkansfråga mellan regioner och universitet. Förslagsvis kan FoU-cheferna i regionerna användas som en beredningsgrupp för konkretiserande och förankring av programmet på lokal nivå. Redan existerande program för karriärtjänster kan användas som underlag:

- Sahlgrenska universitetssjukhus: "Karriärtjänster för akademiska vårddyrken"¹¹⁹
- Wallenberg Centra för Molekylär Medicin: "Forskningsutrymme för yngre kliniska forskare"¹²⁰
- Linköpings universitet och Region Östergötland: "Från student till docent"¹²¹
- Lunds universitet och Region Skåne: "Forskningsutrymme för yngre kliniska forskare"¹²²
- Umeå universitet och Region Västerbottens: "Sammanhållen karriär för forskande kliniker"¹²³
- Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset: "Gullstrandstjänster för forskning"¹²⁴

Programmet bör initialt innefatta minst 350 tjänster som ger disputerad hälso- och sjukvårdspersonal tid för forskning. Programmet ska rikta sig till såväl unga nydisputerade som till mer etablerade forskare för att erbjuda en överblickbar, attraktiv yrkesbana. Det är viktigt att alla professioner kan samverka. Det ska ha en bred och långsiktig ansats och tjänsterna ska tillsättas genom utlysningar i konkurrens. Programmet bör omfatta en nivå med delad tid mellan forskning och klinik (50/50 procent). Varaktigheten för varje tjänst bör omfatta minst fem år. En särskild satsning bör göras på områden som brottas med stora svårigheter, därför bör ett antal tjänster reserveras för psykiatri och allmänmedicin. I övrigt ska tjänsterna inte vara ämnesspecifika. Det är viktigt att tjänsterna inte ses som tillfälliga, utan att det blir ett tydligt karriärsystem för att kompetensen ska kunna behållas och utvecklas kontinuerligt.

¹¹⁹Västra Götalandsregionen (2017) *Sahlgrenska Universitetssjukhuset först ut med nya karriärvägar för akademiska vårddyrken* (pressmeddelande 2017-02-21)

¹²⁰www.wcmm.se

¹²¹www.liu.se

¹²²www.med.lu.se

¹²³www.umu.se

¹²⁴www.medfarm.uu.s

Översikt – ansvar

Införande av karriärtjänster

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet

Utförare: Vetenskapsrådet i samarbete med FoU-chefsgruppen i regioner och universitet

Konsulteras och informeras: universitetssjukhusledningarna, universitetsregionledningarna, universitetsledningarna

Tilldelning av karriärtjänster

Huvudansvarig: Vetenskapsrådet

Utförare: Vetenskapsrådet (upprätta ansökningsförfarande) i samverkan med regioner och universiteterna

Konsulteras och informeras: sjukhus- och klinikledningarna

Tidsplan

Det finns ett flertal utredningar som stöttar etablering av karriärtjänster. Beslut om finansiering av karriärtjänster bör fattas under år 2019, för att därefter införas omgående.

Resurser

Frågan bör behandlas i den nationella styrgruppen för ALF-avtalet. Ytterligare medel behöver tillföras "karriärtjänster för klinisk forskning", vilket bör beaktas i regeringens budget för år 2020.

1.4 Åtgärdsförslag: Stärk förutsättningarna för kliniska studier



Klinisk forskning är en förutsättning för metodutveckling och kvalitetsdrivet förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården. Därför är det allvarligt att utrymmet för kliniska studier minskar. Till exempel har antalet startade kliniska läkemedelsprövningar mer än halverats mellan år 2004 och år 2017. Sverige har därmed gått miste om ekonomiska värden och möjligheter till förbättrad utveckling inom hälso- och sjukvården.

I september år 2014 fick Vetenskapsrådet i uppdrag från regeringen att, genom nationell samordning, stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige, baserat på utredningen *Starka tillsammans*¹²⁵ (se bilaga 3). Som en del i att genomföra uppdraget etablerades "Kliniska Studier Sverige" för att skapa ett samarbete med Sveriges sex sjukvårdsregioner via utsedda noder.

"Kliniska Studier Sverige" har som uppgift att stödja och utveckla förutsättningarna för samarbetet. Deras arbete hindras dock av juridiska tolkningar av nuvarande regelverk. Det är allvarligt att arbetet med att stärka kliniska studier på nationell nivå i Sverige fortfarande inte kan ske enligt förslagen i utredningen.

Det har genomförts flera utredningar kopplat till etik och forskning och det är viktigt att beslut som är redo att tas inte faller mellan stolarna. Ett par exempel:

- I mars år 2018 föreslog regeringen en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning och anpassningar till EU-förordningen om kliniska prövningar. Den nya lagen antogs av riksdagen och lagändringarna träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.¹²⁶
- I december år 2017 överlämnades utredningen *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård*. Utredningen har varit ute på remiss under våren år 2018¹²⁷ och bereds för närvarande inom regeringskansliet.¹²⁸

Vi föreslår att regeringen

- ser över "Kliniska Studier Sveriges" situation för att identifiera huruvida ett tydligare uppdrag från regeringen kan ta bort hindren så att det arbete som krävs för att stärka kliniska studier i Sverige nationellt kan genomföras. I det fall slutsatsen är att juridiken fortsatt hindrar detta, bör uppdraget "Kliniska Studier Sverige" omgående läggas hos en utförare som inte är bakbunden på samma sätt.
- förtydligar uppdraget till "Kliniska Studier Sverige" med att de ska kunna ställa krav på noderna kopplat till den finansiering de får. Exempelvis:
 - att noderna bygger upp permanenta stödsystem för de som utför kliniska studier. Det inkluderar bland annat rådgivning inom juridik, avtal och upphandling.
 - utökad samverkan med "Genomic Medicine Center" som finns via GMS där så är lämpligt.
- ger "Kliniska Studier Sverige" i uppdrag att utreda behovet av europeisk eller internationell standardisering för att stödja Sveriges plats internationellt inom kliniska studier, samt möjligheten att använda sig av "Svenska institutet för standarder" (SIS) för förvaltning, revidering och offentliggörande av riktlinjer och vägledningar.
- påskyndar beslutsprocesserna vad gäller förslag från genomförda etikutredningar.

¹²⁵Petersson, I. (2013) *Starka tillsammans. Betänkande av Utredningen om nationell samordning av kliniska studier*. Utbildningsdepartementet (SOU 2013:87)

¹²⁶Regeringen (2018) *Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar*

¹²⁷Utbildningsdepartementet (2017) *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård* (SOU 2017:104)

¹²⁸Regeringen (2019) *Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning*

- ger läkemedelsverket möjlighet att utföra sitt uppdrag utan att kostnaderna för att få utföra kliniska studier (inklusive rådgivning och ansökningar) i Sverige höjs.

Genomförande

”Kliniska Studier Sverige” bör bland annat:

- upprätta en portal med gemensam patientbas på nationell nivå. Den ska kunna användas av privat likväl som akademi och annan offentlig verksamhet för att systematiskt kunna identifiera och erbjuda patienter att delta i pågående studier. Skapa förutsättningar för ”en ingång” i ”Kliniska Studier Sverige” genom att vårddata (patientöversikt) kan användas centralt för hela Sverige i ”feasibility”-förförfrågningar. Ta intryck av Finland som har en nationell biobanksdatabas för biomarkörer som gör att det går fort att identifiera patienter.
- leda en nationell koordinering av kliniska studier, samt erbjuda nationell klinisk studiesupport och kompetens inom juridik och regelverk.
- marknadsföra Sveriges erbjudande vad gäller kliniska studier internationellt för att väcka intresse hos globala företag, på liknande sätt som Danmark och Storbritannien gör.
- utveckla en nationell överenskommelse för en hälso- och sjukvård som integrerar företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. En särskild satsning bör göras på morgondagens kliniska läkemedelsprövningar. Djupare beskrivning av förslaget finns framtagna av LIF.¹²⁹

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet i samarbete med Socialdepartementet

Utförare: ”Kliniska Studier Sverige”, i en juridisk form som möjliggör utförande av uppdraget

Konsulteras och informeras: SIS, hälso- och sjukvård, akademi, patientrepresentanter och företag

Tidsplan

- Justering av uppdrag alternativt omplacering av ”Kliniska Studier Sverige” behöver ske omgående.
- Beslut om lagförslag från etikutredning bör ske omgående.
- Justering av ökade kostnader för rådgivning och ansökning av kliniska studier bör ske omgående.

Resurser

Resurser bör finnas inom ramen för budgeten som ”Kliniska Studier Sverige” har. Nya medel behövs för uppdrag till SIS om att ta fram standarder för kliniska studier, utöver medicinteknik, i enlighet med General Data Protection Regulation (GDPR).

¹²⁹LIF (2019) *Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige - Viktigt för svenska patienter, svensk hälso- och sjukvård och de globala läkemedelsföretagen – och för ökad svensk konkurrenskraft.*

(Se åtgärdsförslaget – Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar)

2. En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus



– ett väl fungerande system som gör att patienten får ta del av innovationer

De offentliga kostnaderna för hälso- och sjukvård fortsätter att öka och uppgick år 2017 till 422 miljarder kronor. Över 80 procent av vårdkostnaderna beräknas vara relaterade till kroniska sjukdomar, som främst drabbar äldre människor. Samtidigt beräknas de som är 80 år eller äldre ha ökat med 40 procent år 2028.^{130, 131, 132} För att utnyttja resurserna effektivt behövs ett ökat fokus på att förebygga kroniska sjukdomar, dra större nytta av forskning och öka användningen av nya metoder för att få bättre behandlingsresultat. I det här kapitlet diskuterar vi utmaningarna och visar även förslag till lösningar från olika utredningar och rapporter för att tydliggöra olika åsikter. I slutet av kapitlet presenterar vi vilka förslag "Agenda för hälsa och välbefinnande" anser är prioriterade.

Den svenska hälso- och sjukvården är en kunskapsorganisation vilket innebär att man skapar, tillämpar och sprider kunskap i syfte att förbättra människors hälsa.¹³³ Kunskapsutveckling och implementering är en förutsättning för vård av hög kvalitet. Vi är därför bekymrade över att det fortfarande är svårt att få utrymme för utbildning, forskning och utveckling i hälso- och sjukvården.

Minskningen av kliniska studier är negativ för både patienter, näringslivets- och vårdens utveckling. Det behövs ett strikt avtal för hur hälso- och sjukvården uppfyller utbildnings- och forskningsuppgifterna. I nuläget är det många patienter som inte får chansen att delta i forskningsstudier. För att få till nödvändiga förändringar krävs att regioner tar ansvar för att

de regionala noderna verkligen blir en integrerad del i hälso- och sjukvården.

Vi har efterfrågat stärkta krav på utvärdering av behandling, utbildning och forskning som bedrivs inom hälso- och sjukvården, och ser positivt på det arbete som den tidigare S/MP-regeringen initierat. Regeringen beslutade då till exempel att under år 2016 genomföra en utvärdering av klinisk forskning inom ramen för ALF-avtalen och utvärdering av universitets-sjukvård. Vetenskapsrådet konstaterade i sin utvärdering år 2018 att svensk klinisk forskning generellt håller god kvalitet, men att det finns utrymme för kvalitetshöjande åtgärder i samtliga utvärderade regioner.¹³⁴

Socialstyrelsens första utvärdering av universitets-sjukvården, år 2018, visade att de flesta enheterna i stort uppfyller kriterierna avseende klinisk forskning, utbildning av läkare och utveckling av hälso- och sjukvård samt infrastruktur. Samtidigt lämnade Socialstyrelsen flera förslag för förbättringar, exempelvis att:¹³⁵

- en forsknings- och utvecklingsansvarig, som är minst docent, utses i ledningen hos universitetssjukvårdsenheter som saknar en sådan.
- ledningsorganen ska ha en innovationsstrategi.
- universitetssjukvårdsenheter ska ha en handlingsplan för systematisk implementering av kunskapsstöd.

¹³⁰SCB (2019) *Hälsoräkenskaper*

¹³¹Vårdanalys (2014) *VIP i vården – Om utmaningar i vården av personer med kronisk sjukdom*

¹³²SCB (2019) *Sveriges framtida befolkning 2019–2070*

¹³³Lag om ändring i HSL (1996:1289) 26b §

¹³⁴Vetenskapsrådet (2018) *Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de landsting som omfattas av ALF-avtalet*

¹³⁵Socialstyrelsen (2018) *Utvärdering av universitetssjukvård*

Vidare rekommenderas att Socialstyrelsen, tillsammans med en expertpanel, utarbetar förslag till miniminivåer för universitetssjukvården inom klinisk forskning, utbildning av läkare och utveckling av hälso- och sjukvård. Av särskild betydelse är universitetssjukvårdsenheternas roll för systematisk implementering av kunskapsstöd. Här vill vi betona vikten av att enheternas handlingsplan för implementering av kunskapsstöd görs i nära samarbete med regionernas system för kunskapsstyrning.¹³⁶ Det är viktigt, inte minst för patienternas skull, att Socialstyrelsens förslag snarast leder till beslut.

Hälso- och sjukvården är en verksamhet som är särskilt svår att leda och styra. Cheferna i hälso- och sjukvården har en uppsjö av styrkrav som riktas mot dem. Exempelvis att de enheter de ansvarar för bör uppvisa goda behandlingsresultat, hög patientnöjdhet, hålla budgeten och erbjuda en god arbetsplats. Medicinska, ekonomiska och brukarrelaterade prestationsmål följs upp parallellt, men kan samtidigt konkurrera och till och med motsäga varandra. Det beror på att olika styr-system ofta är endimensionella i vad de syftar till att kontrollera, och att utveckling och förändring av styrningen ofta sker separat inom varje fokusområde. Många krav kommer utifrån, men handlar om hur verksamheterna ska fungera internt: hur de ska vara organiserade, vilka mål och planer de ska ha och hur deras redovisning ska se ut.¹³⁷

Det är viktigt att styrningen inte hämmar innovation och nya arbetssätt. Det är också viktigt att vården styrs mot en jämlik vård enligt hälso- och sjukvårdslagens portalparagraf. För att säkerställa att landets hälso- och sjukvård är kunskapsbaserad och jämlik, tillsatte regeringen en utredare som har lämnat förslag till hur en ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården kan uppnås. Utredaren konstaterade att viss del av hälso- och sjukvården behöver en mer centraliserad struktur. Men för att nå målen om en kunskapsbaserad och jämlik vård bedömdes det att huvudmännen själva måste äga de processer de slutligen är ansvariga för.¹³⁸

Riksdagen antog år 2018 regeringens förslag om ändringar i hälso- och sjukvårdslagen för en ny beslutsprocess för den

högspecialiserade vården som ersätter systemet med rikssjukvård och den nationella nivåstruktureringen av cancervården. Den högspecialiserade vården delas in i nationell och regional vård. Nationell högspecialiserad vård ska bedrivas nationellt, men inte i varje sjukvårdsregion. Regional högspecialiserad vård ska bedrivas i sjukvårdsregionerna, men på ett begränsat antal enheter i respektive region. Lagändringen trädde i kraft i juli år 2018.

Styrsystemen har utretts av tillitsdelegationen. Under år 2018 lämnade delegationen sina förslag till regeringen för en offentlig verksamhet som visar större förtroende för medarbetarna och fokuserar mindre på detaljstyrning. Det är i många avseenden bra förslag som kommer att bidra till en bättre hälso- och sjukvård. Men det behövs också andra åtgärder för att stärka ledarskapet. Ett konkret förslag är att inrätta en ny funktion som biträdande verksamhetschef (eller motsvarande) med fokus på forskning och utbildning. Denna funktion får ett helhetsansvar för all forskning, utveckling, kunskapsstöd, grundutbildning, specialistutbildning och kompetensutveckling inom verksamheten i nära samverkan med ansvariga företrädare från akademien.^{139, 140}

Det är viktigt att följa resultatet och effekten av precisionsmedicin så att området fortsätter att utvecklas. Genomic Medicine Sverige (GMS) ska under tio år arbeta med målet att implementera genomikdelen av precisionsmedicin på bred front inom svensk hälso- och sjukvård. I ett första steg fokuserar GMS på sällsynta diagnoser, cancer och infektionssjukdomar.

GMS arbetar med att ta fram en gemensam organisation som koordinerar arbetet och resurserna för att genomikdelen av precisionsmedicin ska fungera på samma sätt i hela landet. GMS har i uppdrag att ta fram en ny nationell informatikplattform så att de stora mängder data som skapas vid precisionsmedicin analyseras, delas och lagras.¹⁴¹

GMS ska även enas om vilka metoder och tolkningsstöd de använder. Ett mål är att GMS ska bli en nationell forsknings-

¹³⁶Sveriges kommuner och landsting (2019) *Nationellt system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård*

¹³⁷Fernler K., Krohwinkel Karlsson A. et al. (2014) *Ledande frågor – 13 röster från praktiken möter organisationsforskare om villkoren för ledning och styrning av vård*

¹³⁸Socialdepartementet (2017) *Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård* (SOU 2017:48)

¹³⁹Tillitsdelegationen (2018) *Med tillit växer handlingsutrymmet – tillitsbaserad styrning och ledning av välfärdssektorn* (SOU 2018:47)

¹⁴⁰Dagens Medicin (2019) *Vi i vården måste själva ta ett större ansvar* (debattartikel 2019-03-21)

¹⁴¹Vinnova (2017) *Genomic Medicine Sweden*

resurs, till exempel för utveckling för nya läkemedel och diagnosmetoder. Men för att det ska ske behövs justering av det legala ramverk. Det styr möjligheterna att länka samman information i en databas med ett kvalitetsregister eller att koppla stora mängder patientdata till ett forskningsprojekt (se målområde 3).

Det är en särskild utmaning att få ut ny kunskap till primärvården i en önskvärd takt. En otillräcklig spridningseffekt leder till stor variation i vårdkvalitet. Det innebär till exempel att patienter utsätts för onödiga risker att drabbas av vårdskador. För att möta denna utmaning har SKL och regionerna tagit fram gemensamma kunskapsstöd för primärvården inom 300 till 400 områden, samt en IT-struktur (Nationellt Kliniskt Kunskapsstöd) för att göra kunskapen tillgänglig överallt.

Kunskapsspridning och resurssamordning är även bristfällig mellan olika aktörer, som akademi, hälso- och sjukvård, företag och patienter. Det leder till att resurserna inte tas tillvara på ett effektivt sätt. Ett skäl till den otillräckliga spridningen är att det saknas struktur, metod och verktyg för att sprida och implementera ny kunskap.¹⁴² Det beror i sin tur på att krav och ersättning för uppgiften att samverka mellan aktörerna om kunskapsspridning inte är tillräckligt utvecklade och att det inte ingår i Hälso- sjukvårdslagen. SKL arbetar med kunskapsspridning och enligt ALF-avtalet ska universitetssjukvården förmedla sina resultat till övrig hälso- och sjukvård.¹⁴³ Det är viktigt att skilja mellan att tillgängliggöra kunskap (disseminering) och det aktiva arbetet med strukturer, processer och aktiviteter i en verksamhet för att införa kunskapen, vilket i regel innefattar förändring av arbetssätt (implementering). Båda processer är viktiga och frågan är akut från ett patientperspektiv.

Patienternas tillgång till nya produkter, metoder och behandlingar

Svenska medborgare betalar mycket för att få en god vård. Samtidigt visar en svensk studie att en tredjedel av nya

European Medicines Agency (EMA)-godkända läkemedel (mellan år 2014 och 2016) inte finns tillgängliga för svenska patienter. Vissa av dessa kan ersättas med andra behandlingsalternativ, men i andra fall kan svenska patienter drabbas av konsekvenser av att de inte har tillgång till de senaste läkemedlen som finns tillgängliga för deras sjukdom.¹⁴⁴ Utmaningen gäller även andra behandlingsformer än just farmakologiska.

Sverige ligger långt fram med forskning på precisionsmedicin, men har utmaningar med oklara ramverk. Det hindrar för användningen av hälsodata och infrastruktur för att föra ut precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. Till skillnad från gentester som utförs i syfte att kunna få en mer precis diagnos för en individ, så är behandlingarna mycket dyrare. Bara ett fåtal finns tillgängliga i Sverige än så länge, men många nya står i kö för att bli godkända. En utmaning är hur de mest effektiva behandlingarna ska bli tillgängliga för patienterna. I en uppmärksammat artikel konstateras att patienter, i väntan på klartecken på att offentlig vård får ge en ny form av immunterapi, skickas till privat vårdgivare för behandlingen. Men det kräver att patienten kan betala 70 000 kronor i månaden för behandling.¹⁴⁵

Nya modeller för värdering och finansiering

För att undvika ett låst läge där effektiva behandlingar inte når patienterna behöver nya lösningar för finansiering hittas. Två stora frågor behöver svar:

- Hur ska värderingen av en behandling gå till?
- Hur ska betalningen hanteras?

De kliniska prövningar som ligger till grund för läkemedelsgodkännande ger långt ifrån alla svar som behövs för att bedöma ett läkemedels plats i hälso- och sjukvården.¹⁴⁶ Det blir därför en allt viktigare uppgift för ansvariga myndigheter att följa och granska data om godkända läkemedel i klinisk praxis, så kallade uppföljningsstudier. Vid uppföljning av läkemedelsbehandling i klinisk praxis ställs frågor som är viktiga

¹⁴²Socialdepartementet (2017) *Kunskapsbaserad och jämlik vård. Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård* (SOU 2017:48)

¹⁴³Enligt ALF-avtalet 2014 är universitetssjukvårdens uppgifter bland annat att följa internationell forskning, utbildning och sjukvård och överföra egna och andras forskningsresultat, utvärdera metoder, förmedla sina resultat till övriga hälso- och sjukvården. Enligt ALF-avtalet ska utvärderingen av universitetssjukvården genomföras vart fjärde år med syfte att stödja universitetssjukvårdens utveckling. Socialstyrelsens utvärdering av universitetssjukvården presenterades i mars 2018.

¹⁴⁴Quantify (2018) *Access to new medicines in Sweden*

¹⁴⁵Läkartidningen (2019) *Patienter betalar själva för immunterapi* (artikel 2019-01-25)

¹⁴⁶Hasson H., von Thiele Schwartz U. utg. Natur & Kultur (2017) *Användbar evidens - om följsamhet och anpassningar*

för till exempel värdering och prissättning: Hur är läkemedlets effekt och säkerhetsprofil? Hur kostnadseffektivt är läkemedlet? Följs riktlinjerna om behandlingen? Är läkemedelsanvändningen jämlik? Hur bra och kostnadseffektiv är behandlingen jämfört med andra alternativ?

Rollfördelningen mellan de olika aktörerna som sysslar med uppföljningsstudier av godkända läkemedel är oklar. Läkemedelsverket konstaterar "Att stärka formerna och incitamenten för ökad samverkan mellan myndigheter, akademi och hälso- och sjukvård och företag borde vara avgörande för förbättrad uppföljning av läkemedelsanvändningen i klinisk praxis." I detta ingår, framhåller myndigheten, att möjligheterna till klinisk forskning i vården förbättras samt att nya medel skjuts till när myndigheter får ökade uppföljningsuppgifter.¹⁴⁷

Det pågår diskussioner om att staten återigen behöver ta större ansvar för läkemedelskostnader, vilket gjordes för hepatit C. Men om staten finansierar läkemedel för vissa patientgrupper väcks nya frågor, inte minst kring jämlikhet i vården. Enligt Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi, måste företagen tillsammans med sjukvården våga testa olika finansieringsmodeller i verkligheten.¹⁴⁸

I Holland står försäkringsbolagen för kostnaden av gentester, så kallade "DNA passports", via en gemensam överenskommelse. Alla läkare, oberoende av var i hälso- och sjukvårdssystemet de befinner sig, har rätt att beställa testerna. Försäkringsbolagen uppger att de inte är intresserade av att ta del av någon information om enstaka personer, utan vill bara ha testen gjorda för att öka möjligheten för vården att ge effektiv behandling, så att deras kunder håller sig så friska som möjligt.¹⁴⁹ Det är dock viktigt att komma ihåg att det holländska systemet är uppbyggt på ett annat sätt än det svenska.

Genom att anpassa läkemedelsdoseringar efter genetiska variationer kan bättre och säkrare resultat uppnås. I till exempel Holland och Kanada finns denna genetiska information registrerad. Genom ett nära samarbete mellan forskare

och apotekspersonal kan de på ett säkert och effektivt sätt individanpassa doseringen av förskrivet läkemedel och uppnå bättre effekt och lägre risk för biverkningar. Det är applicerbart för flera av våra befintliga läkemedel inom såväl primärvård som slutenvård.

En läkemedelsutredning är nyligen gjord, men har bland annat fått kritik för att inte ta höjd för just precisionsmedicin.¹⁵⁰ Se några av utredningens förslag i bilaga 4. Betalningsmodeller för precisionsmedicin är något som många länder arbetar med att utveckla. Allt tyder på att vi behöver göra detsamma i Sverige.

Ekonomistyrningsverket har fått i uppdrag att göra en systemanalys som fokuserar på möjliggörare och hinder för utvecklingen av precisionsmedicin utifrån ett patient-, forsknings-, industri och hälso- och sjukvårdsperspektiv. Systemanalysen har avgränsats till de aktörer som är kopplade till GMS. Den inleddes i januari år 2019 och kommer avslutas i juni. Kunskapsunderlaget kommer att användas och utvecklas vid en workshop med systemets aktörer i maj. Resultatet av workshopen blir ett kunskapsunderlag till "Kommittén för framtidens teknik" och life science-kontoret. Fokus ligger på hur den statliga styrningen kan utvecklas.¹⁵¹

En av de myndigheter som ofta ställs inför beslutssituationer där dokumentationsläget är begränsat är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). För att rusta sig för att kunna hantera de kommande utmaningarna för utvärdering av framtida terapier ingår TLV, bland annat, i FINOSE där nordiska utvärderingsmyndigheter samverkar med att utveckla utvärderingsmetoder för både medicinska och hälsoekonomiska aspekter av nya behandlingar. När TLV slutrapporterade *Klinikläkemedelsprojektet 2015* konstaterade de att prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel behövde utvecklas.¹⁵² TLV och regionerna arbetar för att beslutsmaskineriet ska vara effektivt och att introduktionen ska vara jämlik över landet.

¹⁴⁷Läkemedelsverket (2019) *Uppföljning av läkemedel efter godkännande möjligheter att i Sverige genomföra läkemedelsuppföljning för regulatoriska behov. En kartläggning från Läkemedelsverket*

¹⁴⁸Horizont nr 1 2019, Bristol-Myers Squibb

¹⁴⁹Intervju med Ron HN van Schaik, professor of pharmacogenetics, Erasmus University Medical Center, Holland

¹⁵⁰Socialdepartementet (2018) *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89)

¹⁵¹Information från projektledare för "Ny metod för utveckling av statlig styrning utifrån en helhetssyn - exemplet innovation inom precisionsmedicin" vid Ekonomistyrningsverket (2019-04-02)

¹⁵²Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2015) *Slutrapport för klinikläkemedelsprojektet*

En utmaning när det gäller att dra nytta av ny kunskap handlar om utvärdering. Det har inte i tillräcklig omfattning utvecklats nya indikatorer som behövs för att utvärdera forskningsrön och innovationer. Orsaken är en kombination av bristande kompetens, begränsade resurser och att utvecklingen inom forskning har gått mycket snabbt. Det krävs därför mer arbete med att identifiera vad som kan och bör mätas. Det behövs även bättre möjligheter för samverkan över professions-, specialist-, kompetens- och teknikområden.

Om hälso- och sjukvårdspersonal inte har en uppdaterad kunskap kan de inte heller utvärdera nya innovationer. I rapporten *Värdet av läkemedel* konstateras att sjukvården bör ta ett ökat ansvar för registrering och sammanställning av data från klinisk praxis. Det ska ligga som underlag för beslut om betalning (pris) och användning av nya läkemedel (och andra medicinska metoder).¹⁵³

Ersättningssystem i behov av förändring

Ett välfungerande ersättningssystem är en viktig del av den helhet som krävs för att främja förnyelse, innovation och värdeskapande i hälso- och sjukvården. Läkare och övrig hälso- och sjukvårdspersonal motiveras av att hjälpa sina patienter, och inte i huvudsak av hur verksamheten erhåller ersättning. Ett tydligt ledarskap och ändamålsenliga ersättningsmodeller är dock centralt för att understödja en kvalitetsutveckling. Risker är annars att även den mest motiverade ledaren och vårdorganisationen tröttnar. Ersättningarna har också en viktig roll i att säkerställa en jämlik och behovsstyrd vård.

Det är inte motiverat, varken medicinskt eller ekonomiskt, att ersättningssystemen väsentligt skiljer sig mellan regionerna. Idag varierar utformningen av ersättningssystemen betydligt. Det finns ett behov av att i större utsträckning harmonisera ersättningssystemen över landet. Där kan forskningen hjälpa till med vilka resultatmått som ersättningen i högre utsträckning bör styra mot. En ökad harmonisering av ersättningarna

medför också en ökad nationell jämlikhet i vården.

Dagens befintliga ersättningssystem belönar i hög utsträckning vårdgivare att arbeta på ett specifikt sätt, snarare än uppnådda hälsoresultat. Genom att i mindre utsträckning än idag styra verksamheten mot medel och mera mot medicinsk måluppfyllelse och patientnytta, frigörs möjligheterna till nytänkande och innovationer. Varken patienten eller samhället gynnas av att nya arbetssätt inte uppmuntras av ersättningssystemen.

Både patientens och professionens perspektiv borde inkluderas i ersättningssystemen. Vården ska vara evidensbaserad. Samtidigt har patientens perspektiv inte fått det genomslag inom styrningen av hälso- och sjukvården som de är berättigade till. Vårdanalys har nyligen presenterat patientfokuserade indikatorer för uppföljning av hälso- och sjukvård.¹⁵⁴

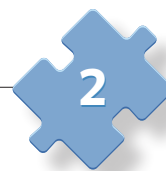
Det är viktigt att jobba för personcentrerad vård. Vårdanalys pekar på tre steg mot personcentrerad vård:¹⁵⁵

1. Att patienterna blir medskapare innebär att patient och hälso- och sjukvårdspersonal lär av varandra och diskuterar beslut gemensamt. Att vården tar hänsyn till patientens och de närståendes egna insatser och resurser och ger stöd så att patienten kan vara delaktig utifrån sin förmåga, och ser till att patienten har tillgång till och kan bidra med information.
2. Helhetsperspektivet innebär att hälso- och sjukvården fokuserar på hela patientens hälsa, ser hans nätverk, koordinerar olika insatser och använder integrerade informationssystem.
3. Individanpassning innebär att personalen gör helhetsbedömningar både utifrån evidens och patientens preferenser och resurser.

¹⁵³Jönsson, B., Steen Carlsson, K. (2013) *Värdet av läkemedel*

¹⁵⁴Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2019) *Med örat mot marken*

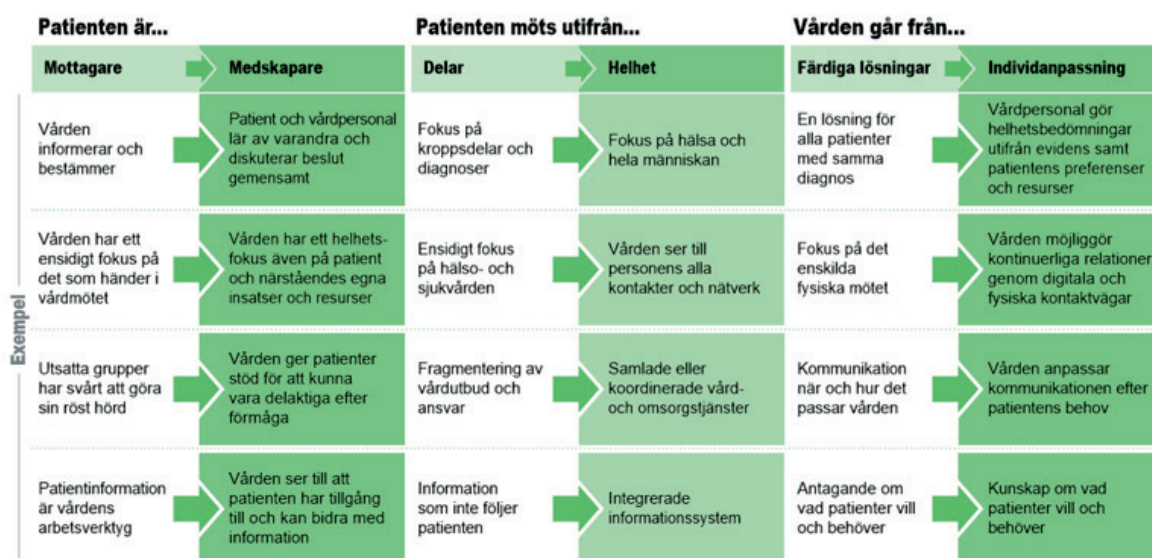
¹⁵⁵Vårdanalys (2018) *Från mottagare till medskapare*



Patientorganisationer blir i allt större utsträckning en självorganiserande mekanism. Information finns lättare tillgänglig än förr och sprids via dessa nätverk. Ett specifikt projekt, med statlig finansiering, som drivs av patienter är "Spetspatienter". Målet är att utforska möjligheterna att bilda ett diagnosberoende kompetenscenter för spetspatienter med nationellt fokus. En omvärldsanalys och kartläggning är påbörjad. Projektet har bland annat undersökt vilka exempel på organisationer eller liknande som stödjer spetspatienter som redan finns i omvärlden.

Bland exemplen finner vi Parkinsonnet, som är ett nätverk och plattform som hjälper vårdgivare att bättre stödja patienter till utökad egenvård. Modellen har visat sig bland annat öka personcentrering i vården och man har påbörjat arbetet med att sprida arbetssätten till andra kroniska och komplexa sjukdomar.¹⁵⁶

Från mottagare till medskapare - Vårdanalys syn på förändringsbehov¹⁵⁷



¹⁵⁶Krohwinkel A, Riggare S, Conning H, et al. (2018) *Spetspatienter – en ny resurs för hälsa*

¹⁵⁷Vårdanalys (2018) *Från mottagare till medskapare*

2.1 Åtgärdsförslag: Kräv utvärdering av behandling, utbildning, fortbildning och forskning



Hälso- och sjukvårdens uppdrag omfattar behandling, forskning och undervisning. Dessvärre rapporteras att det är svårt att få utrymme inom hälso- och sjukvården för forskning och undervisning. Detta är allvarligt eftersom kunskapsutveckling och implementering är en förutsättning för vård av hög kvalitet.

Regeringen bör införa stärkta krav på utvärdering av behandling, utbildning, fortbildning och forskning som bedrivs inom hälso- och sjukvården. Utvärderingen bör vara professionsdriven eftersom professionen har god förståelse och insikt i de praktiska omständigheterna och kan se vilka åtgärder som krävs.

Vidare bör arbete med patientsäkerhetsåtgärder uppmuntras och inkludera en målbild. Länken mellan konsekvenskultur och ansvarskultur blir då starkare och vården kan inkludera prevention i större utsträckning.

Vi föreslår att

- regeringen ger Socialdepartementet, i samarbete med Utbildningsdepartementet, i uppdrag att utveckla och genomföra en konkret plan för utvärdering och uppföljning av behandling, utbildning, fortbildning och forskning inom hälso- och sjukvården, där precisionsmedicin, ökad användning av hälsodata och digitalisering är särskilt viktiga perspektiv. Utvärdering ska även bedöma framtidsbehovet. Planen ska inkludera:
 - säkerställande av att det finns förutsättningar, resurser och ansvar för utvärdering av alla delar inom hälso- och sjukvården.
 - en analys av de olika incitamentssystem som behövs för olika segment av hälso- och sjukvården i syfte att öka deltagandet i kliniska studier och uppföljning.¹⁵⁸ Det inkluderar ersättningssystemet, se åtgärdsförslag 2.3, och en översyn av hur styrningen inom och mellan regioner kan harmoniseras och förbättras.
 - framtagande av en föreskrift som tydligt reglerar en systematiserad fortbildning med en fortbildningsplan, i syfte att tydliggöra både arbetsgivares och arbetstagares ansvar för hälso- och sjukvårdspersonals fortbildning.
- ALF-avtalets intentioner när det gäller universitetens roll i organisering och ledning av universitetssjukvården följs upp.
- regeringen tar beslut om att skapa förutsättningar för att utveckla integrerade vårdprocesser och vårdkedjor i syfte att snabbt implementera forskningsresultat för att ge individanpassad vård med hög kvalitet.

Genomförande

Vårt övergripande förslag till regeringen är att säkerställa att förutsättningar finns för utvärdering av alla delar inom sjukvården.

Det bör tydliggöras hur organisationen och resultaten ser ut, samt hur de visualiseras och kommuniceras. I uppdraget till Socialdepartementet bör det även finnas direktiv för uppföljning och återföring. Det ska vara tydligt hur det ska ske, i vilken organisationsform, samt vilka befogenheter som bör finnas kopplat till utvärdering. Relevant forskning bör ingå som underlag, till exempel "Användbar Evidens".¹⁵⁹ Följande pågående utredningar utgör viktiga inspel till arbetet:

- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har lämnat ett förslag på hur regeringens uppföljning av hälso- och sjukvården skulle kunna se ut, med hjälp av indikatorer och fokus på patientperspektivet.¹⁶⁰

¹⁵⁸Det är av stor vikt att även till exempel primärvården får utrymme att medverka i forskningen.

¹⁵⁹Hasson H., von Thiele Schwartz U. utg. Natur & Kultur (2017) *Användbar evidens - om följsamhet och anpassningar*

¹⁶⁰Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2019) *Med örat mot marken*

- År 2018 tillsatte regeringen en utredare som ska stödja utformningen av ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård. I uppdraget ingår bland annat att stödja utvecklingen av en förbättrad nationell uppföljning av hälso- och sjukvården, samt att utveckla valda förslag och bedömningar i betänkandet *Kunskapsbaserad och jämlik vård*. Uppdraget ska slutredovisas i juni år 2020.

Hälso- och sjukvård ska bedrivas enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Patientperspektivet är centralt, men idag saknas kvalitetsredovisning för patienten. Kvalitetsutveckling bör vara patient- och professionsdriven. Med vårdgivarnas erfarenhet och utbildning kan verksamheten utvecklas på ett säkert och effektivt sätt. Patienten ska även kunna använda data själv för att stödja sin egenvård.¹⁶¹ För att inkludera patienten i kvalitets- och organisationsutvecklingen kan styrelser inrättas där patienter ingår. Även "spetspatienter" bör involveras mer i detta arbete.¹⁶²

Samarbetet mellan staten och vissa regioner kring utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården regleras i det så kallade ALF-avtalet.¹⁶³ Avtalet stärker och tydliggör universitetssjukvården och det finns även en styrgrupp för utvärdering av universitetssjukvården.

Från år 2019 kommer 20 procent av den årliga ALF-ersättningen fördelas baserat på den kliniska forskningens kvalitet utifrån en ny resursfördelningsmodell. Vi föreslår att regeringen nogsamt ser till att avtalets goda intentioner följs när det gäller universitetens roll i organisation och ledning av universitetssjukvården. Det är också viktigt att ALF-medlen följs upp utifrån i vilken utsträckning universitetssjukvården samverkar i kliniska studier med näringslivet. ALF-regioners ansvar för att sprida kunskap till hela sjukvårdsregionen bör tydliggöras och följas upp.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet

Konsulteras och informeras: FoU-chefsgruppen i regionerna

Tidsplan

Processen bör påbörjas omgående under år 2019.

Viktiga leverabler

- Säkerställ att förutsättningar finns för utvärdering av alla delar inom sjukvården.
- Analysera de olika incitamentssystem som behövs för olika segment av sjukvården.
- Se över hur styrningen inom och mellan regioner kan harmoniseras och förbättras.
- Utveckla och genomför plan, baserat på resultaten från ovan mål.
- Följ noga upp ALF-avtalets intentioner när det gäller universitetens roll i organisering och ledning av universitetssjukvården.

Resurser

Inom ramen för departementens budget.

¹⁶¹von Thiele Schwarz, U. (2016) *Co-care: producing better health outcome through interactions between patients, care providers and information and communication technology*. Health service management research 29(1-2):10-15

¹⁶²Krohwinkel A, Riggare S, Conning H, et al. (2018) *Spetspatienter – en ny resurs för hälsa*

¹⁶³ALF är en förkortning för "Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården". I avtalet upptas system för ersättning för landstingens åtagande att medverka i läkarutbildning och kliniskt inriktad medicinsk forskning, den så kallade ALF-ersättningen.



2.2 Åtgärdsförslag: Inför nya modeller för implementering, värdering och finansiering

De medicinska framstegen går snabbt framåt och i nuläget finns det produkter på marknaden och under utveckling med förhoppning om att vara botande. Sverige har möjligheter att ligga långt framme i utvecklingen, både vad det gäller forskning, utveckling och vård.

Det behövs dock nya utvärderingsmekanismer för diagnostik och behandlingar. Vissa behandlingsmetoder innehåller både läkemedel och medicinteknik. Exempelvis diagnostik eller digitala lösningar som kopplar till ett specifikt läkemedel. Det behövs nationella arbetssätt som inkluderar hantering av prissättning och subvention kopplat till inköp av sådana. För att kunna hantera de krav som kommer ställas på aktörer om vilken data och information som ska registreras krävs en ökad samordning mellan regulatoriska myndigheter och hälsoekonomiska utvärderingsorganisationer. Likaså behövs processer för att "certifiera" behandlande enheter.

En av utmaningarna med implementering av precisionsmedicin (både diagnostik och behandling) är avsaknad av riktlinjer. Dessa måste vara väl underbyggda, vilket kräver att introduktion och utvärdering sker kontrollerat, till exempel i utvalda "centers of excellence". På så sätt kan man skapa ett underlag till kriterier, vilket krävs för ordnad introduktion nationellt.

Ett tydligt hinder för att kunna dra nytta av medicinska framsteg på bästa sätt i Sverige, även när riktlinjer finns, är att besluten att introducera, använda och utvärdera nya behandlingar och tekniker i vården tar för lång tid. Dessutom är introduktion ojämlig över landet. Det finns också medicintekniska produkter som inte fått utrymme inom svensk vård och omsorg, trots att de redan används i andra länder med väldokumenterade positiva resultat. Ur patientens perspektiv är detta oacceptabelt.

Överlag krävs det mekanismer för att stärka regionernas incitament att:

- vid särskilda tillfällen och under en begränsad tid erbjuda tidig tillgång till livsavgörande behandlingar där det saknas alternativ, innan TLV/NT-rådets* process för subventions/rekommendationsbeslut är klar.
- implementera beslut från TLV /NT-rådet utan onödigt dröjsmål och därmed stimulera användning av de nya läkemedelsbehandlingar som TLV/NT bedömt vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva.
- använda medicintekniska innovationer och processförbättringar.

Mekanismer som uppmuntrar användning av innovativa produkter och tjänster kommer att förbättra kvaliteten i vården, med hälso- och sjukvårdspersonal som ligger i framkant, och därmed också generera en förbättrad miljö för forskning och utveckling. Det finns flera sätt på vilka åtgärder kan genomföras.

Vi föreslår att regeringen

- skapar en delegation med uppdrag att:
 - se över implementation och kombination av olika delar av omics samt högupplöst utbildning inom precisionsmedicin.
 - utvärdera precisionsmedicin i samverkan med TLV, GMS, AIDA, regionerna och andra relevanta aktörer.
 - samordna framtagandet av kriterier för ordnad introduktion av precisionsmedicin i samarbete med kunskapsstyrning inom regionerna.
- ger GMS i uppdrag att driva processer för att implementera genomikdelen inom precisionsmedicin.

* Rådet för nya terapier.

- låter TLV:s temporära medicinteknikuppdrag, som har kopplats till SKL:s pilotverksamhet för ordnat införande av medicinteknik, bli permanent. Ta intryck av, samt förtydliga vissa delar av SKL:s förslag.¹⁶⁴
- ger TLV utvidgat uppdrag att utveckla prissättnings- och betalningsmodeller i samarbete med regionerna och näringslivet.
- förtydligar LäkeMedelsverkets uppdrag att som tillsynsmyndighet, med ansvar för en effektiv implementering av förordningar, utveckla tydliga regelverk och rutiner för att stödja validering och certifiering, säkerställa att validerad diagnostik används inför val av behandling, samt att informationen om användning av, och resultat från, tester blir nationellt jämförbar och uppföljningsbar. Det sker med fördel i samverkan med TLV, hälso- och sjukvårdens huvudmän och branschorganisationer.

Genomförande

Genomförandet av åtgärder bör ta hänsyn till de olika perspektiv som kan gälla för medicinteknik, läkemedel och innovativa metoder. Ett krav ska vara att produkten eller metoden som introduceras också utvärderas. Alla regioner måste ha processer och stödstrukturer för utvärdering. Hälso- och sjukvård och företag bör gemensamt ta fram kunskapsunderlag via uppföljning. Det är även viktigt att patientupplevd nytta finns med i bedömningarna.

Om behandlingen eller tekniken visar sig vara kostnadseffektiv bör vård och omsorg sedan införliva den i sin ordinarie verksamhet, fasa ut eventuella gamla alternativ och sprida kunskapen vidare nationellt. Modeller för utfasning av ineffektiva behandlingar måste utformas och vara en naturlig del i sjukvården.

Åtgärderna ska verka som ett smörjmedel på nationell nivå för att snabbt främja användning och utvärdering av innovationer i vård och omsorg som gynnar befolkningens hälsa i hela landet.

För att ytterligare stimulera användning av kostnadseffektiva behandlingar och tekniker bör det finnas en öppen jämförelse mellan regioner av deras implementering av TLV:s beslut och NT-rådets rekommendationer av läkemedel, samt regionernas och kommunernas användning av innovativa läkemedel och medicinteknik. Inspiration kan hämtas i Storbritannien som använder sig av en "name and shame"-princip vilken skulle kunna överföras till "Öppna jämförelser".

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet

Utförare: Delegationen och TLV i samverkan med GMS, SKL och NT-råden

Utförare: Socialstyrelsen

Konsulteras och informeras: LäkeMedelsverket, SKL, regionernas FoU-chefer, kommuner, näringslivsorganisationer, företag, SBU, hälso- och sjukvården och patientorganisationer

¹⁶⁴Sveriges Kommuner och Landsting (2019) *Meddelande från Styrelsen - Rekommendation till regionerna om etablering av en samverkansmodell för medicinteknik 2019-2020*.

Förslaget innebär sammanfattningsvis att regionerna gemensamt etablerar en samverkansmodell för medicinteknik som förbereds under år 2019 och går i skarp drift från och med 2020. Huvudinriktningen är att tillskapa en nationell och regiongemensam process för införande av ny medicinteknik, men modellen ger även möjlighet till annan mer strukturerad medicinteknisk samverkan även på sjukvårdsregional nivå. Swedish Medtech har framfört att vissa delar i modellen behöver struktureras och förtydligas bättre. Bland annat tydliga kriterier för horizon scanning, för att öka förutsägbarheten för vilka produkter som kommer inkluderas.

Tidsplan

Processen bör påbörjas omgående under år 2019.

Viktiga leverabler

- Skapa en delegation med uppdrag att utvärdera precisionsmedicin.
- Ge uppdrag till GMS.
- Ge uppdrag till TLV.
- Besluta om förslag för att verkställa förslaget
- Utvärdera insatserna efter 5 år utifrån samhällsekonomiska perspektiv och patientnytta.

Resurser

Det kommer behövas mer resurser för att precisionsmedicin ska kunna komma till nytta för patienterna. Det högre pris dessa produkter förväntas ha bör på lång sikt kunna hanteras via den minskning av kostnader för vårdskador och kortare sjukhusvistelser som precisionsmedicin utlovar.

2.3 Åtgärdsförslag: Utveckla och harmonisera vårdens ersättningsystem



Ersättningar har en viktig roll i att säkerställa en jämlik och behovsstyrd vård av hög kvalitet. Det är inte motiverat, varken medicinskt eller ekonomiskt, att ersättningsmodellerna väsentligt skiljer sig mellan regioner på det vis de gör idag. Ersättningsmodeller bör bidra till att främja forskning, medicinsk kvalitet och effektivitet med utgångspunkt från patientens perspektiv.

Vi föreslår att

- regeringen verkar för en justering av ersättningsmodeller i regionerna för att främja forskning, innovation, hälsa, utbildning och fortbildning.
- Socialdepartementet tar beslut om ett minimum av kriterier som ska uppfyllas i regionernas ersättningsmodeller, med mål att åstadkomma en harmonisering av ändamålsenliga modeller.

Genomförande

Det finns förutsättningar för regioners ersättningsmodeller att i vissa avseenden standardiseras. För en hälso- och sjukvård i framkant krävs uppföljning. En utveckling av ersättningsmodeller bör därför inkludera vårdens uppdrag att dokumentera relevant information som bidrar till en nationell plattform för forskning och kvalitetsutveckling (se målområde 3).

För att regionerna ska kunna agera som en kunskapsorganisation, inte minst genom uppföljningsstudier, krävs också att de för in innovativa metoder och produkter i vården. Därför bör också frågan om hur ersättningsmodellerna behöver förändras och utvärderas för att vi i Sverige snabbare ska kunna dra nytta av de medicinska framstegen prioriteras.

Inte minst viktig är frågan om precisionsmedicin som inom en inte alltför avlägsen framtid förväntas göra det möjligt att faktiskt bota vissa sjukdomar. Med nuvarande system kan en enskild region knappast betala det högre priset för att bota patienten vid ett tillfälle, även om den totala kostnaden blir lägre än en billigare behandling i kombination med längre vårdtid. En lösning på denna frågeställning är högst relevant för patienter såväl som för Sveriges ekonomi. Nya ersättningsmodeller bör även definiera *om* och i så fall *hur* långt det är lämpligt att delegera kostnadsansvaret.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet

Utförare: Life science kontoret i samarbete med SKL

Konsulteras och informeras: enskilda regioner i egenskap av beställare (ledande tjänstemän som ansvarar för utformning av ersättningsystemen samt politiska ledningen), universitetssjukhusen, enskilda vårdgivare (ledning för regionsdriven vård, såväl som ledningar i olika vårdföretag, TLV, Socialstyrelsen, ledande forskargrupper inom området ersättningsmodeller, företrädare för hälso- och sjukvårdsprofessionerna, patientorganisationer och branschorganisationer.

Tidsplan

Beslut om kriterier för ersättningsmodeller bör vara klart under år 2019.

Viktiga leverabler

- Life science kontoret och SKL presenterar rekommendationer för de kriterier enligt vilka ersättningsmodeller skulle kunna utformas, i samarbete med de aktörer som konsulteras. Som underlag kan bland annat resultat och förslag från den vitbok om ersättningssystem som life science-samordnarens arbetsgrupp tog fram ihop med SKL och Vinnovas pilotprojekt användas.
- Ta beslut om kriterier för ersättningsmodeller.

Resurser

Regeringen behöver avsätta medel för personella resurser för utvecklingsarbetet. Life science kontoret behöver ett starkt och tydligt mandat att ta nödvändiga steg framåt i processen.

3. En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling



– som underlättar insamling, användning och delning av data för att förbättra hälsa

"Doctors will not be replaced by AI. But it is almost certain that doctors who use AI will replace doctors who do not use AI."

Geraint Rees, Professor of cognitive neurology, University College London

För att uppnå mål som ökad kvalitet och effektivitet i vården, parallellt med ökad jämlikhet och patientdelaktighet måste det finnas ett effektivt och säkert system för samlad hälsodata. Forskning som baseras på hälsodata skapar mycket värdefull kunskap. Forskningen behövs dels för att introducera nya behandlingar och prevention mot sjukdomars uppkomst, dels för att på ett oberoende sätt utvärdera befintliga behandlingar och för att förstå metodernas effekter när de används under typiska omständigheter, snarare än de optimala. Det inkluderar utfasning av ineffektiva behandlingsmetoder.¹⁶⁵

Satsningarna på synkronisering av hälsodata som sker i många länder nu löper parallellt med en snabb kunskapsutveckling och stora tekniksprång inom den biomedicinska forskningen. Sverige bör ligga i framkant i båda processerna och i integrationen av de två.

Forskningen behöver data samtidigt som hälso- och sjukvårdspersonal behöver forskning som utgår från vårddata för att skapa nytta för patienter. Patienter har en central roll här, både som personer som lägger in data i systemet, och som använder den för att förbättra vårdutfallet.¹⁶⁷ Data behöver därför göras tillgängliga för vårdutförare och patienter, men även för andra aktörer som vidareutvecklar kunskap baserat på vårddata. Det är mycket viktigt att investeringar i forskning kopplat till vårddata ökar och att olika datakällor,

Ett exempel på vikten av att koppla ihop samlad hälsodata med nya forskningsrön finns inom reumatologin och neuroimmunologin. Där har behovet av utvärdering av nya terapier varit stort under senare år. Sverige har haft en mycket framskjuten plats i denna utveckling. Avgörande faktorer för uppbyggnaden av de utvärderingssystem som tillåtit snabb och effektiv introduktion av nya läkemedel för reumatpatienter och MS-sjuka har varit användningen av digitala landsomfattande register och möjligheten att använda dessa register både i den dagliga vården och för utvärdering av effekter och bieffekter av de nya läkemedlen. Inom reumatikervården och MS-vården har verktyg som kvalitetsregister, nya provtagningssystem och patientfokuserade digitala hjälpmedel använts både i vård och forskning.¹⁶⁶

¹⁶⁵Hasson H., von Thiele Schwartz U. utg. Natur & Kultur (2017) *Användbar evidens - om följsamhet och anpassningar*.

¹⁶⁶Lars Klareskog, professor, Karolinska Institutet

¹⁶⁷von Thiele Schwarz, U. (2016) *Co-care: producing better health outcome through interactions between patients, care providers and information and communication*

såsom journalsystem och kvalitetsregister, blir interoperabla och tillgängliga.

Svensk och brittisk forskning visar att Sverige har unika möjligheter att skapa kunskap och förbättra vården genom vårddata. Ett exempel är att vi idag har en mycket god hjärtsjukvård, tack vare kvalitetsarbete och uppföljning via registret Swedeheart. Dödligheten i hjärtinfarkt 30 dagar efter insjuknande var nästan 30 procent lägre i Sverige än i Storbritannien.¹⁶⁸

I kölvattnet av skandalerna kring Transportstyrelsen finns det en oro för att allmänheten inte vill dela personliga data av integritetsskäl. Det stämmer inte. Andelen som är villig att dela vårddata har till och med ökat något. I Forska!Sveriges Sifo-undersökning säger 95 procent av befolkningen ja till att dela sina vårddata, för ett eller flera av nedanstående syften:¹⁶⁹

- Främja medicinsk forskning (87 procent)
- Förbättra patientvård (71 procent)
- Stödja myndigheters arbete att till exempel utveckla folkhälsa och smittskydd (61 procent)
- Öka sin egen delaktighet och på sikt få mer kunskap om den egna hälsan (57 procent)

Integritetsfrågor är helt avgörande när det gäller vårddata. EU-förordningen General Data Protection Regulation (GDPR) skyddar individers integritet, samtidigt som den underlättar för vårdutövare att följa patientlagen. När det gäller vårddata handlar det exempelvis om rätten att få sin data använd, att få den mest effektiva behandlingen och att slippa vårdskador.

Cirka 110 000 patienter drabbas varje år av vårdskador i Sverige, som innebär lidande för de drabbade och höga kostnader för samhället som följd. Det motsvarar åtta procent av de granskade vårdtillfällena. Vårdtiden för patienter som får en vårdskada är nästan dubbelt så lång som för övriga.¹⁷⁰

Kostnaden för den extra vårdtiden blir närmare 9 miljarder kronor årligen om man räknar med en genomsnittlig vård-dygnskostnad på 10 000 kronor. Det är ungefär 13 procent av den årliga kostnaden för sjukhusvård, psykiatri oräknad.¹⁷¹

Genom att samla in, använda och dela vårddata i realtid kan man skapa bättre förutsättningar för att undvika misstag och dessutom identifiera och byta ut ineffektiva behandlingsmetoder. Det finns en rad viktiga mål som kan uppnås om vi har en nationell interoperabilitet som underlättar insamling, användning och delning av vårddata. Vi kan:

- öka vårdkvaliteten,
- minska antalet vårdskador,
- uppnå en mer jämlik vård,
- minska den administrativa bördan i hälso- och sjukvården,
- öka integritetsskyddet,
- öka patientsäkerheten,
- öka patientdelaktigheten och
- få mer effektiva diagnoser och behandlingar

Befolkningen kräver i allt större utsträckning service såsom lättillgänglig information och delaktighet, vilket digitalisering av data möjliggör, även inom hälso- och sjukvården. Alla regioner är nu anslutna till e-tjänsten Journalen, som ger alla invånare i hela Sverige tillgång till utvalda delar av sin journalinformation, oavsett var i Sverige man sökt vård. Målet är att göra det möjligt för patienten att nå all information om sin hälsa och vård genom Journalen, men det är oklart när målet kan uppnås.¹⁷²

Nationella patientöversikten (NPÖ) gör det möjligt för behörig hälso- och sjukvårdspersonal att med patientens samtycke ta del av journalinformation som registrerats hos andra regioner, kommuner eller privata vårdgivare, men denna potential har inte förverkligats fullt ut.

¹⁶⁸Chung S-C., Gedeberg R., Nicholas O. (2014) *Acute myocardial infarction: a comparison of short-term survival in national outcome registries in Sweden and the UK*. The Lancet, 383(9925):1305 -1312.

¹⁶⁹Forska!Sverige (2018) *2018 års opinionsmätning*, Forska!Sveriges opinionsundersökning 2018

¹⁷⁰Sveriges Kommuner och Landsting (2018) *Skador i vården, 2013 – första halvåret 2017*

¹⁷²Sveriges Kommuner och Landsting (2017) *Skador i vården, 2013-2016 - På nationell, regional- och landstingsnivå. Markörbaserad journalgranskning.*

¹⁷²Inera (2018) *Nu har hela Sverige tillgång till e-tjänsten Journalen.*

Bristen på jämlik vård i Sverige är en stor utmaning. Den splittrade vårdstrukturen med 21 regioner lyfts ofta fram som en av anledningarna. Med gemensamma standarder för lagring och utbyte av data blir det möjligt att följa och analysera vården av patienter på ett enhetligt sätt i hela landet, justera avvikelser och därmed öka jämlikheten i vården.

Patienter förväntar sig en korrekt insamling, användning och delning av vårddata och det är regionernas skyldighet att efterleva det. Patientlagen syftar till att stärka och tydliggöra patientens ställning samt att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Vårdanalys konstaterar dock: *”Sammantaget har patientens faktiska ställning inte förbättrats sedan patientlagen infördes utan i stället försvagats på de områden som handlar om tillgänglighet, information och delaktighet. Syftet med lagen har därför ännu inte uppnåtts”*.¹⁷³

Med hjälp av rätt använda digitala verktyg kan patientlagen följas mer effektivt och bidra till ökad kvalitet och jämlikhet. Det finns till exempel visningsverktyg som gör att man lätt och i realtid kan hämta data på individnivå och även på gruppnivå (nuläge och trender). Sådana verktyg minskar antalet inmatningar av samma data. Det ökar också hälso- och sjukvårdspersonalens motivation att registrera data redan i patientmötet. Dessutom finns det beslutsverktyg, så kallade *”Clinical decision support tools”*, som ger hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till en mängd data av relevans vid diagnos och behandling av en specifik patient, vilket skapar ökad patientsäkerhet.

Verktygen används inte i önskad omfattning eftersom professionen inte har tillräcklig tillgång till dessa. Det beror i sin tur på bristen av synkroniserad data, samt på svårigheter att navigera och välja bland mängden av tillgängliga lösningar. I flera fall saknas tydlig styrning kring vilka e-hälsolösningar som ska implementeras i vården. Det är värt att undersöka och inspireras av den utveckling av nationella standarder för beslutsstöd som utvecklas i USA.¹⁷⁴

Många länder satsar nu på att synkronisera vårddata. Sverige har mycket goda förutsättningar att med hjälp av digitalisering bemöta problem inom hälso- och sjukvården och därmed infria medborgarnas förväntningar om att deras

hälsodata ska leda till en bättre vård. Det finns dock, enligt vår uppfattning, en rad olika faktorer som leder till att den stora potentialen med samlade vårddata inte tas till vara fullt ut i Sverige:

- Det finns en mängd system med vårddata som inte kommunicerar med varandra.
- Det finns brister vad gäller standarder för uppbyggnaden av vårddata.
- Det saknas nationella gemensamma verktyg och metoder för att hantera data.
- Relevant vårddata registreras inte i önskad omfattning.
- Det skiljer sig i dokumentation mellan olika vårdprofessioner, vilket försvårar överföringen av information till nästa steg i vårdkedjan.
- Juridiken runt vårddata är komplex och svår att överblicka, vilket bland annat gör att hälso- och sjukvårdspersonal kan uppleva osäkerhet om hur lagstiftningen ska tolkas och därför avstå från att agera.

Vår uppfattning är att det pågår många initiativ, på flera nivåer och i olika organisationer. Under år 2016 lanserade regeringen en vision för e-hälsoarbetet med sikte på att Sverige ska vara bäst i världen på e-hälsa år 2025. Detta följdes av en handlingsplan.^{175, 176} Arbetet är igång och leds av en styrgrupp och ett samordningskansli.

eHälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att fokusera sin verksamhet på att genomföra visionen. Som en del i arbetet har myndigheten kartlagt kunskapshöjande initiativ, som kan leda till ökad användning av digitalisering som ett medel för att utveckla en jämlik, effektiv och tillgänglig välfärd.¹⁷⁷

Det är regionerna som huvudsakligen är ansvariga för vården. Ett antal regioner arbetar hårt med frågan om en mer samlad hantering av hälsodata, se till exempel faktarutan om Region Stockholm.

Generellt finns det dock, enligt flera rapporter, en brist på standardisering av vårdinformation, vilket skapar sämre förutsättningar för en god och jämlik vård i landet.

¹⁷³Vårdanalys (2017) *Lag utan genomslag*

¹⁷⁴TechTarget (2019) *Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC)*

¹⁷⁵E-hälsovision 2025 är ett samarbete mellan regeringen och SKL.

¹⁷⁶Socialdepartementet, Sveriges Kommuner och Landsting (2017) *Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025*

¹⁷⁷eHälsomyndigheten (2018) *Årsrapport 2018, bilaga 4 Kunskapshöjande initiativ*

En informationssäkerhetsexpert uttryckte sin oro för situationen i en artikel i april år 2019:¹⁷⁸ "Att skapa ansvarsförhållanden och möjligheter till ansvarsutkrävande avpassade för multilaterala infrastrukturer är den mest fundamentala säkerhetsåtgärden för vård-it." Hon pekade också på vad som krävs för att Sverige ska ha en fungerande vård-it genom ett antal förslag, bland annat:

- "Stärk Socialstyrelsens roll i förhållande till sjukvårdshuvudmän och vårdgivare när det gäller vårdens informationshantering. Detta bör även gälla myndigheter som främst ska leverera e-tjänster, som eHälsomyndigheten.
- Säkerställ att även det långsiktiga behovet av vårdinformation beaktas, både den enskilda patientens behov och samhällets behov av informationen för forskningsändamål.
- Ta fram en strategi och en arkitektur för den nationella nivån som inte bara är fluff.
- Ta fram en gemensam styrmodell för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården och låt den förvaltas av myndigheter – inte av intresseorganisationer eller utförare.
- Skapa ett ackrediteringssystem för anslutning till den nationella strukturen."

Sverige kan inte hålla sig i framkant, varken inom forskning, företagande eller hälso- och sjukvård, om vi inte kan använda oss av samlade vårddata. De processer som är igång går allt-

för långsamt och behöver ökade resurser och styrning. Det är därför av yttersta vikt att beslutsfattare inser de stora investeringsbehoven för det förändringsarbete som är nödvändigt för att hälso- och sjukvården ska kunna uppfylla medborgarnas förväntningar, inte bara idag, utan även i framtiden.

Vi har identifierat tre flaskhalsar för synkroniserad vårddata:

1. Resurserna för forskning och utveckling inom hälso- och sjukvården är otillräckliga.
2. Det saknas en sammanhållen strategi för vårdinformation.
3. Det råder osäkerhet kring juridik och den nationella strukturen för policy.

Vi har konkreta förslag för att undanröja flaskhalsarna för att kunna använda hälsodata och därmed nå målen om en mer jämlik vård, mer effektiva diagnoser och behandlingar, samt ökad kvalitet och patientdelaktighet. Dessa förslag:

- är patientfokuserade (stärker patienternas möjlighet till delaktighet),
- är sjukdomsfokuserade (förbättrar hantering av kroniska sjukdomar),
- är behandlingsfokuserade (förbättrar förutsättningarna för exempelvis precisionsmedicin),
- adresserar effektivitet (exempelvis säkerhet, kvalitet, minimering av dubbelarbete) och
- adresserar sociala frågor (jämlik vård).

Region Stockholm avser att inrätta ett Centrum för hälsodata, som föreslås att:

- organiseras som ett samarbetsorgan mellan vårdgivarna samt hälso- och sjukvårdsnämnden.
- placeras vid regionstyrelsen under funktionsområdet Forskning och Utveckling, Utbildning och Innovation (FoUUI).
- ledas av FoUUI-anställd chef, som tillsammans med analytiker säkrar kvaliteten i data och analyserna, utvecklar uppföljningsmetoder samt svarar för en säker juridisk och integritetsskyddande verksamhet.

Personalen som bemannar centrat avses vara anställda hos respektive informationsägare och då ingå i respektive ägares sekretessområde. Personalen kan på så sätt ges åtkomst till, hantera, samt sekretesspröva och fatta beslut om utlämnande av data för respektive informationsägarers räkning.¹⁷⁹

¹⁷⁸Dagens Samhälle (2019) *Fia Ewald, Informationssäkerhetsexpert* (artikel 2019-04-11)

¹⁷⁹Region Stockholm (2019) *Inrättande av Centrum för hälsodata* (PM 2019-03-26)

Resurserna för forskning och utveckling inom hälso- och sjukvård är otillräckliga

Vi måste skapa vissa grundläggande förutsättningar för att lösa de flaskhalsar som förhindrar synkroniserade vårddata i landet. Ett starkt utvecklingsarbete inom hälso- och sjukvården är en förutsättning. Överlag är dock utvecklingsverksamheten inom hälso- och sjukvården mycket begränsad, jämfört med andra branscher.¹⁸⁰ Endast sju av Sveriges 21 regioner investerade över två procent i forskning och utveckling (FoU) som andel av respektive regions totala sjuk- och hälsovårdskostnader år 2016. Flertalet regioner låg på mellan 0 och 0,75 procent (se bilaga 5). Det pågår visserligen investeringar i digitalisering i ungefär hälften av regionerna, vilket ännu inte syns i FoU-statistiken. Vi menar ändå att resurserna för arbete med att samla in, använda och dela data för vårdutveckling och kvalitet är otillräckliga.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) säger i ett positionspapper att *”Patienter behöver forskning för att få bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon”* och presenterar bra förslag till insatser för att förbättra situationen.¹⁸¹ Det är dock oklart huruvida insatserna genomförs. Ett hinder kan vara att regionerna, enligt SKL, står inför ekonomiska påfrestningar. SKL menar att kommunernas och regionernas arbete med att förändra och utveckla verksamheten måste intensifieras, samt att staten måste bidra till att underlätta effektiviseringar i sektorn.¹⁸²

Övergripande mål hälsodata - formerade av ”Agenda för hälsa och välbefinnande”

Sverige har synkroniserade och relevanta hälsodata inom ramen för gällande lagstiftning. Vi har därmed tagit en tätposition i att säkra individens integritet och samtidigt dra nytta av och vidareutveckla hälsodata för att uppnå och bibehålla förbättrad hälsa. Det har ökat både jämlikhet, patientdelaktighet och kvalitet i vården. Det har också skapat utrymme för effektivare diagnoser och behandlingar.

Mål om realtidsdata

Alla regioner har infört realtidsuppdatering av patientdata som en del av vårduppdraget hos utförarna, offentliga såväl som privata. De system som används är interoperativa i hela landet och det förekommer inte någon dubbelinmatning av data. Fokus är på utdata, det vill säga löpande resultatredovisningar avseende både produktion och medicinska resultat enligt nationella kravspecifikationer. Alla regionfinansierade vårdutförare redovisar på så sätt huruvida de nått angivna resultatmål. Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter har tillgång till välfungerande enkla visningsverktyg, där man lätt och i realtid kan hämta relevant data på individ- och gruppnivå för att kunna tolka både nuläge och trender. Patienter är trygga i att alla vårdgivare har uppdaterade och korrekta uppgifter, samt en integritetssäker hantering av uppgifterna.

Investeringar i digitalisering ökar kostnaderna initialt, men lönar sig genom ökad effektivitet och förbättrad hälsa. I ett scenario där de digitala teknikerna är fullt utnyttjade år 2025 bedömer McKinsey att den årliga bruttoenhetskostnaden för hälso- och sjukvården är 25 procent lägre än den kommer att vara om inga satsningar på e-hälsa görs och utvecklingen får fortsätta som hittills. För år 2025 motsvarar det 180 miljarder kronor.¹⁸³ Det finns alltså en risk att otillräckliga resurser för forskning och utveckling i hälso- och sjukvården innebär att Sverige inte kan uppnå målet att vara bäst i världen på e-hälsa år 2025, eller ens på samma nivå som jämförbara länder. Det måste, mot denna bakgrund, skapas vissa grundläggande förutsättningar för att hantera de flaskhalsar som förhindrar synkroniserade vårddata i Sverige.

Det saknas en sammanhållen strategi för vårdinformation

Synkroniserade vårddata hindras av att Sverige har ett antal system för vårdinformation som inte kan kommunicera med varandra.

Både organisationer och enskilda individer måste förbereda sig på att hantera stora mängder av data. Vår förmåga att hantera data och använda algoritmer för bättre beslutstöd kommer i framtiden att vara ännu mer beroende av aggregerade data för att kunna dra nytta av till exempel AI.

¹⁸⁰ Radar Eco's rapport *IT-radar 2017* framgår att genomsnittliga utrymmet för nyutveckling och innovation i Sverige för alla branscher under år 2016 var cirka 25 procent. Detta kan jämföras med uppgifter från en artikel i Dagens Samhälle (Torbjörn Carlbohm, Dagens Samhälle nr. 5 2017) där det anges att utrymmet för nyutveckling och innovation inom landstingssektorn är i storleksordningen 11 procent, det vill säga betydligt lägre än för andra branscher i Sverige.

¹⁸¹ Sveriges Kommuner och Landsting (2016) *Patienter behöver forskning för att få bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon, SKL:s positionspapper om klinisk forskning*

¹⁸² Sveriges Kommuner och Landsting (2017) *Ekonomirapporten, oktober 2017, om kommunernas och landstingens ekonomi*

¹⁸³ McKinsey & Company (2016) *Värdet av digital teknik i den svenska vården*

Vårddata som genereras via regionfinansierad vård, oavsett utförare, måste kunna aggregeras inte bara på nationell, utan även på internationell nivå.

För att minska antalet vårdskador finns ett mycket stort behov av att i realtid kunna följa trender och identifiera om en skada var en slump eller en del av en trend. Om det visar sig vara en trend måste den brytas för att framöver undvika liknande vårdskador. Men förutom att titta i backspegeln behöver vi också kunna blicka framåt. Vårdgivare måste kunna följa realtidsdata och ha kompetens och metoder för framåtsyftande analyser. Det behövs för att snabbare kunna vidta nödvändiga åtgärder för att undvika oönskade händelser och driva utveckling och kvalitet framåt.

För att myndigheter och andra aktörer ska kunna utbyta information behöver olika system fungera tillsammans, så kallad interoperabilitet. Det gäller även utbyte mellan kommuner och regioner, så att de som ger vård respektive omsorg till en patient ska kunna ta del av varandras information. För att det ska vara möjligt krävs standarder, det vill säga gemensamma regler och rutiner för hur kommunikationen ska gå till och hur information ska tolkas.

I *Vision e-hälsa 2025* står det att regeringen ska verka för att nationella och internationella standardiseringsarbeten med koppling till socialtjänst och hälso- och sjukvård smidigt ska kunna omsättas i praktiken.¹⁸⁴ SKL ska samtidigt verka för att huvudmännen inför standarder i sina system. I januari år 2017 träffade parterna en överenskommelse om en första handlingsplan för att nå visionen.¹⁸⁵

Vid SKL pågår sedan år 2016 projektet *Gemensamt ramverk av standard för interoperabilitet* i samarbete med Swedish Medtech och Inera AB, med fokus på att utvärdera och föreslå standarder som möjliggör interoperabilitet.¹⁸⁶ Projektet pågick till april år 2019. I februari år 2017 fick eHälsomyndigheten i regeringsuppdrag att inrätta ett särskilt samordningskansli för samverkan inom e-hälsofrågorna. Svenska institutet för standarder (SIS) projektleder en rad nationella, europeiska och globala standardiseringsarbeten som på olika sätt ger och har stor potential att ge konkret och långsiktigt stöd för vision e-Hälsa 2025.

I budgetpropositionen år 2018 aviserade regeringen att den avser att stärka styrningen och samordningen av den offentliga sektorns informationsförsörjning genom att tydliggöra ansvarsfördelningen och öka standardiseringen.

Idag är landskapet vad gäller standardisering splittrat (se bilaga 6 för ett antal initiativ som pågår). Bristen på styrning gör att processerna blir långsammare än önskat. eHälsomyndigheten skriver att: *"bristen på standardisering av information inom vård och omsorg ger flera olika konsekvenser, beroende på perspektiv. För patienter och brukare kan det faktum att information bygger på olika grunder skapa osäkerhet och otrygghet. För personal inom vård och omsorg kan det bli en onödigt tidskrävande och ineffektiv jakt på och dubbelregistrering av information om patienter och brukare. Tillsammans riskerar detta att skapa sämre förutsättningar för jämlik vård och omsorg".*¹⁸⁷

I april år 2019 fick eHälsomyndigheten i uppdrag att underlätta informationsutbyte inom och mellan hälso- och sjukvård, samt socialtjänst genom att göra gemensamma nationella specifikationer tillgängliga. Det handlar bland annat om överenskommelser om hur standarder ska tillämpas i olika situationer. eHälsomyndigheten ska vidare inrätta en funktion inom myndigheten för förvaltning av de nationella specifikationerna. Inom ramen för uppdraget ska eHälsomyndigheten också göra en fördjupad analys rörande befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör exempelvis standardisering, samt gemensamma specifikationer, inom hälso- och sjukvården samt socialtjänsten.

Uppdraget till eHälsomyndigheten är ett mycket viktigt steg eftersom en nationell förvaltningsorganisation för gemensamma, nationella specifikationer är en förutsättning för att nå den interoperabilitet som eftersträvas på nationell nivå. Det är dock inte tillräckligt. Sverige ligger efter i nationell samordning jämfört med våra grannländer som har tydliga strategier med handlingsplaner och riktade resurser som inkluderar lagring och hantering av hälsodata.

¹⁸⁴Regeringskansliet, SKL (2016) *Vision e-hälsa 2025*

¹⁸⁵Regeringskansliet, SKL (2017) *Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025*

¹⁸⁶Gemensamt ramverk av standard för interoperabilitet ska se över juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk interoperabilitet. Projektet är en fortsättning på de två tidigare projekten StandIN (Medtech4Health) och 3H3R (SweLife) finansierade av Vinnovas strategiska innovationsprogram.

¹⁸⁷eHälsomyndigheten (2018) *Nationellt stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer*

I Danmark antog riksdagen år 2018 en ny lag om att skapa ett nationellt genomcenter som ska utveckla och driva en riksomfattande informationsinfrastruktur för precisionsmedicin. Centret, som är ett statligt initiativ, sorterar direkt under regeringen, via en nationell styrelse för precisionsmedicinsk strategi. Alla berörda aktörer är inblandade i hela implementeringsprocessen av ny IT-infrastruktur.¹⁸⁸

Centret är en central del av regeringens och de danska regionernas nationella strategi för precisionsmedicin, som fokuserar på bättre diagnos, mer målinriktad behandling och förbättrad forskning som är till gagn för patienterna. Centret kommer att tillhandahålla en gemensam infrastruktur med kapacitet för genomsekvensering och en nationell genomdatabas. Den nya lagen innehåller en förordning om användning av den information som ges till centret för förebyggande sjukdomsbekämpning, medicinsk diagnos, statistisk och/eller vetenskaplig forskning (se bilaga 2).

Det råder osäkerhet kring juridik och policy

Juridiken runt vårddata är komplex och svår att överblicka. Osäkerhet kring hur hälso- och sjukvårdspersonalen ska tolka lagstiftningen har blivit ett hinder för synkroniserad vård-data.

En särskild utredare har kartlagt och analyserat den lagstiftning som i onödan försvårar digital utveckling och samverkan inom den offentliga förvaltningen: *”En reflektion över kartläggningsresultatet är att lagstiftningen i vidsträckt bemärkelse omfattande lag, förordning eller föreskrift, kan hindra eller hämma digital utveckling inom förvaltningen på flera sätt; genom uppenbara rättsliga hinder, rättslig osäkerhet eller genom avsaknad av reglering.”*¹⁸⁹

Det finns flera intressanta förslag i utredningen om digital utveckling. Bland annat att regeringen tillsätter ett rättsligt beredningsorgan som under de närmaste åren får i uppdrag att löpande ta fram underlag. De syftar till att anpassa gällande rätt vid handläggning vilket kommer att stödjas av såväl befintliga som nya former för digital informationsförsörjning.

Skyddet för den personliga integriteten är en mänsklig rättighet. Dataskyddsförordning baserad på EU-direktivet General Data Protection Regulation (GDPR) trädde i kraft den 25 maj år 2018 för att skapa en ”digital single market” som ska möjliggöra dataflöden inom Europa.¹⁹¹ GDPR är till för att skapa tillit och förtroende. När det gäller vårddata handlar det om rätten att:

- säga nej,
- slippa missbruk av sin data,
- få sin data använd,
- få den mest effektiva behandlingen och
- slippa vårdsckador.

GDPR medför ett antal krav direkt kopplade till hantering av vårdinformation, så det är av yttersta vikt att alla regioner är väl insatta. Samtidigt ger GDPR oss verktyg för att vara redo för digitalisering, vilket vi menar ökar möjligheten att uppfylla patientlagen.

Kunskapen om hur viktig frågan är har ökat, likaså investeringarna. Fortfarande finns det ett glapp mellan ledningarna och personalen som, på olika nivåer och områden, fortfarande inte vet hur de ska tolka lagstiftningen eller vem de ska vända sig till för att få svar på vad man kan och får göra. Det saknas kunskap och ansvarsfördelningen är otydlig.

Följden kan bli att personalen gör fel, vilket kan få juridiska konsekvenser. Alternativt kan följderna bli att personalen inte vågar agera och viktig utveckling vad gäller hantering av vårddata riskerar att hamna på efterkälken. Det drabbar patienterna. Vi ser GDPR som en möjlighet. Det är viktigt att inte bara hantera GDPR genom justeringar av nuvarande regelverk, utan verkligen ta tillfället i akt att optimera datahantering inom ramen för de nya reglerna.

¹⁸⁸Intervju med Peter Löngreen, director general, Danish National Genome Center

¹⁸⁹Finansdepartementet (2018) *Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering* (SOU 2018:25)

¹⁹¹European Commission (2018) *2018 reform of EU data protection rules*

Vi vill lyfta fram Finland som ett exempel att inspireras av. I mars år 2019 antogs ett förslag om nya regler för användningen av data från social- och hälsovården inom forskning, utveckling och innovation.¹⁹¹ Samtidigt beslutades också om finansiering av myndigheten som ska hantera persondata och resurser avsattes för den nya tillståndsmyndigheten och för de investeringar som behövs. Processen att få igenom förslaget har tagit fyra år, och anses ge Finland en internationell konkurrensfördel inom life science. Förslaget innebär:

- att Finland etablerar en form av nationellt one-stop-shop-koncept för till exempel läkemedels- och medicintekniska företag och tjänsteoperatörer som är intresserade av tillgång till och användning av data för att kunna utveckla olika behandlingar, tjänster och produkter.
- att den nationella myndigheten "Institutet för hälsa och välfärd" (THL) ska hantera persondata och samtidigt få en ny roll, bland annat att ersätta ett stort antal registeransvariga enheter.
- nya möjligheter att studera effektiviteten hos ny medicinsk behandling med "real world data" och nästan realtidsdata.
- att det blir möjligt att identifiera riskgrupper inom nya behandlingar när de nya lösningarna erbjuds kunder.
- att kommuner och sjukhus får hjälp att hantera sina tjänster genom att kombinera uppgifter från deras vårdtagare och på det sättet kunna ge mer effektiva tjänster.

Det finns flera etiska utmaningar kring hälsodata och det är av största vikt att patienterna är med i diskussionerna. Vem är det som äger data? Vem är ansvarig? Hur ska data användas? Hur gör man data användbar på ett etiskt och säkert sätt så att man får en utveckling? Utförlig information rörande reglering och skydd av persondata behövs för att patienterna ska känna tilltro till befintliga system, samt stärka viljan att delta i vidare utveckling av dessa.

"Kommittén för framtidens teknik" ska bistå regeringen i arbetet med att "identifiera policyutmaningar, bidra till att minska osäkerheten kring gällande regler och påskynda policyutveckling kopplad till den fjärde industriella revolutionens teknologier, inklusive etikfrågor". Inledningsvis ska kommittén inrikta sitt arbete på utvalda områden, varav

precisionsmedicin är ett. Kommittén ska kontinuerligt leverera policyutvecklande förslag till regeringen och där det är relevant även kartlägga behov av anpassning av regelverk.*

Kvalitetsregister och biobanker

Sverige har en enorm potential med sina befolknings- och hälsodataregister tillsammans med personnummer, kvalitetsregister och biobanker, men det finns idag begränsningar som gör att dessa resurser inte används optimalt. Det finns en avsaknad av vissa register och i en del befintliga register är informationen otillräcklig och kvaliteten och eller täckningsgraden låg. Bristfällig samordning, standardisering och interoperabilitet mellan dessa system, och även med journalsystemen, leder till ineffektiv användning av data.

Användningen försvåras eller omöjliggörs också av att insamling och lagring inte alltid initierats med syftet att följa upp till exempel behandlingseffekt. Vi ser en ökad efterfrågan på uppföljning av användningen av metoder, medicintekniska produkter och läkemedel. Det beror bland annat på krav från regulatoriska myndigheter, pris- och subventionsmyndigheter, försäkringsinstitutioner, vårdgivare och betalare.

Sveriges styrkor för uppföljningsstudier är bland annat; personnummer, ett gemensamt ramverk för sjukvården och "universal coverage", högt förtroende för myndigheter, profession och institutioner, och hög grad av IT-kunnighet bland patienterna, vilket öppnar för ökad patientdelaktighet i rapportering av data. Vi vill samtidigt poängtera att det finns ett antal grundförutsättningar som måste vara på plats om Sverige ska hävda sig som inom uppföljningsstudier. Till exempel:

- Hög kvalitet – Sverige måste vara fortsatt framstående inom medicinsk forskning, läkemedels- och medicinteknisk utveckling och produktion. Hög metodologisk kompetens är också av stort värde, samt en stark koppling mellan forskning, utbildning och vård.

¹⁹¹Digital Hälsa (2019) *Finländsk hälsodata-lag öppnar för life science-investeringar* (artikel 2019-03-21)

* Regeringen (2018) *Kommittén för framtidens teknik*

- God etik – Sverige måste vara transparent och effektivt i sitt sätt att arbeta med myndigheter och organisationer, vilket också kräver enhetliga regelverk. Patientsäkerhet och integritet är centrala frågor runt vilka utredningar gjorts.^{192, 193, 194, 195.}
- Läke medelsverket – svenska läke medelsverket måste vara en av de främsta läke medelsmyndigheterna inom EU och värna stark kompetensuppbyggnad inom uppföljning.
- Samverkan och kunskapsutbyte – det måste finnas ömsesidiga incitament som skapar proaktivt beteende.

Välfungerande kvalitetsregister karakteriseras av hög täckningsgrad, utfallsmått som inte bara relaterar till en eventuell procedur utan också innehåller uppgifter om processer och uppföljning. Ur dessa kan man läsa vilken koppling mellan processer och utfall som föreligger och på så sätt använda informationen i styrningen av verksamheten. Uppskattningsvis täcks mellan 40 och 50 procent av slutenvården av sådana kvalitetsregister. De processer och åtgärder som leder till bättre utfall är de som har en gedigen vetenskaplig grund. De verksamheter som i högre grad än andra använder evidensbaserade metoder har bättre utfall både medicinskt och ekonomiskt.¹⁹⁶

I en rapport från Vårdanalys om kvalitetsregister konstateras att mycket information samlas in, men att den inte är tillräckligt heltäckande, inte har tillräcklig kvalitet och inte är strukturerad på ett sätt som främjar användning. Flera register har hög täckning och kvalitet, men variationen mellan registren är stor. Nästan hälften av kvalitetsregisterhållarna angav att beslutsstöd i vården var ett primärt användningsområde för registret. Ungefär tre fjärdedelar menade att det finns ett behov av att kunna använda informationen i kvalitetsregistren för att utveckla beslutsstöd som kan användas i det individuella mötet mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal.¹⁹⁷

Vårdanalys skriver: *”Det är svårt för vårdens medarbetare att analysera och använda informationen i registren för lokalt förbättringsarbete. Det saknas också fortfarande välutvecklad klinisk kvalitetsinformation för stora delar av hälso- och sjukvården och omsorgen.”*

Vårdanalys menar att digitala hälsouppgifter måste genom-syras av sex vägledande principer

1. Uppgifterna ska komma till nytta.
2. Uppgifterna ska skyddas.
3. Uppgifterna ska vara korrekta.
4. Patienter ska erbjudas insyn och information.
5. Patienters egna önskemål ska tillgodoses i så stor utsträckning som möjligt.
6. Patienter ska inte missgynnas av att de inte själva vill eller kan ta ställning.

Behovet av att säkerställa stabila och långsiktiga system, inklusive finansieringsmodeller, för nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister har uppmärksamats. I december år 2016 slöt regeringen och SKL en överenskommelse om fortsatt stöd till kvalitetsregister för år 2017 om totalt 232 miljoner kronor. För år 2018 slöt samma parter en ny överenskommelse om totalt 200 miljoner kronor. Under år 2018 till år 2020 ska Vetenskapsrådet få anslagshöjningar om totalt 50 miljoner kronor för biobanker och kvalitetsregister. Förhandlingarna om överenskommelserna för år 2019 är uppskjutna på grund av regeringsbildningen och dess konsekvenser.¹⁹⁸

Det är ett stort problem att beslut om SKL:s och regeringens finansiering för olika register tas med så kort varsel. I slutet av år 2018 presenterade Socialstyrelsen sitt uppdrag att se över kriterier för ett eventuellt inrättande av statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum. Rapporten är hos Socialdepartementet för vidare behandling och beslut.¹⁹⁹

Det pågående arbetet med att integrera registren i den ordinarie verksamheten (via kunskapsstyrning) är mycket viktigt. Uppföljning av medicinsk kvalitet är av största intresse, men sätten att arbeta med insamling, användning och delning av data måste ändras radikalt för att det ska fungera bra. Det innebär till exempel att formen för kvalitetsregister kan komma att ändras till mer effektiva, tillgängliga, snabba och öppna system. En långsiktig förstärkning av finansieringen bör även syfta till att åstadkomma detta.

¹⁹²Utbildningsdepartementet (2017) *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård* (SOU 2017:104)

¹⁹³Utbildningsdepartementet (2017) *Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning* (SOU 2017:10)

¹⁹⁴Utbildningsdepartementet (2018) *Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* (SOU 2018:36)

¹⁹⁵Utbildningsdepartementet (2017) *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål* (SOU 2017:50)

¹⁹⁶www.kvalitetsregister.se

¹⁹⁷Vårdanalys (2017) *För säkerhets skull - Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter*

¹⁹⁸Sveriges kommuner och landsting (2019) *Överenskommelser mellan SKL och regeringen*

¹⁹⁹Socialstyrelsen (2018) *Inrättande av statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum*

I en rapport om nationella kvalitetsregister framträder tre huvudsakliga problem:²⁰⁰

1. För låg användning av registren i verksamhetens förbättringsarbete.
2. Tekniken innebär fortfarande dubbelarbete och är inte kostnadseffektiv.
3. Nationella kvalitetsregister och hela dess organisation ligger i för hög grad utanför det ordinarie hälso- och sjukvårdssystemet.

Utredaren konstaterar att *Vision för e-hälsa 2025* är en viktig pusselbit och att den mer långsiktiga målbilden är att vårdinformationssystemen har utvecklats så att det går att hämta data direkt ur dessa för uppföljning av hela vården och omsorgen.

Vad det gäller biobanker så bildades år 2010 en nationell infrastruktur (BBMRI.se) som stöttades av Vetenskapsrådet och omfattade sju medicinska fakulteter i Sverige. År 2017 övergick BBMRI.se till den nationella infrastrukturen Biobank Sverige, som omfattar de medicinska fakulteterna och deras motsvarande vårdgivare i Göteborg, Linköping, Malmö/Lund, Stockholm, Umeå, Uppsala och Örebro. Biobank Sverige syftar till att optimera insamling, lagring, återtagande och användning av biobanksprover och data till förmån för medicinsk forskning, vård och näringsliv. För närvarande lagras cirka 150 miljoner prover i svenska biobanker för hälso- och sjukvård, kvalitetssäkring och/eller för forskningsändamål.²⁰¹

En särskild utredare har arbetat fram ett förslag till en mer ändamålsenlig reglering av biobanker i Sverige. I direktivet för *Framtidens biobanker* ingick bland annat att se över hur användning av biologiskt material i biobanker, i kombination med olika registerdata, kan möjliggöras i syfte att internationellt stärka Sveriges konkurrenskraft inom medicinsk högkvalitativ forskning, samtidigt som skyddet för den personliga integriteten upprätthålls. Utredningen pekar bland annat på behovet av ett nationellt register över befintliga biobanker för att bland annat säkerställa nationell tillgänglighet och en ändamåls-enlig IT-struktur.²⁰²

Idag finns en modell för sjukvårdsintegrerad biobanking av forskningsprover implementerad vid 22 sjukhus runt om i Sverige.²⁰³ Ytterligare fyra sjukhus arbetar med införande av modellen. Sjukvårdsintegrerad biobanking innebär att insamling och hantering av prov för forskning stödjer sig på befintliga strukturer inom rutinsjukvården. Det medför att prov får samma höga kvalitet som vårdprov och att man automatiskt får en spårbarhet av provhanteringen och information om hur provet har hanterats. Insamling och biobanking av forskningsprov sker i enlighet med biobankslagen och kan användas i etikgodkända projekt med inhämtat patientsamtycke.²⁰⁴

I takt med att sjukvårdsintegrerad biobanking implementeras inom allt fler regioner ökar efterfrågan på att nyttja denna infrastruktur för nationella insamlingar av biobanksprov för forskning. För att underlätta för forskare och akademiker, samt involverade biobanker har en nationell rutin för samordning vid uppstart av nationella insamlingar inrättats.

I mars år 2019 föreslog regeringen lagändringar som möjliggör att screening av Severe Combined Immunodeficiency (SCID) ska ingå i det så kallade PKU-provet som tas på alla nyfödda. SCID drabbar cirka tre barn per år och obehandlad leder den till döden före två års ålder. Regeringen föreslår att bestämmelserna om dessa ändringar i biobankslagen ska träda i kraft den 1 juli år 2019.²⁰⁵

I utredningen, *Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser*, såg utredaren över om det behövs bättre förutsättningar för registerbaserad forskning och föreslog en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Uppdraget slutredovisades i juni år 2018 och har varit ute på remiss till februari år 2019.

²⁰⁰Boström M. (2016) *Nationella kvalitetsregister 2017 och framåt*

²⁰¹www.biobanksverige.se

²⁰²Socialdepartementet (2018) *Framtidens Biobanker* (SOU 2018:4)

²⁰³Totalt finns 101 sjukhus i Sverige, enligt Vården i siffror

²⁰⁴Biobank Sverige (2019) *Sjukvårdsintegrerad insamling*

²⁰⁵Regeringen (2019) *Ändring i biobankslagen möjliggör test för dödlig sjukdom på nyfödda* (pressmeddelande 2019-03-29)



3.1 Åtgärdsförslag: Utveckla och genomför en nationell handlingsplan för hälsodata

För att minska den administrativa bördan i hälso- och sjukvården och samtidigt öka både patientsäkerhet och vårdkvalitet krävs en kraftsamling för arbetet med nationell samordning av hälsodata. Patienter, vårdgivare, forskare och företag måste få bättre möjlighet att bidra till insamling, användning och delning av data, och det måste ske på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt. Detta skulle leda till ökad kvalitet, jämlikhet och trygghet i vården. Utvecklingen med förbättrad hantering och utnyttjande av hälsodata pågår i ett stort antal länder i världen och det drivs även projekt inom exempelvis OECD och EU för att stödja länders processer i omställningen (se bilaga 7).

Vi föreslår att regeringen

- beslutar om en nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälsodata, samt långsiktiga resurser för utförandet av planen.
- ger en juridisk organisation ett långsiktigt uppdrag och resurser att utveckla och förvalta ett ramverk för hantering av lagring, insamling, delning och användning av hälsodata. Organisationen bör bland annat:
 - utveckla och ta beslut om ett interoperabelt system så att data från hälso- och sjukvården kan stanna lokalt i regionerna, men samordnas med data från akademien och data från patienter och företag. Systemet bör byggas upp via internationella standarder.
 - fungera som stödfunktion för regionerna i uppbyggnad av deras center för hälsodata, samt för enskilda forskare, hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och företag vad gäller till exempel frågor om juridik, utvärdering, avtal och etik.
 - utveckla test- och kvalitetssäkring inför implementering.
 - fokusera på hantering av genomikdata, men även förbereda för satsningar inom kommande omics-områden.²⁰⁶
- säkerställer långsiktig finansiering och fortsatt samordning i pågående projekt inom precisions-medicin, så att permanenta strukturer etableras för precisionsmedicin som en integrerad och naturlig del av vården.
- säkerställer att alla vårdutförare får krav på, och ersättning för, att samla in, använda och dela patientdata, samt inkludera uppföljningsdata av individuella hälsoresultat enligt nationella kravspecifikationer.
- ger SIS ett tydligt uppdrag för standardiseringsarbetet med hälsoinformatik, då de redan har utarbetade metoder för standardutveckling och förvaltning, kunskap och globala nätverk. Arbetet bör ske i samverkan med eHälsomyndigheten, GMS och Forumet för standardisering inom e-hälsa.²⁰⁷ Uppdraget bör bland annat inkludera:
 - att stödja regionerna i att ta fram gemensam standard för patientregister, det vill säga att parterna åläggs att ta fram ett gemensamt förslag med tydlig deadline.
 - att erbjuda stöd till eHälsomyndigheten och Vision e-hälsa 2025 genom traditionellt och långsiktigt standardiseringsarbete vilket innebär förvaltning, utveckling och revidering av standarder och tekniska specifikationer.
 - genom befintliga standarder och utbildningar ge stöd till hälso- och sjukvården för att möta regleringskrav från GDPR, Medical Device Regulation (MDR, år 2020) och In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR, år 2022).
- ger Socialstyrelsen i uppdrag att förstärka arbetet med att ta fram standardiserade koder och tar fram kravspecifikationer på in- och utdata, i samarbete med eHälsomyndigheten, SIS och Forumet för standardisering inom e-hälsa. Arbetet bör ha en tydlig internationell koppling. Exempel på frågor att lyfta fram:
 - införel av strukturerade, interoperabla system av data – skärpa förmågan att hantera in- och utdata

²⁰⁶Omics används som benämning för ett fält av studier i biologi som slutar i -omics, såsom genomics, proteomics eller metabolomics. Omics syftar till kollektiv karakterisering och kvantifiering av pooler av biologiska molekyler som beskriver strukturen, funktionen och dynamiken hos en organism eller organismer.

²⁰⁷Följande aktörer ingår i forumet: Sveriges Kommuner och Landsting, Inera, Socialstyrelsen, eHälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Myndigheten för Delaktighet, Socialdepartementet, Finansdepartementet, Utrikesdepartementet, Swedish Medtech, IT- och Telekomföretagen inom Almega, Swedish Labtech, Swedish Standards Institute, Funktionsrätt Sverige

- tillgång till, och fördjupad kunskap kring, analys och uppföljning i realtid
 - samordning av objektiva data (läkemedel, laboratorielistor, operationskoder, diagnoskoder, bildbanker) så att man inte behöver sammanföra separata journaler och tolkningar
 - användning av vårddata, inklusive hantering av de olika behov av data som olika intressenter har (hälso- och sjukvårdspersonal, forskare, patient, budgetansvariga med flera)
 - spridning av ny kunskap
- ger Socialstyrelsen i uppdrag att följa upp vårdutförarnas leverans av vårddata vilket omfattar löpande resultatredovisning avseende både produktion, medicinska resultat och användning av välfungerande visningsverktyg.
 - säkerställer att Socialstyrelsen överväger behoven av infrastruktur, kompetensutveckling samt logistik och organisationsförändring, i sitt uppdrag kring vårdutveckling för högspecialiserad vård.
 - ger eHälsomyndigheten i uppdrag att utgå från sitt arbete med att skapa en teknisk infrastruktur för ett sammanhållet system i form av Nationella Läkemedelslistan (NLL) och ta fram liknande system inom de områden där det finns objektiva variabler som man kan vara överens om. Andra områden som detta kan vara aktuellt för är till exempel laboratorie, operationskoder, diagnoskoder och bildbanker. Ett samarbete bör ske med Socialstyrelsen som redan bedriver relevant arbete inom dessa områden. Det pågående arbetet med att utveckla koder inom olika områden borde även dras nytta av inom Socialstyrelsens projekt "Patientens väg genom vården".

Genomförande

Det är värt att titta på de handlingsplaner för precisionsmedicin som regeringarna i våra grannländer har utvecklat och som nu genomförs. I strategier och policyförslag fokuseras det ofta på själva "produkten" data, men det är mycket viktigt att man även fokuserar på processen att ta fram data. Vi behöver arbeta enligt FAIR som står för Findable Accessible Interoperable Reusable. Följande punkter är viktiga att ha i åtanke för åtgärder:²⁰⁸

- Kontextspecifik hantering är nyckeln till dataåteranvändning.
- Långsiktigt underhåll är nyckeln till trovärdighet.
- Humaniora och samhällsvetenskapen har en viktig roll i datahantering.

²⁰⁸Presentation av Professor Sabina Leonelli vid AAAS-konferens (februari 2019)

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet

Utförare: den organisation som utpekas/etableras av regeringen i samverkan mellan eHälsomyndigheten, GMS, Socialstyrelsen och SIS

Konsulteras och informeras: Forum för standardisering

Tidsplan

- Beslut om nationell handlingsplan och ansvarig organisation bör tas under år 2019 och resurser bör finnas med i budgeten för år 2020.
- Genomförande av handlingsplan i enlighet med utsatta milstolpar.
- Justerade uppdrag till myndigheter bör finnas med i regleringsbrevens inför år 2020.
- Uppdrag till SIS bör tilldelas snarast.

Viktiga leverabler

- Besluta om nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälsodata.
- Besluta om ansvarig organisation, inklusive långsiktig budget och uppdrag att utveckla konkret handlingsplan med tydliga milstolpar.
- Genomför av handlingsplan och kontinuerlig utvärdering.
- Följa upp uppdrag till relevanta myndigheter så de aktivt bidrar till ett effektivt nationellt hälsodatasystem.
- Följa upp genomförandet och följsamheten till det arbete som utförs via GMS.
- Ge tydligt uppdrag till SIS för standardisering, samt att presentera kartläggning av gällande standarder och ge vägledning gällande användandet.

Resurser

Det krävs en stor och långsiktig investering från staten för att få ett hälsodatasystem som har nationell interoperabilitet. Det är viktigt att budgeten täcker både uppbyggnad och drift. Till exempel måste kostnader för lagring ingå. (Genomics England har 290 miljoner Euro i budget, France Medicine Genomique 670 miljoner Euro, Danmarks National Strategy for PM 13 miljoner Euro och Finlands National Genome Strategy 17 miljoner Euro.²⁰⁹ Omfattning och uppdrag varierar mellan länderna.)

²⁰⁹Presentation av Vinnova om precisionsmedicin (2019-02-21)

3.2 Åtgärdsförslag: Uppdatera det regulatoriska ramverket



I Sverige hämmas utvecklingen av synkroniserad hälsodata av rådande lagverk. Det krävs justeringar av lagar för att värna patientens rätt att få sin data använd. Ett regelverk som gör det möjligt för aktörer att samla, dela och använda hälsodata, samtidigt som individers integritet skyddas, är i själva verket en grundläggande förutsättning för att Sverige ska kunna utveckla och dra nytta av alla fördelar som synkroniserad hälsodata för med sig.

I nuläget får både forskare, hälso- och sjukvårdspersonal och andra försöka hitta egna lösningar och svar, vilket skapar osäkerhet och fördröjer eller till och med förhindrar utvecklingen. Inte minst osäkerhet runt GDPR är i nuläget en stor hämsko. Det verkar vara en allmän uppfattning att juristerna i Sverige tolkar GDPR hårdare än kollegor i övriga Europa.

Om sjukhus och andra aktörer i Sverige inte har ett enhetligt sätt att arbeta med regelverken kan vi inte samla och utveckla data för precisionsmedicin, AI och andra viktiga verktyg för bättre vård och hälsa. Sverige kommer hamna på efterkälken. Vi ser redan nu att andra ledande länder har kommit mycket längre än oss i den här grundläggande aspekten om enhetlig och tydlig implementering av GDPR för hälsodata och stöd så att utförare känner sig trygga och kan fokusera på sitt uppdrag.

Vi föreslår att regeringen

- ser över lagar som förhindrar lagring, användning och delning av data och tar beslut om förändringar som krävs för att medborgarnas data ska kunna användas på det sätt de förväntar sig. Det inkluderar till exempel samtyckesfrågan och delning av data mellan hälso- och sjukvård, omsorg, akademi, företag, patienter etcetera.
- lyfter frågan om vem som äger data och medgivande till delande av data, samt hur känsliga data ska hanteras, inte minst för att värna förtroendekapitalet hos medborgarna och underlätta medverkan i forskning.
- säkerställer landets IT-säkerhet. Servrar ska stå i Sverige och hanteras av säkerhetsklassad personal när det gäller känsliga data.
- ger hög prioritet för behandling och beslutstagande av förslagen i utredningen om digital utveckling.²¹⁰
- ger lämplig organisation i uppdrag att ackreditera de analysmetoder för hälsodata som kommer fram genom till exempel Pharm Europa, USP, JPN etc. för att säkerställa att resultaten blir internationellt jämförbara. Här kan Sverige ta en ledande roll.
- ger lämplig organisation i uppdrag att certifiera applikationer och andra verktyg som kan användas för att dela hälsodata, enligt tillämpligt regelverk (till exempel Medical Device Regulation). Swedac bör involveras i arbetet med att ackreditera denna lämpliga organisation. Läkemedelsverket har idag tillsynsansvaret för medicintekniska applikationer.

Genomförande

För att ett justerat regelverk ska ge de positiva effekter som eftersträvas behöver aktörerna som arbetar med att vidareutveckla forskning till implementering stöd i frågor som rör legala ramverk, utvärderingar, avtal, etiska frågor med mera.

Regeringen bör ta intryck av Finlands arbete med nya regler för användningen av data från social- och hälsovården inom forskning, utveckling och innovation. Där har man justerat lagarna, och sedan följt upp med infrastruktur som utgår från dessa lagar. Det innebär att Finland nu har en ny, ändamålsenlig lag som gör det tryggt för alla aktörer att arbeta vidare med

²¹¹Finansdepartementet (2018) *Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering* (SOU 2018:25)

hälsodata. Tillämpningen av GDPR kopplat till hälsodata i Sverige bör ses över så att den ligger mer i linje med andra länder. Det bör inkludera möjligheten för patienter att ge godkännande till att avidentifierade data från kvalitetsregistren får användas till forskning.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Justitiedepartementet i samarbete med Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet och digitaliseringsministrarnas kansli

Utförare: dessa frågor ligger på departementsnivå, se ovan. Efter behandling går ärenden i vissa fall vidare till riksdagen för omröstning och i andra fall skrivs uppdrag in i regleringsbrev för att verkställas.

Konsulteras och informeras: experter inom området, samt representanter för de aktörer som är beroende av ett fungerande juridiskt ramverk för hälsodata dvs patienter, hälso- och sjukvård, akademien och företag

Tidsplan

Flera av åtgärderna bör kunna verkställas under år 2019. Justering av lagar tar längre tid, men bör ha hög prioritet.

Viktiga leverabler

- Besluta om förslag från utredningen i digital utveckling.
- Justera regelverk.
- Dela ut uppdrag att ackreditera analysmetoder för hälsodata.
- Dela ut uppdrag att vara certifierande av de appar.

Resurser

Åtgärdsförslagen bör rymmas inom ordinarie verksamhet, förutom de extra uppdrag som åläggs vissa organisation och behöver resursättas.

3.3 Åtgärdsförslag: Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister



En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårds kvalitet har varit det långsiktiga arbetet med att följa och jämföra vårdens resultat som bedrivs inom ramen för de nationella registren. Men, det finns en avsaknad av register i vissa områden och i en del register är kvaliteten eller täckningsgraden låg.

Regeringen bör säkerställa att de nationella databaser, biobanker och kvalitetsregister som finns i Sverige kvalitetssäkras för att möjliggöra en sammanhållen och effektiv användning av hälsodata. Det skulle ge möjligheter till unik forskning, uppföljningsstudier av behandlingar och bättre kvalitet i vården.

Vi föreslår att

- regeringen tar beslut om lagförslag från utredningarna *Framtidens biobanker och Rätt att forska*.
- stat och regioner lägger 250 miljoner vardera i en utökad satsning till nationella databaser, biobanker och kvalitetsregister. Medlen ska vara kravställda med att registren kopplas upp med ett interoperabelt system enligt den nationella handlingsplanen (se tidigare förslag). Medlen ska vidare prioriteras utifrån vetenskaplig produktion och kvalitet och möjlighet att få ut data i realtid.

Genomförande

Det bör finnas en tydlig samverkan mellan regionledningarna, landets registercentra och enskilda register i hälso- och sjukvården. Kopplingen mellan registercentrens stödfunktion och regionernas verksamheter bör utvecklas. Redan etablerade registercentra med särskilda kunskaper bör användas som en resurs för hela landet, exempelvis Regionala Cancercentrum i samverkan (RCC).²¹¹

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet och regioner

Utförare: den organisation som regeringen utser som ansvarig, samt de organisationer som i nuläget har ansvar för olika delar av systemet

Konsulteras och informeras: SKL, representanter från Socialstyrelsen, hälso- och sjukvård, patientorganisationer, akademien, regioner, näringsliv, professionsförbund och intresseorganisationer

Tidsplan

Det finns en pågående process angående långsiktig finansiering av kvalitetsregister. Den utökade ekonomiska satsningen på nationella databaser, biobanker och kvalitetsregister bör finnas med i regeringens budgetproposition för år 2020. Övriga processer bör påbörjas omgående.

Viktiga leverabler

- Besluta om långsiktig finansiell satsning på hälsodataregister, kvalitetsregister och biobanker.
- Kvalitetsutvärdera och redovisa av befintliga hälsodataregister, kvalitetsregister och biobanker för eventuell medelstildelning kopplat till den nationella handlingsplanen vi efterfrågar.

Resurser

Resurser bör finnas med i regeringens budgetproposition för år 2020.

²¹⁰www.cancercentrum.se



4. Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

– som lockar både små och stora företag att bedriva forskning, utveckling och produktion i Sverige

Det råder hård konkurrens mellan länder om att få en ökad andel life science-företag. Den svenska närings- och innovationspolitiken behöver fokusera både på att underlätta för nya kunskapsbaserade företag att skapas och växa, och på att motivera existerande företag att välja Sverige som bas för kvalificerade delar av sin värdekedja. I det här kapitlet diskuterar vi utmaningarna och visar även förslag till lösningar från olika utredningar och rapporter för att tydliggöra olika åsikter. I slutet av kapitlet presenterar vi vilka förslag "Agenda för hälsa och välbefinnande" anser är prioriterade.

Life science-företag skapar stora värden i de länder där de verkar, exempelvis när det gäller kompetens, forskningsinvesteringar, arbetstillfällen och exportintäkter. Dessa företag verkar i en global miljö och lägger sin verksamhet där förutsättningarna för forskning, utveckling och implementering av deras produkter är som mest fördelaktiga. Ett konkurrenskraftigt klimat för dessa företag inkluderar alltså ledande forskning och utbildning, en kvalitetsdriven hälso- och sjukvård och ett sammanhållet system för hälsodata.

Antalet life science-företag i Sverige var uppskattningsvis 3 000 stycken år 2016. Två tredjedelar av dessa bedriver forskning och utveckling, produktion och konsultverksamhet. Resterande företag är marknads- och säljföretag. Antalet

små, mikro- och enmansföretag har ökat över tid, medan antalet stora och medelstora har varit relativt oförändrat sen år 2007.²¹²

Life science-företagen bidrar till statskassan med stor export, se nedan tabell. Export miljarder sek²¹³

	År 2000	År 2017	Ökning
Läkemedel	35,9	74	106 %
Medicinteknik	13,7	20,2	47 %

För läkemedelsföretagen ökade exporten med ytterligare 11 procent, till 82 miljarder kronor mellan 2017 och 2018. Den utgjorde då 6 procent av den svenska exporten av varor. Nettoexporten låg på 41 miljarder kronor.²¹⁴

År 2016 hade den svenskbaserade forskande läkemedelsindustrin drygt 11 000 anställda. Var femte anställd inom svensk läkemedelsindustri arbetar med forskning och utveckling. Jämfört med andra branscher har ingen annan bransch lika hög andel anställda med forskarutbildning. Samtidigt har antalet årsarbeten²¹⁵ som ägnas åt forskning och utveckling i läkemedelsföretag i Sverige halverats mellan år 2007 och år 2015. Det beror bland annat på globala omstruktureringar, nya organisationsformer samt att kliniska läkemedelsprövningar utförs av konsultföretag.^{216, 217, 218}

²¹²Tillväxtnalys (2018) *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys*

²¹³SCB (2019) *Sveriges export*

²¹⁴LIF (2019) *Om läkemedelsbranschen*

²¹⁵Med "årsarbete" avses här årsverke. Ett årsverke är det arbete en heltidsanställd person utför under ett år. Med "läkemedelsföretag" avses här företag inom näringsgren 21, Farmaceutiska basprodukter och läkemedel. "Egen FoU" är verksamhet som utförts av organisationens personal eller av konsulter i FoU-projekt som letts av organisationen.

²¹⁶LIF (2019) *Läkemedelsbranschen har stor betydelse för Sveriges ekonomi*

²¹⁷LIF (2016) *Vinst för Sverige*

²¹⁸SCB (2016) *Forskning och utveckling inom företagssektorn*

Åtgärderna för att stärka de nationella ekosystemen för life science är i många fall likartade, men det finns en hel del att lära från initiativ i andra länder.²¹⁹

En trend inom den biomedicinska forskningen är ett tätare samarbete mellan offentliga och privata aktörer i utformningen av forskningsagendor. Det inkluderar forskningsfinansierare samt life science-företag. Utvecklingen sker på nationell nivå i flera europeiska länder och är tydlig, inte minst i Storbritannien. Länder försöker också förbättra förhållandena för klinisk forskning och därmed attrahera fler kliniska prövningar. Olika former av stimulans av läkemedelsforskning förekommer i många länder. Dessa kan exempelvis inkludera subventioner, skattelättnader eller förenklingar av regelverk.²²⁰

Ekonomiska villkor har stor betydelse för Sveriges attraktivitet för investeringar och företagande. Det handlar om makroekonomiska förutsättningar, om företags möjligheter till finansiering i olika utvecklingskedan, samt om skatter.

Flera skatter är väsentligt högre i Sverige än i omvärlden. Detta får en negativ effekt för kapitalbildning och investeringar och riskerar att driva ägande utomlands. Höga marginalskatter minskar incitamenten till utbildning och försvårar internationell rekrytering och möjligheten att behålla kompetens, såväl inhemsk som inflyttad. Det är av största betydelse för svensk industri att skatterna är internationellt konkurrenskraftiga och stimulerar till arbete, risktagande och företagande i Sverige. Finanspolitiska rådet och en rad utredningar har konstaterat att det skulle vara självfinansierande för staten att ta bort värnskatten.²²¹ I enlighet med regeringsförklaringen den 21 januari år 2019 kommer värnskatten att avskaffas från och med den 1 januari år 2020.

I den globala konkurrensen använder enskilda länder till exempel skattelättnader för forskning och utveckling (FoU) som konkurrensmedel. Enligt Tillväxtanalys visar utvärderingar att det finns positiva effekter att uppnå med sådana lättnader: en krona i skattelättnad för FoU medför ökade FoU-investeringar av företagen motsvarande 1,7 till 3 kronor. Effekten varierar något beroende på utformning, land och

modell. De rapporterar även att den högre FoU-nivån i företagen leder till processinnovationer och större intäkter från innovationer. Utvärderingarna visar även på negativa effekter, som att framför allt mindre företag anmäler högre FoU-kostnader än befogat för att låta samhället finansiera andra kostnader än vad som är tänkt.²²²

Länder som Storbritannien, Luxemburg, Belgien, Schweiz, Frankrike, Italien och Spanien har infört olika varianter av så kallade patent- eller innovationsboxar. Principen bakom reglerna leder till att vinsterna från FoU-verksamheten beskattas lägre, ofta med endast 5 till 10 procent bolagsskatt.

Den tidigare regeringen beslutade om lättnader i beskattningen av personaloptioner för att underlätta för små företag att rekrytera och behålla nyckelpersoner. Upplägget är kritiserat för att vara svårhanterbart och att det därmed inte skapar önskvärd effekt.

Det behövs en revision av den expertskatt och det skatteavdrag för forsknings- och utvecklingskostnader som Sverige redan har och som regeringen beskriver värdet av i forskningspropositionen 2016. Dessa har av berörda aktörer uppfattats som otillräckliga i omfattning. Skatterådgivare konstaterar i en debattartikel att det behövs en ny stor skattereform, men i väntan på det rekommenderar de sex skatteproblem som snabbt bör åtgärdas för att Sverige ska förbättra sin konkurrenskraft.²²³

1. Höjt avdrag för FoU-aktiviteter. I dag finns ett tak som gör att avdraget främst riktar sig till mindre företag. Inte ens om vi slopar det kommer vi ikapp omvärlden, men det är en början.
2. Förbättrad expertskatt. Dessa regler måste göras mer generösa om vi ska få hit utländsk kompetens. Danmark är en förebild.
3. Höjd brytpunkt för statlig inkomstskatt och slopad värnskatt. Kvalificerad arbetskraft beskattas hårdare i Sverige än i våra konkurrentländer.
4. Fortsatt sänkt bolagsskatt. Sverige ligger åter nära

²¹⁹Tillväxtanalys (2014) *Hänt i världen våren 2014 – Livsvetenskaper och hälso- och sjukvård*

²²⁰Tillväxtanalys (2014) *Hänt i världen våren 2014 – Livsvetenskaper och hälso- och sjukvård*

²²¹Finansdepartementet (2011) *Långtidsutredningen 2011 – Huvudbetänkande* (SOU 2011:11)

²²²Tillväxtanalys (2012) *Skatteincitament för FoU i Australien, Storbritannien, Nederländerna, Norge och Danmark*

²²³Dagens Industri (2018) *Sex akuta skattefrågor* (artikel 2018-09-19)

mitten inom OECD, även efter senaste sänkningen. Det räcker inte för att få investeringar, utvecklingscentra och huvudkontor.

5. En generös och väl fungerande beskattning av personaloptioner. Förebilder finns i Holland, Storbritannien och USA.
6. Åtgärda bristerna i dagens regler för beskattning av entreprenörer och nyckelpersoner.

Interaktion och samarbeten – en förutsättning

Den forskande läkemedelsindustrin lägger en stor del av sina investeringar på samarbete med externa forskningsgrupper inom hälso- och sjukvård, akademi och mindre företag. Det är en naturlig följd av att de stora forskningsframsteg som görs inom medicin skapar en mängd nya möjligheter som kräver ökat samarbete. Företagen investerade 11,4 miljarder i medicinsk forskning år 2017.²²⁴ AstraZeneca har till exempel investerat cirka 1,4 miljarder kronor i akademiska samarbeten i Sverige sedan år 2010.²²⁵ AstraZenecas Bioventure hub är ett resultat av AstraZenecas satsningar på öppen innovation och flera externa samarbeten.²²⁶ Initiativet för innovativa läkemedel, Innovative Medicines Initiative (IMI), är ett exempel på en satsning på EU-nivå (se bilaga 8).

En viktig uppgift för politiken i en globaliserad värld är att göra det attraktivt för företag att förlägga kvalificerade arbetsuppgifter inom FoU och produktion i Sverige och att förankra företagen i det svenska innovationssystemet. Ett viktigt medel är att skapa kompetenta miljöer för forskning och innovation inom områden som är av intresse för företag, samt att skapa starka länkar mellan dessa miljöer och företagen.²²⁷

En sådan åtgärd är specialiserade forsknings- och behandlingscentra, där ledande aktörer inom hälso- och sjukvård, akademi, företag och patientorganisationer kan samverka för att uppnå världsledande forskning och innovationer som förbättrar vården och ökar hälsan. År 2017 tog regeringen beslut om medel till så kallade samverkansnätverk för klinisk

forskning.²²⁸ Detta kan ses som ett första steg i att utveckla specialiserade forsknings- och behandlingscentra, men både medel och mål måste utökas.

Faugert och Co:s utvärderingar av centrumbildningar visar på stora framgångar, framförallt i form av forskningsresultat. Kommersialisering och utvecklingen av nya produkter och processer har inte alltid gått enligt förväntan i centrumbildningarna. Framgång har främst uppnåtts när stora företag med betydande FoU-resurser och kraft att nå marknaden har varit involverade. Mindre företag kan också nå framgång med rätt kompetens och resurser, men många gånger finns orealistiska förväntningar på att mindre företag besitter resurser att fortsätta utvecklingen i alla steg ända till marknaden. För att en centrumbildning ska lyckas behövs:²²⁹

- processer för styrning och ledning, samt personal som definierar och i praktiken genomför en forskningsstrategi.
- finansiering av forskare, och annan stödjande personal, vilka levererar i enlighet med strategin.
- faciliteter, lokaler och utrustning, som är ändamålsenliga för verksamheten.
- tillräckligt med tid för att etablera sig, förverkliga planerna och börja leverera resultat.

Utmaningarna med riskkapital och kommersialisering

Små och medelstora företag (mindre än 250 anställda) utgör 99,9 procent av alla företag i Sverige och många inom life science är små.²³⁰ År 2015 hade till exempel 86 procent av de bolag i Sverige som aktivt forskar fram och utvecklar nya läkemedel färre än 10 anställda.²³¹ Samtidigt ska man ha i åtanke att små forskningsbaserade företag ofta har väl utvecklade nätverk med samarbetspartners och sysselsätter därmed fler än vad som framgår av statistiken. Den typen av affärsmodell ger en flexibilitet som många gånger är nödvändig för företag som arbetar med högriskprojekt inom life science.²³²

²²⁴SCB (2019) *Forskning och utveckling i Sverige 2017*

²²⁵Astra Zeneca (2019) *Verksamheten i Sverige*

²²⁶Finansieras av Västra Götalandsregionen, Vinnova, Carl Bennet AB och Business Region Göteborg

²²⁷Elg L. (2013) *Innovationer och ny teknik – vilken roll spelar forskningen? Vinnova Analys*

²²⁸Vetenskapsrådet har uppdrag att fördela 5 miljoner kronor 2018, 10 miljoner kronor 2019 och 2020.

²²⁹Presentation av Faugert & Co utvärdering (2015-02-04)

²³⁰Ekonomifakta (2018) *Företagens storlek*

²³¹SwedenBio, Business Sweden, Bulb Intelligence (2016) *The Swedish Drug Discovery& Development Pipeline 2016*

Det råder brist på långsiktigt riskkapital i tidiga skeden inom life science-sektorn, främst med anledning av de långa led-tiderna som är förknippade med höga kostnader och risker. Det finns flera situationer där det är motiverat att staten går in och stödjer innovativa eller nystartade företag eftersom det annars blir mindre FoU och nyföretagande än vad som är samhällsligt optimalt. Staten bör därför finansiera projekt där den samhällsliga avkastningen är hög jämfört med den privata. För offentliga aktörer är det samtidigt viktigt att incitamentsstrukturen inte främjar för tidig start av företag innan tillräcklig teknisk och affärsmässig verifiering är gjord.

Riksdagen beslutade år 2016 om en ny struktur för statens riskkapitalinsatser. Under år 2017 investerade Saminvest 160 miljoner i Hadean Capital, vilket innebar att en ny riskkapital-fond inom life science kunde etableras i Sverige.

Att främja kommersialisering av forskningsresultat och utveckling av nya företag omfattar givetvis fler aspekter än kapital. Forskning visar till exempel på betydelsen av personliga nätverk i innovationsprocesser.^{233, 234} I en rapport om kommersialisering av universitetsforskning inom life science i USA, Japan och Kina identifieras följande utmaningar som gemensamma, trots de stora skillnaderna mellan länderna i övrigt:²³⁵

- att hantera brist på sådd-finansiering och humankapital
- att skapa och bibehålla forskning av hög kvalitet
- att få företag att engagera sig tidigt i processerna
- att policyansvariga fokuserar på struktur – snarare än innehåll – i kommersialisering-aktiviteter och har höga förväntningar på snabbt resultat
- att universitetsledning har otydliga prioriteringar och mål för sina tekniköverföringsaktiviteter
- att kulturskillnader mellan universitet och företag leder till brist på tillit och respekt, vilket skapar informations-barriärer
- att universiteten har ett flertal mål som kan upplevas som motstridiga, vilket inkluderar bristfälliga belönings-

system för forskare som engagerar sig i kommersialiseringprocesser

Globala företag uppger att det ibland är svårt att hitta forskningsprojekt som kunde vara intressanta att investera i. Ibland nämns borttagandet av lärarundantaget som en möjlig åtgärd, men forskning visar tydligt att det skulle bli negativa konsekvenser av att ta bort lärarundantaget. I Norge halverades antalet patent och nya företag som en konsekvens av att undantaget togs bort.²³⁶

Däremot kan situationen förbättras med starkare tekniköverföringskontor på universiteten. De har en viktig roll i att proaktivt identifiera forskningsresultat som har potential att kommersialiseras, att föra ett resultat vidare några steg så det blir attraktivt för företag och att göra det lätt för företag att se vilka projekt som finns att investera i. Det finns behov av att både stärka tekniköverföringskontoret och av att införa en "nationell partneringsportal" där industrin annonserar om exempelvis finansieringsmöjligheter, stipendier och innovationstävlingar och där akademien presenterar projekt som söker investerare.

Betydelsen och behovet av innovations-upphandling

Under 1900-talet byggdes en stor del av Sveriges stora läkemedels- och medicintekniska företag upp i nära samarbete mellan akademi och sjukvård. Något upphandlingsförfarande fanns inte då. Den starkt behovsstyrda forskningen och utvecklingen skedde i nära kontakt med hälso- och sjukvården, med snabba återkopplingsmekanismer och stor närhet mellan akademi, företag samt hälso- och sjukvård. Denna form av samarbete har försvårats väsentligen idag, bland annat på grund av gällande upphandlingsdirektiv. Det finns säkert lagförändringar som skulle underlätta processen, men även med gällande lagstiftning finns möjligheter att förbättra detta område.

Upphandlingsutredningen från år 2013 konstaterade att den offentliga upphandlingen, med ökad styrning och mer

²³²Nilsson A. (2001) *Biotechnology Firms in Sweden*. *Small Business Economics*, 17(1-2):93-103.

²³³Nilsson A. (2010) *The role of personal networks in the migration of research projects*. *International Journal of Technology Transfer and Commercialisation*. 9(3):200-216.

²³⁴Nilsson A., Bengtsson L., Rickne A. (2010) *Transfer of Academic Research – Uncovering the Grey Zone*. *Journal of Technology Transfer*, 35(6):617-63.

²³⁵Nilsson A., Fridén H., Schwaag Serger S. (2006) *Commercialization of Life-Science Research at Universities in the United States, Japan and China*, *Institutet för Tillväxtpolitiska studier*

²³⁶Hvide HK., Jones BF. (2018) *University innovation and the professor's privilege*, *American Economic Review*. 108(7):1860–1898.

av strategiskt tänkande, kan användas för att åstadkomma betydande besparingar jämfört med i dag. Den splittrade upphandlingspolitiken och avsaknaden av ett samordnat upphandlingsstöd har minskat förutsättningarna för goda offentliga affärer.²³⁷

Den årliga offentliga upphandlingen i Sverige omfattade 683 miljarder kronor år 2016, vilket motsvarar en sjättedel av BNP.^{238, 239} Om tio procent av den reguljära offentliga upphandlingen kan omvandlas till upphandling som leder till innovationer skulle det innebära att ungefär 70 miljarder kronor per år skulle användas till att befördra innovationsprocesser.²⁴⁰

Syftet med stärkt innovationsupphandling är att åstadkomma bättre och mer kostnadseffektiv offentlig upphandling i exempelvis hälso- och sjukvården. Innovationsupphandling är en process som främjar utveckling och införande av nya lösningar, innovationer. Det skapar tillväxt och arbetstillfällen i Sverige, med avvägning för kvalitet, nytta och pris.

I rapporten *Offentlig upphandling och innovation*²⁴¹ konstateras att så mycket som möjligt av den reguljära upphandlingen bör bedrivas i former som är innovationsvänliga. Det bästa sättet att göra reguljär upphandling innovationsvänlig är att genomföra den i form av funktionsupphandling, det vill säga genom att beskriva den funktion som ska uppnås genom upphandlingen i stället för att beskriva en produkt som ska köpas.

En upphandlingsmyndighet inrättades hösten år 2015 i linje med rekommendation i *Utredningen om ett samordnat och effektivare statligt upphandlingsstöd*.²⁴² Upphandlingsmyndigheten har i uppdrag att genom tidig dialog främja innovation i upphandlingar, ge stöd i form av upphandlings- och innovationskompetens och genomföra och följa upp den nationella upphandlingsstrategin. Ett nytt regelverk för offentlig upphandling (nya LOU) infördes från och med 1 januari år 2017, där upphandlande myndigheter ges möjlighet att inrätta ett så kallat innovationspartnerskap.

Regeringen har uppdragit åt en särskild utredare att utreda former för besluts- och genomförandeprocesser i samband med upphandlingar och investeringar i hälso- och sjukvården inom regioner och i avtalsreglerade samarbeten mellan den offentliga sektorn och enskilda företag och organisationer. Uppdraget ska redovisas i mitten av december år 2019.

Överlag är tydliga regelverk och effektiva processer för godkännande och upphandlingar av produkter viktiga för att produkter ska nå patienterna. I maj år 2020 kommer en ny förordning för certifiering för medicintekniska produkter att börja gälla. I nuläget är det endast Storbritannien som har organisationer som blivit godkända för att hantera den nya förordningen och därmed kunna certifiera nya produkter. Bristen på antal "anmälda organ" (notified bodies) i Europa riskerar att skapa en flaskhals för nya produkter som behöver få en CE-märkning för att komma ut på marknaden och bli upphandlade.

²³⁷Wijkman A. (2013) *Goda affärer – en strategi för hållbar offentlig upphandling*. Slutbetänkande av Upphandlingsutredningen 2010, Finansdepartementet (SOU 2013:12)

²³⁸Konkurrensverket & Upphandlingsmyndigheten (2018) *Statistik om offentlig upphandling*

²⁴⁰Upphandlingsmyndigheten (2019) *Statistik om offentlig upphandling*

²⁴¹Edquist C. (2014) *Offentlig upphandling och innovation*, Konkurrensverket

²⁴²Edquist C. (2014) *Offentlig upphandling och innovation*, Konkurrensverket

²⁴³Finansdepartementet (2012) *Upphandlingsstödet framtid, Upphandlingsstödsutvärderingen* (SOU 2012:32)

4.1 Åtgärdsförslag: Stimulera forskning och utveckling i företag

Att Sverige är attraktivt för life science-företag har stor betydelse för både arbetstillfällen, exportintäkter, kunskapsbas och hälso- och sjukvårdsutveckling. I konkurrensen med andra länder spelar ekonomiska villkor stor roll.



Vi föreslår att

- regeringen gör en översyn av skattereglerna med fokus på att:
 - se över och stärka lättnaderna i beskattningen av personaloptioner,
 - utvidga expertskatten,
 - utvidga omfattningen av den nuvarande skattelättnaden med sänkta arbetsgivaravgifter för företag som arbetar med FoU,
 - kombinera skattelättnader för FoU-intensiv verksamhet med lägre nivå på bolagsskatten och
 - lätta på begränsningarna i företags rätt att behålla avdragsrätten för tidigare förlustavdrag, vid inträde av nya finansörer.

Genomförande

För att underlätta rekryteringen av internationella forskare och experter bör Sverige matcha den danska sänkningen av expertskatten, genom att den svenska expertskatten förlängs från tre till sju år.²⁴³

Den nuvarande skattelättnaden med sänkta arbetsgivaravgifter för företag som arbetar med FoU är en bra första ansats, men vi anser att den bör utvidgas i omfattning.

För de stora forskande företagen är möjligheterna till skattelättnader för FoU-intensiv verksamhet, samt nivån på bolagsskatten mycket viktiga faktorer när det gäller att stimulera företag att bedriva forskning och utveckling i Sverige.

Vi föreslår också en översyn av skattereglerna i syfte att lätta på inskränkningarna i företags rätt att behålla avdragsrätten för tidigare förlustavdrag vid inträde av nya finansörer. En regel kan till exempel utformas med utgångspunkt i att förlustavdragen överlever om verksamheten fortsätter med samma inriktning dvs. motsvarande regler som förekommer i andra länder.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Finansdepartementet

Utförare: Statssekreterare inom Finansdepartementet

Konsulteras och informeras: life science-industrirepresentanter med flera

Tidsplan

Processen bör påbörjas omgående år 2019.

²⁴³SwedenBio, Swedish Medtech, LIF (2018) *En handlingsplan för life science för ett konkurrenskraftigare Sverige*

4.2 Åtgärdsförslag: Utveckla specialiserade forsknings- och behandlingscentra



Både forskning och utveckling kräver en kritisk massa av experter med olika kompetens som samarbetar för att nå målet om ökad hälsa. En mer samlad kompetens kring olika sjukdomar kan driva forskningen framåt avsevärt. Stärkt forskning via samarbete mellan företag, hälso- och sjukvård, akademi och patienter kan leda till nya behandlingsmetoder som ger patienten bättre vårdkvalitet.

Specialiserade center utgör ett viktigt verktyg för att skapa kompetenta miljöer för forskning och innovation och ökar möjligheten att attrahera företag till Sverige.

Vi föreslår att

- regeringen tar beslut om att utveckla och finansiera ett antal specialiserade forsknings- och behandlingscentra och presenterar en budget för dessa.

Vi anser att dessa center, som kan vara redan etablerade och starka inom ett visst område, bör bedriva utveckling och introduktion av nya metoder och behandlingar med fokus på patientnytta och patientsäkerhet. De bör vara ett nav för forskning och en naturlig bas för att kunna rekrytera excellenta forskare och erbjuda karriärmöjligheter i form av till exempel kliniska forskningsanställningar. Med tanke på strukturen inom specialiserade forsknings- och behandlingscentra bör de även kunna tillhandahålla professionsneutrala karriärvägar. De ska även vara ett nav för högre utbildning, nära kopplat till forskningen, och kunna erbjuda kontinuerlig fortbildning till hälso- och sjukvårdspersonal. Uppföljningsstudier är en central del av verksamheten och centren bör arbeta för maximal kunskapsspridning.

Centren ska vara en naturlig plats för, och stimulera till, mobilitet mellan företag, akademi samt hälso- och sjukvård. Det inkluderar att vara positivt inställda till samarbete med olika externa parter, inklusive internationella universitet och företag. Centren ska ha en infrastruktur som erbjuder:

- ett system genom vilket forskare kan ansöka om tillstånd att genomföra en klinisk studie.
- tillgång till erfaren personal som kan utföra de praktiska aktiviteter som krävs inom studien.
- utrustning som behövs för genomförandet av studier (faciliteter, skannrar, röntgenbilder med mera).

Målen med specialiserade forsknings- och behandlingscenter bör vara att skapa:

- internationell excellens som skapar konkurrenskraft, för att attrahera forskare, företagsinvesteringar med mera.
- ökat kunskapsutbyte via ett väl utvecklat nodsystem, både nationellt och internationellt, som leder till ökad vårdkvalitet, ökad patientsäkerhet och ökad möjlighet för patienter i hela Sverige att tidigt få ta del av godkända behandlingar. Det inkluderar kompetensutveckling och utbildning av personer inom både specialist- och primärvård.
- kritisk massa av specialistkompetens inom forskning, hälso- och sjukvård och näringsliv samt av patienter med en specifik diagnos, så att verksamheten ska kunna uppnå kontinuitet och utföras väl.

- spjutspets för utveckling av nya behandlingar och högteknologiska produkter, där ökad samverkan och mobilitet mellan aktörerna, och bättre möjlighet till patientengagemang i forskning och utveckling är centralt.
- utvärderingssystem för implementering av nya metoder samt utfasning av gamla utvärderingssystem för att öka vårdkvaliteten och behandlingsresultat.

Centren bör ligga i framkant för forskning och behandlingsutveckling och utgöra ett stöd för vården där den bedrivs. Patienterna behöver inte nödvändigtvis få behandling på ett center för att kunna delta i en studie. De regionala noderna blir en viktig samarbetspart i att identifiera patienter.

Genomförande

Regeringen tar beslut om att budgetera för ett antal specialiserade forsknings- och behandlingscentra. Vetenskapsrådet får i uppdrag att skapa en arbetsgrupp med representanter från forskning, hälso- och sjukvård, företag och patienter, för att ta fram kriterier som ska uppfyllas av de som ansöker om att bli ett center. Kriterierna bör fokusera på följande områden: utbildning, forskning, produktutveckling och kunskapscentra för vårdutveckling, samt hur centren kan vara en del i utveckling, implementering och uppföljning av precisionsmedicin.

När kriterierna är klara kan ansökningsprocesserna påbörjas. Kvaliteten och utvecklingspotentialen bör vara styrande i bedömningen av ansökningarna, snarare än i förväg utvalda sjukdomsområden. Prioritering bör ges till områden där man kan se samarbetsvinster, där det redan finns befintliga nationella och internationella samarbetsinitiativ, välutvecklad behandlings-tradition och forskning på hög internationell nivå.

Den eller de organisationer som får ansvar för att bedöma ansökningarna ska tillsätta en bedömningskommitté med representanter från akademi, hälso- och sjukvård, näringsliv, patientorganisationer och ansvariga myndigheter.

Arbetsgruppen bör dra nytta av gjorda erfarenheter från andra projekt²⁴⁴ och internationella exempel. Tillväxtanalys beskriver att det i Storbritannien har funnits en tydlig krismedvetenhet och att man satsar på ett sammanhängande ekosystem för life science bestående av akademisk forskning, företag, hälso- och sjukvård, välgörenhetsorganisationer och myndigheter, där centrumbildningar är en central komponent.^{245, 246} Utvecklingen i Danmark är på många sätt likartad den i Storbritannien och man poängterar bland annat samarbete, patientrekrytering, samt snabba och enkla tillståndsprocesser.

²⁴⁴Hjärt-Lungfondens projekt SCAPIS, Combine – Controlling chronic inflammatory diseases with combined efforts, Integrated Cardio Metabolic Centre (ICMC)

²⁴⁵Tillväxtanalys (2014) *Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender*

²⁴⁶I satsningen ingår bland annat åtgärder för att underlätta translationella samarbeten med hjälp av olika centrumbildningar, åtgärder för att förenkla och förbättra patientrekrytering, effektivisera och förenkla godkännandeprocesser och skapa tillgång till vårdens resurser för företag, förbättra samarbetsklimatet mellan vården och universiteten, stimulera till, men även kräva, forskning och innovation inom det nationella vårdssystemet. Skapandet av ett nationellt institut för medicinsk forskning med funktion som huvudman för den kliniska forskningen och samarbetspartner till andra strategiska myndigheter, var troligen det viktigaste för att skapa starkare förhållanden för kliniska studier. Av intresse är också landets innovativa sätt att använda information insamlad inom vårdssystemet.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet

Utförare: Vetenskapsrådet skulle kunna få ansvaret för det administrativa uppdraget genom att de fungerar som nod i samordning och får utse den arbetsgrupp som utvecklar kriterierna.

Konsulteras och informeras: Arbetsgruppen leder genomförandet av dessa i samarbete med berörda aktörer. Utvärdering utförs av Vetenskapsrådet, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) och Vinnova, i samarbete med till exempel Svenska Läkaresällskapet och Apotekarsocieteten

Tidsplan

Beslut om förslaget bör kunna fattas omgående.

Resurser

Långsiktig satsning och säkring av medel är nödvändigt för att etablera ett antal specialiserade forsknings- och behandlingscentra.



4.3 Åtgärdsförslag: Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag

Företag som arbetar med komplexa projekt och långa utvecklingstider möter stora utmaningar, inte minst med att hitta finansiering. Statligt stöd har i vissa skeden en viktig roll att spela för att attrahera privat kapitalinvestering i små företag med tillväxtpotential till att hjälpa dem över trösklar i utvecklingen.

Vi föreslog i vår rapport år 2015 att regeringen skulle presentera en plan för statliga, långsiktiga, hållbara och förutsägbara medel till små växande företag genom hela processen.

Riksdagen beslutade år 2016 om en ny struktur för statens riskkapitalinsatser. Under år 2017 investerade Saminvest 160 miljoner i Hadean Capital, vilket innebar att en ny riskkapitalfond inom life science kunde etableras i Sverige. Fondteamet fokuserar på nordiska life science-företag i utvecklingsfaser.

Genomförande

Det är viktigt att frågan om kapital för små innovativa företag i skeden där marknaden ännu inte utvecklats får stort utrymme. De statliga stöden är motiverade om de är marknadskompletterande. Annars är risken stor att stödet tränger undan privata investeringar. Stöd till företag bör i så liten grad som möjligt avgränsas med avseende på geografi och bransch. Finansiering söker sig inte till regioner eller en viss typ av företag. De söker sig till de företag som har bäst potential. Vid en för snäv avgränsning riskerar stödet att gå till företag som inte har tillräckligt stor potential.

Statliga finansärer begär generellt sett motfinansiering vid stöd till forskning i företag i enlighet med statsstödsreglerna. Det kan fungera i riktigt tidiga skeden, där det handlar om mindre summor, eftersom det då kan vara möjligt för grundare eller enstaka affärsänglar att matcha finansieringen. Det kan också fungera i sena faser, då risken är tillräckligt låg för marknadsaktörer att vilja investera. I tidiga faser, upp till 20 miljoner kronor, är det dock svårt att hitta privat kapital. I dessa tidiga lägen har statliga finansärer en tydlig marknadskompletterande roll.

Statliga finansärer bör vidare ge mer konstruktiv återkoppling på de ansökningar som inte får tilldelning. Det skulle på ett enkelt och billigt sätt höja nivån på projekten och ta till vara de resurser som redan spenderats på utvärdering.

För att professionalisera innovationsstödssystemet ytterligare bör man i ökad utsträckning ta tillvara affärskompetens hos etablerade företag. Det kan till exempel gälla utvärdering av inkomna ansökningar, men också att underlätta för start-up företag att dra nytta av kontakter med etablerade företag. Det sker till exempel i AstraZenecas lokaler i Mölndal där det idag finns en inkubator, BioVentureHub, där mindre företag får tillgång till AstraZenecas infrastruktur och personalens kompetens i ett offentligt-privat partnerskap. Det sker också i form av insatser för internationalisering där stora företag och det offentliga Sverige kan agera dörröppnare för små företag så att de kan etablera kontakter och nå ut på nya marknader.



4.4 Åtgärdsförslag: Stärk innovationsupphandlingen

Innovationsupphandling är en process som främjar utveckling och införande av nya lösningar, vilket i sin tur skapar tillväxt och arbetstillfällen i Sverige. Idag är dessvärre innovationsupphandling inom, till exempel hälso- och sjukvården, bristfällig.

Problemen med nuvarande upphandlingssystem drabbar även forskare inom klinisk behandlingsforskning som har fått medel för att bedriva sin forskning ute i kliniker och som ofta behöver köpa in utrustning för att kunna utföra projekt. De måste enligt lag gå via regionernas upphandlingssystem, men det har rapporterats om årlånga fördröjningar för att överhuvudtaget få sitt ärende hanterat, vilket drabbar forskningen och patienterna.

Vi föreslår att

- regeringen ger Finansdepartementet i uppdrag att i samarbete med Näringsdepartementet utveckla en nationell handlingsplan för innovationsvänlig upphandling, innovationspartnerskap och upphandling av innovation i samråd med nyckelaktörer. Denna handlingsplan bör omfatta tydliga mål, samt incitament för kommuner och regioner att uppnå målen.

Innovationsupphandling är en ledarskapsfråga. Därför behövs incitament, resurser och tydlighet kring att det är önskvärt att arbeta med innovationspartnerskap, innovationsvänlig upphandling och upphandling av innovation.²⁴⁷ Då juridiken och processerna är krångliga krävs kunskaps- och kompetensuppbyggnad. Det är även viktigt att se över hur riskerna ska hanteras och fördelas så att alla former av innovationsupphandling främjas. Vi föreslår därför också att regeringen fattar beslut om att skapa mötesplatser och kunskapslyft för innovationsupphandling.

Genomförande

Upphandlingsmyndigheten bör utveckla en nationell handlingsplan för innovationsvänlig upphandling och upphandling av innovation. Denna handlingsplan skapas i samråd med nyckelaktörer såsom myndigheter, regioner, kommuner och företag. Den nationella handlingsplanen rekommenderas att omfatta tydliga mål och incitament för kommuner och regioner att uppnå målen.

Inom ramen för handlingsplanen ska hänsyn tas till gällande lagar, både nationellt och på EU-nivå. Resurser att ta vara på i arbetet med handlingsplanen är bland annat utredningen *Goda affärer – en strategi för hållbar offentlig upphandling*²⁴⁸, *rapporten Offentlig upphandling och innovation*²⁴⁹ och *Välfärdsutvecklingsrådets första delrapport*.²⁵⁰

Regeringen bör vara tydlig i sina direktiv och uppdrag till myndigheterna kring mål och åtgärder. Ett gott exempel är Trafikverket.²⁵¹ Myndigheterna bör vara med och sätta sina mål och föreslå åtgärder.

Upphandlingsmyndigheten bör skapa mötesplatser mellan olika intressenter för fördjupad kunskap och dialog kring hur incitament skapas nationellt, regionalt och hos upphandlande aktörer. Det är viktigt att definiera hur mål sätts och uppnås,

²⁴⁷Innovationsvänlig upphandling: Den upphandlande myndigheten eller enheten beaktar aktivt möjligheten att det kan finnas produkter baserade på nya innovationer som redan finns på marknaden eller som är så utvecklade att de vid upphandling kan utgöra ett alternativ till etablerade produkter. Upphandling av innovation: I vissa fall kan den upphandlande myndighetens behov inte tillfredsställas med de varor eller tjänster som leverantörerna erbjuder. Då kan den upphandlande myndigheten överväga om den ska initiera ett utvecklingsarbete i form av upphandling av innovation.

Innovationspartnerskap: innehåller både en utvecklings- och inköpsfas.

Ovan hämtat från Teknikföretagen, Sveriges kommuner och landsting (2014) *Tidig dialog vid offentlig upphandling för att främja nya lösningar*

²⁴⁸Wijkman A. (2013) *Goda affärer – en strategi för hållbar offentlig upphandling*, slutbetänkande av Upphandlingsutredningen 2010, Finansdepartementet (SOU 2013:12)

²⁴⁹Edquist C. (2014) *Offentlig upphandling och innovation*, Konkurrensverket

²⁵⁰Välfärdsutvecklingsrådet (2011) *Välfärdsutvecklingsrådets första delrapport till regeringen*

²⁵¹Trafikverket (2014) *Regeringsuppdrag om innovationsupphandling*

vilken kompetens som behöver byggas upp och vilka resurser som krävs för att uppnå detta. Snabbare takt krävs för att utveckla innovationsupphandling för framtida behandlingar och forskning. Grunden för upphandlingen måste vara ur ett verksamhets- och patientperspektiv. Inom ramen för regeringens direktiv till myndigheter ska det vara tydligt att när en förfrågan går ut till företag, ska samarbeten för innovation premieras.

Kompetensuppbyggnad bör ske nationellt och regionalt i upphandlande organisationer. Regeringen bör fatta beslut om kunskapslyft inom både politisk och operativ ledning på region- och kommunnivå, med statliga medel riktade mot ledning, linjechefer, verksamhetsutvecklare, upphandlare, jurister och ekonomer. Det finns ett behov av att vända perspektivet så att stödfunktioner (till exempel jurister och upphandlare) i större omfattning driver det övergripande målet att stärka hälsa. Ledningar har ansvar för att göra det ytterst tydligt i arbetsbeskrivningar.

Upphandlingsmyndigheten har i uppgift att ge stöd till upphandlande enheter, myndigheter och leverantörer. Stödet är inriktat på bland annat att öka kompetensen om innovationsupphandling. Den verksamhet inom Vinnova och Konkurrensverket som fokuserar på innovationsupphandling bör tas tillvara.

Det är viktigt med styrsystem inom regioner som ger incitament till nytänkande. Under en begränsad tid behöver upphandlande myndigheter hjälp med att planera och förbereda möten innan kompetensuppbyggnaden är färdig. Här bör Upphandlingsmyndigheten stå till förfogande. Det är också viktigt med ett system för att kunna följa upp innovationsupphandling så att regionernas och kommunernas insatser kan utvärderas.

Aktiviteterna bör ske i följande ordning:

1. nationell handlingsplan i dialog med nyckelaktörer där mål och åtgärder fastställs (som kompletterar upphandlingsstrategin).
2. parallella processer:
 - kompetensuppbyggnad
 - skapa mötesplatser
 - spridande av goda exempel
 - förstärkning av resurser för att snabba på uppbyggnaden av det stöd som finns för att beskriva behov, välja upphandlingsform, genomförandet och utvärdering
 - förstärkt stöd för avtalskonstruktioner och upphandlingsprocesser

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Finansdepartementet och Näringsdepartementet

Utförare: Upphandlingsmyndigheten, kommuner och regioner

Konsulteras och informeras: leverantörer, branschorganisationer, akademin, SKL, kommuner, regioner, departement, myndigheter som Vinnova och Konkurrensverket

Tidsplan

- Regeringen bör fatta beslut om Upphandlingsmyndighetens direktiv under år 2019.
- Beslut om målformuleringar, handlingsplan och resursättning bör fattas under år 2020.

Viktiga leverabler

- Resurser avsätts för att utförarna ska kunna verkställa.
- Incitament och riskdelning tydliggörs.
- Stöd upprättas på nationell nivå.

Resurser

Resurser bör finnas inom ramen för Upphandlingsmyndighetens budget, som i sin tur gör det möjligt för offentliga organisationer att ansöka om resurser för att genomföra innovationsvänliga upphandlingar, innovationspartnerskap och upphandling av innovation.



Definitioner

Bibliometri: att med kvantitativa metoder undersöka produktionen och genomslaget av vetenskapliga publikationer. Bibliometri används också för att åskådliggöra samarbetsmönster och vetenskapsområden genom analyser av samförfattarskap och citeringar. Bibliometriska resultat kan användas för forskningsutvärdering samt utformning av publikationsstrategier.

e-hälsa: att använda digitala verktyg och utbyta information digitalt för att uppnå och bibehålla hälsa.

Hälsodata: information som beskriver individens hälsa som genereras i hälso- och sjukvården, i hemsjukvård och/eller av individen själv.

Individcentrerad vård: att vården utgår från patienternas behov och låter dem vara mer delaktiga i sin egen vård. I det arbetet är digitaliseringens möjligheter ett viktigt verktyg.²⁵²

Interoperabilitet: förmågan hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att överenskomna regler följs.

Jämlik vård: att alla ska erbjudas vård utifrån behov, på lika villkor och med gott bemötande, oavsett kön, könsidentitet, könsuttryck, sexuell läggning, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, ålder, bostadsort, utbildning och ekonomi.²⁵³

Omics: används som benämning för ett fält av studier i biologi som slutar i -omics, såsom genomics, proteomics eller metabolomics. Omics syftar till karakterisering och kvantifiering av pooler av biologiska molekyler som beskriver strukturen, funktionen och dynamiken hos en organism eller organismer.

Patientcentrerad vård: att vården ska utgå från patientens behov och önskemål och att patienten ska vara aktivt delaktig i sin vård och egenvård.

Personcentrerad vård: att respektera och bekräfta personens upplevelse och tolkning av ohälsa och sjukdom, samt att arbeta utifrån denna tolkning för att främja hälsa med utgångspunkt i vad hälsa betyder för just denna enskilda person.²⁵⁴

Precisionsmedicin: Med precisionsmedicin avses diagnostiska metoder och terapi för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller i delar av befolkningen. De nya möjligheter som precisionsmedicinen erbjuder baseras på senare års framsteg inom bland annat molekylära biovetenskaper ("omics"-teknologier) och bioinformatik, samt tillkomsten av nya högupplösande avbildningstekniker. Tillsammans möjliggör utvecklingen inom dessa områden diagnostik på cell- och molekylnivå av både sjukdomsrelaterade riskfaktorer och fullt utvecklade sjukdomstillstånd, samt möjlighet till helt nya, skräddarsydda behandlingar.²⁵⁵

²⁵²eHälsomyndigheten (2019) *Om oss*

²⁵³Regeringen (2017) *Budgetpropositionen för 2018, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg*

²⁵⁴Svensk Sjuksköterskeförening (2019) *Personcentrerad vård* <https://www.swenurse.se/personcentrerad-varld>

²⁵⁵Näringsdepartementet (2018) *Färdplan life science – vägen till en nationell strategi*

”Personalized medicine”: en äldre term som används på samma sätt som precisionsmedicin. The National Research Council (NRC) har uttryckt oro för att ”personalized medicine” kan missuppfattas så att helt individuella behandlingar är tillgängliga för varje unik patient, vilket inte är fallet.²⁵⁶

Semantisk interoperabilitet: information kan hanteras och tolkas likartat vid utbyte mellan system.

Teknisk interoperabilitet: system kan effektivt skicka och ta emot information oavsett var och av vem den har skapats.

Translationell forskning: att resultat från experimentell forskning överförs till vården för att ge patientnytta, eller att iakta eller problem i vården ger upphov till nya forskningsidéer.

Vårddata: data genererad inom ramen för vårdutförares verksamhet.

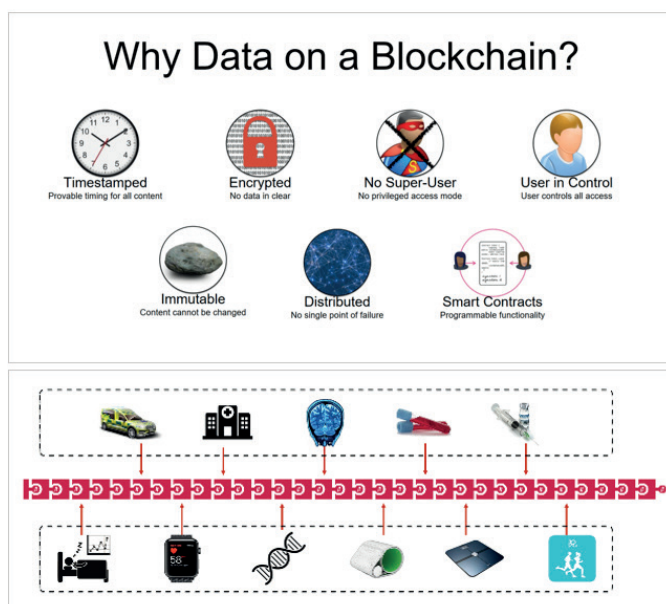
²⁵⁶US. National Library of Medicine (2015) *The difference between precision medicine and personalized medicine*

Bilagor

Bilaga 1. Blockchain

En blockkedja är en decentraliserad datakedja, där alla i kedjan har tillgång till all information från alla parter som är nödvändig för deras uppgift. Information som läggs till bildar block, där varje block är krypterat och kopplas ihop med blocket som skapades innan med hjälp av en krypterad kod och en tidskod. Det gör att informationen som läggs till kan verifieras på ett säkert sätt. Det går inte heller att radera block, bara lägga till nya, vilket gör att det inte går att göra ändringar utan att det märks. Blockchain gör det möjligt att arbeta med distribuerad data som ägs och kontrolleras av individen själv, istället för data som är centralt lagrad på servrar. Distribuerad data skapar förutsättningar för en säkrare hantering.

Det svenska företaget CareChains översiktsbilder nedan visar på fördelarna med blockchain-tekniken och hur den kan användas för hälsodata.²⁵⁷



Bilaga 2. Danmarks nationella genomcenter

Den 29 maj år 2018 antog den danska riksdagen en ny lag om att skapa Nationellt Genomcenter som ska utveckla och driva en riksomfattande informationsinfrastruktur för personlig medicin. Lagen innehåller också en förordning om användning av den information som ges till Nationellt Genomcenter för förebyggande sjukdomsbekämpning, medicinsk diagnos och statistisk eller vetenskaplig forskning. Regeringen finansierar den löpande kostnaden för det nationella genomcentret och har avsatt 13,5 miljoner euro för perioden år 2017 till år 2020.²⁵⁸

Nationellt Genomcenter är en central del av regeringens och den danska regionens nationella strategi för personlig medicin, som fokuserar på bättre diagnos, mer målinriktad behandling och förbättrad forskning till gagn för patienterna. Centrat kommer att tillhandahålla en gemensam infrastruktur med kapacitet för genomsekvansering och en nationell genomdatabas.

²⁵⁷Bilder hämtade från CareChains presentation för Forska!Sveriges medlemsförening "Agenda för hälsa och välbefinnande" 2018.

²⁵⁸Sundheds- och Äldreministeriet (2019) *Nationellt Genomcenter*

Fakta om Nationellt Genomcenter:

- Nationellt Genomcenter ansvarar bland annat för att upprätta en nationell databas med hälsoinformation från patienter som har fått en genanalys.
- Delning, lagring och kombination av patienthälsoinformation sker redan idag i samband med behandling. Centret kommer att skapa ett gemensamt sätt att hantera relevanta säkerhetslösningar.
- Centret ska i samarbete med regionerna och forskarsamhället, bidra till att förverkliga den nationella strategin för personlig medicin. Det innebär också fokus på till exempel medborgare, patienter och etik.
- Personlig medicin är målinriktade behandlingar, till exempel baserat på en genanalys som kan visa om en behandling kommer att vara mer effektiv än en annan eller om mycket allvarlig sjukdom kan förebyggas.
- Patienterna bör även framöver godkänna om de ska genomgå en genanalys. Det kommer emellertid att finnas bestämmelser om att samtycket måste vara skriftligt och att du som patient måste ha information om självbestämmandet som du har över din genetiska information.
- Patienten kan till exempel besluta att den egna genetiska informationen i Nationellt Genomcenter endast får användas för sin egen behandling, eller om data också kan användas till forskning.
- Information i Nationellt Genomcenter får inte användas av försäkringsbolag.

Bilaga 3. Utredningen "Starka tillsammans"

Utredningen *Starka tillsammans*²⁵⁹ lämnades över till regeringen år 2013. I utredningen konstateras att "En portal behöver skapas för de informationsbehov som är kopplade till kliniska studier. Portalen ska utgöra en nationell ingång för såväl näringsliv och akademi som sjukvårdssystem och patienter, i likhet med existerande och planerade "single point of entry"-system i andra länder.

För internationella aktörer, men också för svenska användare, ska där finnas information om den svenska hälso- och sjukvårdens struktur samt vilka lagar och regler som gäller. Dessutom ska det finnas information om vilket stöd som kan erhållas på nationell respektive regional nivå. I portalen ska det också finnas en förteckning över pågående studier, samt information om tillgängliga enheter och provare, både inom specialiserad vård och inom allmänmedicin.

Huvuddelen av informationen ska finnas både på svenska och engelska. För de som utför studier ska det dessutom finnas information om utbildningar, seminarier och olika typer av erfarenhetsutbyte. För allmänhet och patienter ska portalen innehålla övergripande information om kliniska studier och vilka rättigheter och skyldigheter man har om man deltar i en studie. I portalen ska också finnas information om vilka studier som pågår och planeras. På ett övergripande sätt ska man kunna få veta vad som krävs för att medverka, och när så är aktuellt ska det finnas kontaktuppgifter för mer information. Kanske ska man också i förväg kunna anmäla sig som potentiell "forskningspatient" och därmed bli kontaktad om en lämplig studie blir aktuell."

I september år 2014 tog regeringen beslut om att inrätta en kommitté för nationell samordning av kliniska studier, baserat på utredningen.

²⁵⁹Petersson I. (2013) *Starka tillsammans. Betänkande av Utredningen om nationell samordning av kliniska studier*. Utbildningsdepartementet (SOU 2013:87)

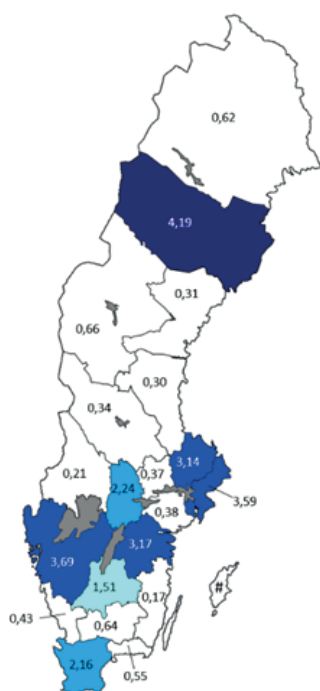
Bilaga 4. Utredningen "Tydligare ansvar och regler för läkemedel"

Läkemedelsutredningen²⁶⁰ överlämnades till regeringen i januari år 2019. I utredningen har ett flertal olika modeller för hur finansieringen av läkemedel bör ske i framtiden övervägts. Utredningens förslag är att statens nuvarande särskilda bidrag för landstingens läkemedels-kostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget. Utredningen föreslår bland annat att:

- staten, efter att läkemedelsbidraget generaliserats, ger landstingen ett särskilt bidrag för att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar. Utredningen föreslår att bidraget tas fram inom ramen för en långsiktig överenskommelse mellan staten och regionerna.
- staten efter en generalisering av läkemedelsbidraget ger ett särskilt stöd till de landsting som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp läkemedel som används vid sällsynta tillstånd.
- läkemedel som innehåller insulin samt vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria, de ska hanteras som andra varor inom läkemedelsförmånerna.
- vissa läkemedel enligt lag ska förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom som saknar sjukdomsinsikt.
- ehälsomyndigheten skapar förutsättningar för att kostnaderna för de läkemedel som expedieras med landstings subvention faktureras landstingen enligt samma principer som förmånsläkemedel.

Bilaga 5. Regionernas investeringar i FoU

Regionernas (tidigare landstingens) investeringar i FoU avseende hälso- och sjukvård som andel av landstingens totala hälso- och sjukvårdskostnader*



%	
0 - 1	
1 - 2	
2 - 3	
3 - 4	
> 4	

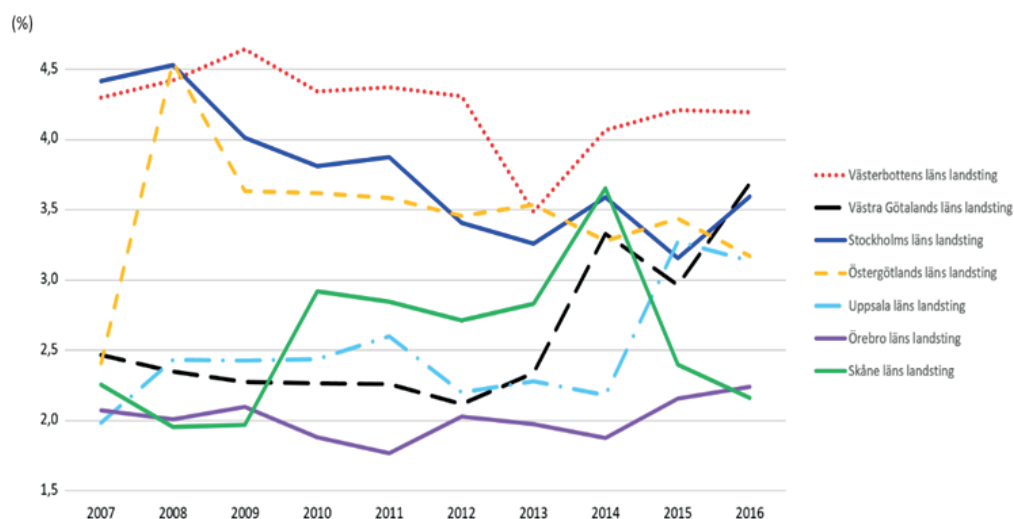
*Primärvård (total), sluten primärvård, specialiserad somatisk vård (total), somatisk sluten vård, specialiserad psykiatrisk vård (total), psykiatrisk sluten vård, tandvård (total), övrig hälso- och sjukvård (total), funktionshinder/hjälpmiddelverksamhet, social verksamhet, FoU avseende hälso- och sjukvård, politisk verksamhet avseende hälso- och sjukvård. ALF-medel är inkluderat.

#Gotland inrapporterar ej dessa siffror pga. avsaknad av FoU-enhet.

Källa: SCB

²⁶⁰Socialdepartementet (2018) *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89)

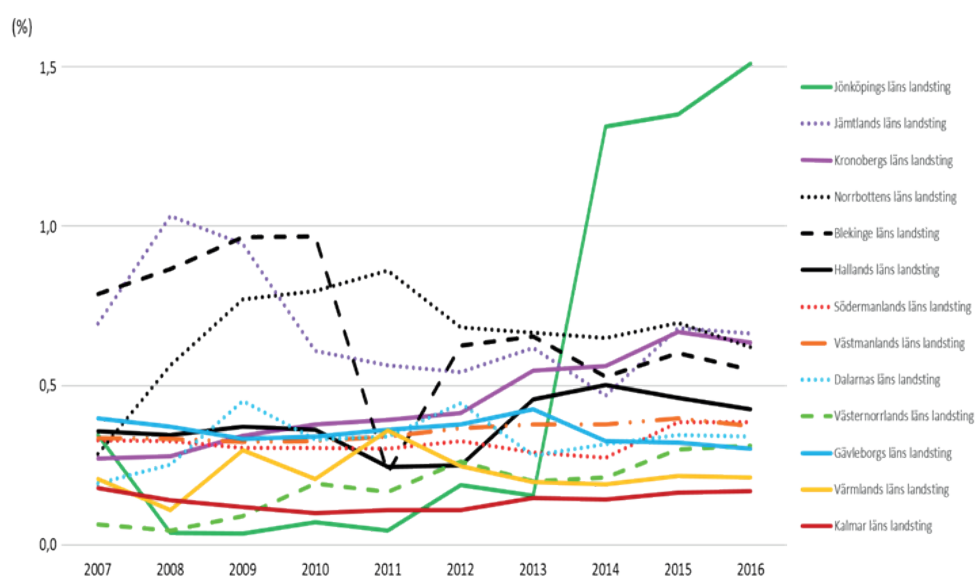
Regioner (tidigare landsting) som investerar över 1,7 procent i FoU avseende hälso- och sjukvård av landstingens totala hälso- och sjukvårdskostnader* (2007-2016)



Primärvård (total), sluten primärvård, specialiserad somatisk vård (total), somatisk sluten vård, specialiserad psykiatrisk vård (total), psykiatrisk sluten vård, tandvård (total), övrig hälso- och sjukvård (total), funktionshinder- /hjälpmedelsverksamhet, social verksamhet, FoU avseende hälso- och sjukvård, politisk verksamhet avseende hälso- och sjukvård. ALF-medel är inkluderat. Notera att Gotland ej inrapporterar dessa siffror pga. avsaknad av FoU-enhet.

Källa: SCB

Regioner (tidigare landsting) som investerar upp till 1,7 procent i FoU avseende hälso- och sjukvård av landstingens totala hälso- och sjukvårdskostnader* (2007-2016)



Bilaga 6. Standardisering – exempel på initiativ

Regeringens strategi för standardisering

Regeringen presenterade sin standardiseringsstrategi i juli år 2018.²⁶¹ Regeringens hållning är att standardisering är ett viktigt instrument för att skapa tillväxt och konkurrenskraft. Det är även viktigt för att möjliggöra genomslag för ny innovativ teknik, inte minst inom miljö-, klimat- och energiområdena. Se utdrag nedan:

Stöd/medel

Statligt stöd utgår till den privaträttsliga standardiseringen och fastställs årligen i ett regeringsbeslut som innehåller riktlinjer för stödet. Vidare förekommer stöd till standardiseringen genom enskilda satsningar eller befintliga stödfunktioner, så som utlysningar inom innovation och forskning. Det statliga bidraget till standardiseringen ges årligen till Sveriges Standardiseringsförbund (SSF). Bidraget uppgick till 31 336 000 kr för budgetåret 2018. I beslut om riktlinjer till SSF anvisar regeringen varje år hur anslaget ska användas.

SSFs anslag ska användas till följande uppdrag

- Tillvarata svenska intressen i det europeiska och internationella standardiseringsarbetet i syfte att stärka Sveriges konkurrenskraft och möjligheter att nå nationella och internationella målsättningar inom miljö, säkerhet och hälsa.
- Bistå staten vid utarbetandet av europeiska och internationella regelsystem.
- Främja svensk standardisering och verka för användning av standarder samt för att upprätthålla organisationen och samverka mellan standardiseringsorganen. Delar av bidraget är avsett för användarintresset, för grund- och tvärteknisk standardisering, för miljö- och klimatområdena, för it-området och för fokus på strategiskt viktiga sektorer som främjar Sveriges tillväxt.
- 4,8 miljoner kronor av det statliga bidraget går till Standardiseringens konsument- och arbetstagaråd (SKA-rådet), vilket har till uppgift att främja deltagandet från ideella organisationers och arbetstagarorganisationers användarrepresentanter i Sverige och internationellt.

Sveriges exportstrategi har internationell standardisering som en av sina insatser. Inom ramen för strategin tilldelas SSF 3 miljoner kronor årligen under perioden 2017-2019 i syfte att öka deltagandet och engagemanget i internationell standardisering och för åtagande av sekretariatansvar inom Sveriges viktigaste områden.

I enlighet med **Forsknings- och innovationspropositionen** ges **Vinnova** medel för att genomföra en särskild satsning på standardisering under år 2017–2020 som beräknas omfatta 35 miljoner kronor. Att ha standardiseringsperspektivet med sig redan från början i forsknings- och utvecklingsfaser har ofta stor betydelse. När forskare och innovatörer utvecklar sina idéer med hänsyn tagen till befintliga standarder underlättar det marknadstillträde. Delaktighet och engagemang i internationell standardiseringsarbete har en avgörande betydelse för kommersialisering och nyttiggörande av nya produkter och tjänster.

Enskilda departement ger stöd till standardiseringen inom specifika områden. Ett exempel är Socialdepartementets satsning på standardisering inom kvalitetssäkring av äldreomsorg, LSS (lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade), HVB-hem och trygghetslarm (3 miljoner kronor årligen 2016–2018).

²⁶¹Regeringen (2018) *Regeringens strategi för standardisering*

På flera områden berörs hälso- och sjukvårdsområdet av standarder och standardisering. I regeringens *Vision e-hälsa 2025* är standarder ett av tre utpekade insatsområden.

- Utvecklingen av standarder är en förutsättning för *ökad interoperabilitet* och stödjer informationsöverföring inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänsten. Tjänstestandarder har också en betydelsefull roll, särskilt inom socialtjänsten.
- eHälsomyndigheten har under år 2016–2017 tillsammans med Vinnova haft ett regeringsuppdrag att utarbeta en plan för hur nationella och internationella standarder inom e-hälsoområdet ska förvaltas långsiktigt och hur berörda mottagare ska involveras för att möjliggöra implementering i verksamheterna.
- Regeringen har likaså beviljat medel till det svenska standardiseringsorganet Svenska institutet för standarder (SIS) för att fortsätta arbetet med att ta fram standarder inom socialtjänstområdet.

Standardiseringsarbetet är även centralt för utvecklingen av medicinteknik, för både den svenska och den internationella marknaden. Standardisering kan stimulera en snabbare kommersialisering och spridning av en medicinteknisk produkt eller en tjänst, och kan därmed vara en förutsättning för innovation. Inom detta område är det viktigt att berörda aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn ges möjlighet att delta i standardiseringen, t.ex. experter från myndigheter, akademien och företag. Även sjukvårdspersonal, användare och patienter bör ges möjlighet att delta i standardiseringen.

Huvudaktörer

SKL

SKL har idag uppdraget att prioritera mellan standardiseringsområden inom hälso- och sjukvård samt kommunal verksamhet och fördela ekonomiska medel för medverkan av svenska experter i standardiseringsarbetet. SKL har ett avtal med SIS förlag som innebär att all svensk sjukvårdspersonal som är anställda av en region har tillgång till ett stort antal standarder inom området.

Se lista över de standardiseringskommittéer inom hälso- och sjukvård som SKL och regionerna prioriterar i standardiseringsarbetet på SKL:s hemsida.

En standard ger vanligast mest nytta när den är utarbetad på internationell nivå. Detta eftersom de flesta tillverkare som säljer produkter till regioner och kommuner även tillverkar sina produkter för att möta kraven på en internationell marknad. Nedan listas standardiseringsorganisationer vars syfte är att harmonisera ländernas krav:

- SIS, Svenska standardiseringsverket, är en av tre standardiseringsorganisationer som har uppdraget att utge standarder inom samtliga verksamhets- och samhällsområden.
- CEN (europeisk), ISO (global), är en europeisk- och en internationell organisation som SIS är medlem i.
- SEK Svensk Elstandard är den andra svenska standardiseringsorganisationen som i huvudsak utarbetar el-standarder.
- CENELEC är europeisk och en internationell organisation som SEK är medlem i.
- ITS, Informationstekniska Standardiseringen är den tredje svenska standardiseringsorganisation som utarbetar i huvudsak telekom-standarder.
- ETSI, world class standards är en europeisk och en internationell organisation som ITS är medlem i.

Swedac

I rapporten *Starkare Sverige med öppna system* redovisar Swedac sitt regeringsuppdrag om hur svensk export kan ha nytta av ackreditering och standardisering.²⁶² I rapporten lyfts SIS som projektleder en rad nationella, europeiska och globala arbeten som på olika sätt ger och har stor potential att ge konkret och långsiktigt stöd för vision e-Hälsa 2025. Området e-hälsa är tvärfunktionellt och spänner över en rad områden vilket gör att standarder och standardiseringsarbete är nödvändiga att ta hänsyn till. Exempel på av SIS prioriterade områden:

- Erbjud stöd till vision e-hälsa 2025 genom traditionellt och långsiktigt standardiseringsarbete vilket innebär förvaltning, utveckling och revidering av standarder och tekniska specifikationer.
- Genom befintliga standarder och utbildningar ge stöd till hälso- och sjukvården för att möta regulatoriska krav från GDPR, MDR (år 2020) och IVDR (år 2022).
- Genom sina experter i sitt internationella arbete bevaka och påverka utvecklingen av standarder inom framförallt hälsoinformatik och medicinteknik.
- Erbjud svenska experter en bra plattform i arbetet med standardisering och standarder.
- Verka som ett nav för standarder inom e-hälsa i Sverige.
- Ansvara för en internationell utblick och bevakning av området.
- Genom ett stöd bibehålla internationella engagemang och därtill utveckla det inom e-hälsa genom att ta ISO-sekretariat och finansiera experters deltagande.

Vinnova

Vinnova har bland annat följande pågående projekt inom standardisering²⁶³

- *Att stärka Sveriges roll inom internationell standardisering för att nå ut på nya marknader.* Stöd till projekt som beskriver förutsättningar för och behov av standardisering som kan stärka svensk innovation och konkurrenskraft inom områden med ny potential för standardisering. Ansökan stängde 1 februari år 2019.

Inera

Ineras uppdrag är dels att utveckla och förvalta gemensamma, kvalitetssäkrade tjänster, dels att koordinera den digitala utvecklingen och tillhandahålla kompetens och material som stödjer regioners och kommuners verksamhetsutveckling genom digitalisering.²⁶⁴

Inera stödjer digitalisering av regioners och kommuners verksamheter genom att tillhandahålla kompetens och material. Under de år som Inera har koordinerat regionernas e-hälsoarbete har Inera skapat vägledning, riktlinjer och anvisningar till stöd för digitaliseringsarbetet. Ett arbete behöver nu göras så att kommunerna får motsvarande stöd för sin verksamhetsutveckling med hjälp av digitalisering. Stödet omfattar flera områden:

- *Strategisk positionering och fokusområden*
Inera omvärldsbevakar och tar fram strategiska analyser, handlingsplaner och ställningstaganden för regioner och kommuner.

²⁶²Swedac (2018) *Starkare Sverige med öppna system*

²⁶³Vinnova (2019) *Insatser för att stärka svensk innovation*

²⁶⁴Inera (2019) *Om Ineras uppdrag*

- *Interoperabilitet och standarder*
Inera utvärderar både internationella och nationella standarder och tar fram anvisningar för hur de ska tillämpas för att skapa interoperabilitet. Inera har i uppdrag av sina ägare att tillhandahålla ett ramverk för interoperabilitet, förvalta detaljerade specifikationer för informationsöverföringen samt stödja i tillämpning.
- *Arkitektur*
Inera utvecklar och förvaltar referensarkitekturer inom specifika områden, exempelvis e-hälsa och identitet och åtkomst. Arkitekturen fungerar som en mall och är vägledande när verksamheter ska utveckla lösningar inom dessa områden.
- *Informationssäkerhet, juridik och kvalitetssäkring*
Inera tar fram regelverk för informationssäkerhet, juridik och kvalitetssäkring.
- *Kravbibliotek för upphandling*
Inera tar fram upphandlingsstöd i form av ett kravbibliotek, dvs. samlade krav på gemensamma förutsättningar, som bör användas vid regioners och kommuners upphandlingar.

Den 31 dec år 2018 presenterade Inera Standardiserade kodverkslistor för området laboratoriemedicin.

Bilaga 7. Exempel på initiativ som stödjer utvecklingen av förbättrade hälsodata – Europanivå

The European Commission

Transformation of Health and Care in the Digital Single Market

Europeiska kommissionen arbetar för att ge sina medborgare tillgång till säkra digitala tjänster inom hälsa och vård av högsta kvalitet. I linje med kommissionens "Digital Single Market (DSM) strategy" och efter att ha analyserat resultaten av "Open Public Consultation" publicerade Europeiska kommissionen ett "Staff Working Document" och ett "Communication on Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market", vilket stärker medborgarna och bygger ett hälsosammare samhälle. Dessa policydokument ger vägledning till EU:s verksamhet inom området under de närmaste åren. I "Communication on Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market" identifieras tre prioriteringar:

- Medborgarnas säkra tillgång till sina hälsodata, även över gränserna, vilket gör det möjligt för medborgarna att få tillgång till sina hälsodata i hela EU.
- Personaliserad medicin genom gemensam europeisk datainfrastruktur som gör det möjligt för forskare och andra yrkesverksamma att samla resurser (data, kompetens, databehandling och lagringskapacitet) i hela EU.
- Medborgarnas bemyndigande gällande digitala verktyg för användaråterkoppling och personcentrerad vård - med hjälp av digitala verktyg kan människor ges möjlighet att se efter sin hälsa, stimulera prevention och möjliggöra återkoppling och interaktion mellan användare och vårdgivare.

OECD

"OECD Going Digital project"

Projektet bygger på nationella erfarenheter och politiska experiment som förekommer i OECD:s medlemsländer, kandidatländer, nyckelpartner och många andra ekonomier som är inblandade i OECD:s arbete. Dessa länder erbjuder en rik mångfald av tillvägagångssätt, utmaningar och utvecklingsnivåer. OECD har också engagerat beslutsfattare och intressenter på olika sätt. OECD välkomnar aktivt deltagande och bidrag från regeringar och intressenter i detta arbete.

Going Digital Summit i mars år 2019 markerade slutet på projektets första fas. Under år 2019 och år 2020 syftar fas II till att hjälpa länder att genomföra ett integrerat politiskt tillvägagångssätt för den digitala omvandlingen, särskilt genom vidareutveckling av Going Digital Toolkit (inklusive indikatorer, policynoteringar och innovativa policyexempel) och Going Digital National reviews.

Fas II kommer också att ta itu med nya möjligheter och utmaningar genom analys av gränsteknologier, särskilt AI och block-chain, med kontinuerlig inriktning på jobb, kompetens och social integration samt produktivitet, konkurrens och marknadsstrukturer (inklusive plattformar och små och medelstora företag).²⁶⁵

Relevanta rapporter:

- OECD (2019) *How's Life in the Digital Age? Opportunities and Risks of the Digital Transformation for People's Well-being*
- OECD (2019) *Going Digital: Shaping Policies, Improving Lives*
- OECD (2019) *Measuring the Digital Transformation – a roadmap for the future*
- OECD (2018) *OECD Reviews of Digital Transformation: Going Digital in Sweden*
- OECD (2017) *New health technologies – managing access, value and sustainability*
- OECD (2017) *Key issues for the digital transformation in the G20*
- OECD (2016) *Report Health Data Governance – Privacy, Monitoring and Research*

Bilaga 8. Initiativet för innovativa läkemedel (IMI)

IMI är ett exempel på en satsning på EU-nivå. Där samarbetar industrin med den akademiska världen för att nå vetenskapliga framsteg. Målet med IMI, som är ett gemensamt projekt mellan EU och näringslivet, är att främja ett samarbetsinriktat ekosystem för forskning och utbildning som ska leda till mer effektiv upptäckt och utveckling av bättre och säkrare läkemedel. IMI 2 startades under år 2014 och arbetet kommer att bedrivas under en tioårsperiod. Budgeten för IMI 2 är drygt 30 miljarder kronor, varav hälften ska finansieras av EU-medel under Horisont 2020 och hälften, i form av forskning, ledd av industrin där den europeiska läkemedelsbranschorganisationen (EFPIA) är den viktigaste motparten. Visionen bakom programmet är att ta sig an utmaningar för forskningen inom områden med hög social eller samhällsrelaterad prioritet inom hela hälso- och sjukvårdskedjan.²⁶⁶

²⁶⁵OECD (2019) *Going Digital*.

²⁶⁶Innovative medicines initiative (2017) *Carrying the torch for medical innovation*

Referenser

- Andersson M. (2017) *Vad betyder stora kunskaps- och teknikintensiva företag för Sverige?* Entreprenörskapsforum
- Association of the British Pharmaceutical Industry (2014) *Stratified medicine in the NHS: An assessment of the current landscape and implementation challenges for non-cancer applications*
- Astra Zeneca (2019) *Verksamheten i Sverige*
- Biobank Sverige (2019) *Sjukvårdsintegrerad insamling*
- Björkqvist K. (2019) *Lena Hallengren: vårdrörelsen ska bort*, Life-time 2019-03-25
- Boehringer Ingelheim (2017) *Diabetes – en hjärtefråga.*
- Boston Consulting Group (2010) *Nationell satsning på kvalitetsregister inom vården*
- Boström M. (2016) *Nationella kvalitetsregister 2017 och framåt*
- Cancerfonden (2017) *Cancerfundsrapporten*
- Charles River Associates (2018) *The benefits of personalised medicine to patients, society and healthcare systems*
- Chung S-C., Gedeberg R., Nicholas O. (2014) *Acute myocardial infarction: a comparison of short-term survival in national outcome registries in Sweden and the UK.* The Lancet, 383(9925):1305 -1312.
- Copenhagen Economics (2017) *Værdien af kliniske forsøg i Danmark*
- Copenhagen Economics (2018) *Værdet av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige*
- Copenhagen Economics (2019) *Det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar*
- Cutcher-Gershenfeld et al. (2017) *Five ways consortia can catalyse Open Science.* Nature 543(7647):615-617.
- Dagens Industri (2018) *Sex akuta skattefrågor* (artikel 2018-09-19)
- Dagens Medicin (2019) *Vi i vården måste själva ta ett större ansvar* (debattartikel 2019-03-21)
- Dagens Samhälle (2019) *Fia Ewald, Informationssäkerhetsexpert* (artikel 2019-04-11)
- Deverka P.A., Vernon J. and McLeod H. L. (2010). *Economic opportunities and challenges for pharmacogenomics.* Annual review of pharmacology and toxicology, 50:423-437.
- Digital Hälsa (2019) *Finländsk hälsodata-lag öppnar för life science-investeringar* (artikel 2019-03-21)
- Edquist C. (2014) *Offentlig upphandling och innovation*, Konkurrensverket
- EFPIA (2018) *Pipeline review of innovative therapies*
- eHälsomyndigheten (2018) *Årsrapport 2018, bilaga 4 Kunskapshöjande initiativ*
- eHälsomyndigheten (2019) *Om oss*
- Ekonomifakta (2018) *Företagens storlek*
- Elg L. (2013) *Innovationer och ny teknik – vilken roll spelar forskningen?* Vinnova Analys
- Entreprenörskapsforum (2012) *Näringslivsdynamik och samspel med övriga ekonomin*
- Euro Health Net (2019) *Healthy ageing*
- European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) (2019) *Medical Research Infrastructures sign long-term collaboration agreement* (pressmeddelande 2019-02-26)
- European Commission (2018) *Communication health and care in the digital single market*
- European Commission (2017) *European Open Science Cloud Report 2017*
- European Commission (2018) *2018 reform of EU data protection rules*
- European Commission (2018) *Coordinated Plan on Artificial Intelligence*
- European Commission (2018) *Science, Research and Innovation performance of the EU 2018*
- European Commission (2019) *AI Watch. Monitor the development, uptake and impact of Artificial Intelligence for Europe*
- Eurostat (2018) *Total GBAORD by NABS 2007 socio-economic objectives*
- Eurostat (2019) *Total GBAORD by NABS 2007 socio-economic objectives*
- Fernler K., Krohwinkel Karlsson A. et al. (2014) *Ledande frågor – 13 röster från praktiken möter organisationsforskare om villkoren för ledning och styrning av vård*

- Finansdepartementet (2011) *Långtidsutredningen 2011 – Huvudbetänkande* (SOU 2011:11)
- Finansdepartementet (2012) *Upphandlingsstödet framtid, Upphandlingsstödsutvärderingen* (SOU 2012:32)
- Finansdepartementet (2018) *Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering* (SOU 2018:25)
- Forska!Sverige (2018) *Forska!Sveriges enkät till riksdagskandidater på valbar plats 2018*
- Forska!Sverige (2018) *Forska!Sveriges opinionsundersökning 2018*
- Gold S. (2010) *Securing the national health service. Computer, Fraud and Security* (2010)5:11-14.
- Hasson H., von Thiele Schwartz U. (2017) *Användbar evidens - om följsamhet och anpassningar*
- Hogle F. (2016) *Data-intensive resourcing in health-care. BioSocieties* 11(3):1-22.
- Horizont nr 1 2019, *Bristol-Myers Squibb*
- Hvide HK., Jones BF. (2018) *University innovation and the professor's privilege, American Economic Review.* 108(7):1860–1898.
- Inera (2018) *Nu har hela Sverige tillgång till e-tjänsten Journalen.*
- Inera (2019) *Om Ineras uppdrag*
- Innovative medicines initiative (2017) *Carrying the torch for medical innovation*
- Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (2015) *Påverkbara kostnader för typ 2-diabetes år 2020 och år 2030 i Sverige*
- Institutet för Hälso och Sjukvårdsekonomi, Hjärt- och Lungfonden (2012) *Kostnader för hjärt- och kärlsjukdom 2010*
- Jönsson, B., Steen Carlsson, K. (2013) *Värdet av läkemedel*
- Ke Ba KM., Hollingworth W., Ness A.R., et al. (2012) *The costs of centralisation: a systematic review of the economic impact of the centralisation of cancer services.* European J Cancer Care, 21(10):158-168
- Kommittén för kliniska studier (2018) *Strategisk plan 2018-2019*
- Konkurrensverket & Upphandlingsmyndigheten (2018) *Statistik om offentlig upphandling*
- Krohwinkel A, Riggare S, Conning H, et al. (2018) *Spetspatienter – en ny resurs för hälsa*
- Kungliga Tekniska Högskolan (2019) *Årsrapport 2018 Science for Life Laboratory*
- Leonelli S. (2009) *Centralising labels to distribute data. The handbook for genetics and society, mapping the new genomic era*
- Leonelli S. (2017) *Biomedical knowledge production in the age of big data - Analysis conducted on behalf of the Swiss Science and Innovation Council SSIC*
- LIF (2016) *Vinst för Sverige*
- LIF (2018) *Forskning och utveckling av läkemedel i Sverige*
- LIF (2018) *FoU-enkät*
- LIF (2019) *Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige - Viktigt för svenska patienter, svensk hälso- och sjukvård och de globala läkemedelsföretagen – och för ökad svensk konkurrenskraft*
- LIF (2019) *Läkemedelsbranschen har stor betydelse för Sveriges ekonomi*
- LIF (2019) *Om läkemedelsbranschen*
- Lindholmen Innovation park (2019) *Nu startar AI Innovation of Sweden* (pressmeddelande 2019-02-06)
- Läkartidningen (2019) *Patienter betalar själva för immunterapi* (artikel 2019-01-25)
- Läkemedelsverket (2019) *Avgifter för klinisk prövning*
- Läkemedelsverket (2019) *Uppföljning av läkemedel efter godkännande möjligheter att i Sverige genomföra läkemedelsuppföljning för regulatoriska behov. En kartläggning från Läkemedelsverket*
- Martinalbo J., Bowen D., Camarero J., et al. (2015). *Early market access of cancer drugs in the EU.* Annals of Oncology, 27(1):96-105.
- McKinsey & Company (2016) *Värdet av digital teknik i den svenska vården*
- MedTech4Health (2019) *Analytic Imaging Diagnostics Arena, AIDA*
- Menon Economics (2017) *Verdien af industrifinansierte kliniske studier i Norge*
- Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2019) *Med örat mot marken*
- Nilsson A. (2001) *Biotechnology Firms in Sweden.* Small Business Economics, 17(1-2):93-103.
- Nilsson A. (2010) *The role of personal networks in the migration of research projects.* International Journal of Technology Transfer and Commercialisation. 9(3):200-216.
- Nilsson A., Bengtsson L., Rickne A. (2010) *Transfer of Academic Research – Uncovering the Grey Zone.* Journal of Technology Transfer, 35(6):617-63.

- Nilsson A., Fridén H., Schwaag Serger S. (2006) *Commercialization of Life-Science Research at Universities in the United States, Japan and China*, Institutet för Tillväxtpolitiska studier
- Näringsdepartementet (2018) *Färdplan life science – vägen till en nationell strategi*
- Näringsdepartementet (2018) *Nationell inriktning för artificiell intelligens*
- OECD (2011) *Policy issues for the development and use of biomarkers in health*
- OECD (2017) *OECD Recommendations on Health Data Governance*
- OECD (2018) *Main Science and Technology Indicators 2017(2)*, Business enterprise expenditure on R&D (BERD) as percentage of GDP
- OECD (2019) *Going Digital*
- OECD (2019) *Gross domestic spending on R&D as percentage of GDP*
- OECD (2019) *Recommendation of the Council on OECD Legal Instruments Health Data Governances*
- Parikh R., Obermeyer Z., Navathe A., (2019) *Regulation of predictive analytics in medicine*. Science, 363(6429):810-812
- Petersson I. (2013) *Starka tillsammans. Betänkande av Utredningen om nationell samordning av kliniska studier*. Utbildningsdepartementet (SOU 2013:87)
- Presentation av Faugert & Co utvärdering (2015-02-04)
- Presentation av Professor Sabina Leonelli vid AAAS-konferens (februari 2019)
- Presentation av Vinnova om precisionsmedicin (2019-02-21)
- PWC (2017) *New Health: A vision for sustainability*
- Quantify (2018) *Access to new medicines in Sweden*
- Regeringen (2017) *Budgetpropositionen för 2018, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg*
- Regeringen (2018) *Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar*
- Regeringen (2018) *Regeringens strategi för standardisering*
- Regeringen (2019) *Ministerdebatt om EU:s ramprogram för forskning och innovation* (artikel 2019-02-30)
- Regeringen (2019) *Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning*
- Regeringen (2019) *Ändring i biobankslagen möjliggör test för dödlig sjukdom på nyfödda* (pressmeddelande 2019-03-29)
- Regeringskansliet, SKL (2016) *Vision e-hälsa 2025*
- Regeringskansliet, SKL (2017) *Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025*
- Region Stockholm (2019) *Inrättande av Centrum för hälsodata* (pressmeddelande 2019-03-26)
- Rehnqvist N. (2009) *Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen!*
- SCB (2016) *Forskning och utveckling inom företagssektorn*
- SCB (2018) *Utgifter för egen FoU-verksamhet efter finansieringskälla*
- SCB (2019) *Forskning och utveckling i Sverige 2017*
- SCB (2019) *Hälsoräkenskaper*
- SCB (2019) *Sveriges export*
- SCB (2019) *Sveriges framtida befolkning 2019–2070*
- SCB (2019) *Utgifter för egen FoU-verksamhet som andel av BNP, procent efter sektor och vartannat år*
- Socialdepartementet (2017) *Kunskapsbaserad och jämlik vård - Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård* (SOU 2017:48)
- Socialdepartementet (2018) *Framtidens Biobanker* (SOU 2018:4)
- Socialdepartementet (2018) *För att börja med någonting nytt måste man sluta med någonting gammalt - förslag för en långsiktigt hållbar styrning inom området psyisk hälsa* (SOU 2018:90)
- Socialdepartementet (2018) *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89)
- Socialdepartementet, Sveriges Kommuner och Landsting (2017) *Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025*
- Socialstyrelsen (2018) *Inrättande av statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum*
- Socialstyrelsen (2018) *Utvärdering av universitetssjukvård*
- Socialstyrelsen (2018) *Vård och omsorg vid demenssjukdom – sammanfattning med förbättringsområden*
- SOM-institutet (2019) *Svenska trender*
- Statistiska centralbyrån (2019) *Forskning och utveckling i Sverige 2017*

- Stendahl O. (2008) *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen* (SOU 2008:7)
- Stendahl O. (2009) *Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården* (SOU 2009:43)
- Sundheds- och Äldreministeriet (2019) *Nationellt Genomcenter*
- Swedac (2018) *Starkare Sverige med öppna system*
- SwedenBio, Business Sweden, Bulb Intelligence (2016) *The Swedish Drug Discovery & Development Pipeline 2016*
- SwedenBio, Swedish Medtech, LIF (2018) *En handlingsplan för life science för ett konkurrenskraftigare Sverige*
- Svensk Sjuksköterskeförening (2019) *Personcentrerad vård*
- Sverige läkarförbund (2018) *Fortbildningsenkät*
- Sveriges Ingenjörer (2014) *Principer för kvalitet i samverkan*
- Sveriges Kommuner och Landsting (2016) *Patienter behöver forskning för att få bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon, SKL:s positionspapper om klinisk forskning*
- Sveriges Kommuner och Landsting (2017) *Ekonomirapporten, oktober 2017, om kommunernas och landstingens ekonomi*
- Sveriges Kommuner och Landsting (2017) *Skador i vården, 2013-2016 - På nationell, regional- och landstingsnivå. Markörbaserad journalgranskning.*
- Sveriges Kommuner och Landsting (2018) *Skador i vården, 2013 – första halvåret 2017*
- Sveriges Kommuner och Landsting (2019) *Meddelande från Styrelsen - Rekommendation till regionerna om etablering av en samverkansmodell för medicinteknik 2019-2020.*
- Sveriges kommuner och landsting (2019) *Nationellt system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård www.skl.se*
- Sveriges kommuner och landsting (2019) *Överenskommelser mellan SKL och regeringen*
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2015) *Slutrapport för klinikläkemedelsprojektet*
- TechTarget (2019) *Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC)*
- Teknikföretagen, Sveriges kommuner och landsting (2014) *Tidig dialog vid offentlig upphandling för att främja nya lösningar*
- Tempini N. (2016) *Science through the golden security triangle*. Proceedings of the 37th international conference on information systems (ICS 2016)
- Tillitsdelegationen (2018) *Med tillit växer handlingsutrymmet – tillitsbaserad styrning och ledning av välfärdssektorn* (SOU 2018:47)
- Tillväxtanalys (2012) *Skatteincitament för FoU i Australien, Storbritannien, Nederländerna, Norge och Danmark*
- Tillväxtanalys (2014) *Hänt i världen våren 2014 – Livsvetenskaper och hälso- och sjukvård*
- Tillväxtanalys (2014) *Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender*
- Tillväxtanalys (2014) *Styrning och organisation av universitet – En internationell utblick med åtta exempel*
- Tillväxtanalys (2018) *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys*
- Trafikverket (2014) *Regeringsuppdrag om innovationsupphandling*
- Upphandlingsmyndigheten (2019) *Statistik om offentlig upphandling*
- US. National Library of Medicine (2015) *The difference between precision medicine and personalized medicine*
- Utbildningsdepartementet (2013) *Nationell samordning av kliniska studier* (Dir. 2013:64)
- Utbildningsdepartementet (2014) *Hårdare kvalitetskrav på klinisk forskning – nytt ALF-avtal klart* (pressmeddelande 2014-09-11)
- Utbildningsdepartementet (2015) *Utvecklad ledning av universitet och högskolor* (SOU 2015:92)
- Utbildningsdepartementet (2016) *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft*
- Utbildningsdepartementet (2017) *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård* (SOU 2017:104)
- Utbildningsdepartementet (2017) *Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning* (SOU 2017:10)
- Utbildningsdepartementet (2017) *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål* (SOU 2017:50)
- Utbildningsdepartementet (2018) *En strategisk agenda för internationalisering* (SOU 2018:3)
- Utbildningsdepartementet (2018) *Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* (SOU 2018:36)
- Utbildningsdepartementet (2019) *En långsiktig, samordnad och dialogbaserad styrning av högskolan* (SOU 2019:6)
- Utbildningsdepartementet (2019) *Nationell färdplan för det europeiska forskningsområdet 2019- 2020*
- Vaidyanathan G. (2012) *Redefining clinical trials: the age of personalized medicine*. Cell, 148(6):1079-1080.
- Wang W., Krishnan E. (2014) *Big data and clinicians: a review on the state of the science*. JMIR Medical Informatica 2(1)
- Vetenskapsrådet (2017) *Forskningsbarometern*
- Vetenskapsrådet (2018) *Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de landsting som omfattas av ALF-avtalet*

- Wijkman A. (2013) *Goda affärer – en strategi för hållbar offentlig upphandling, slutbetänkande av Upphandlingsutredningen 2010, Finansdepartementet* (SOU 2013:12)
- Wilkinson et al. (2016) *The FAIR guiding principles for scientific data management and stewardship*. Scientific Data 3.
- Vinnova (2017) *Genomic Medicine Sweden*
- Vinnova (2018) *Nationell satsning på precisionsmedicin ska ge fler patienter rätt behandling i rätt tid* (pressmeddelande 2018-11-20)
- Vinnova (2019) *Insatser för att stärka svensk innovation*
- Vinnova (2019) *Strategiska innovationsprogram – samarbete för hållbar innovation*
- von Thiele Schwarz, U. (2016) *Co-care: producing better health outcome through interactions between patients, care providers and information and communication technology*. Health service management research 29(1-2):10-15
- Woo YL, Kyrgiou M., Bryant A., et al. (2012). *Centralisation of services for gynaecological cancer*. *Cochrane database of systematic reviews*, 14;(3):CD007945
- World Economic Forum (2019) *Mapping global transformations*
- World Health Organisation (2019) *Healthy ageing*
- www.biobanksverige.se
- www.cancercentrum.se
- www.kvalitetsregister.se
- www.liu.se
- www.med.lu.se
- www.medfarm.uu.se
- www.umu.se
- www.wcmm.se
- Vårdanalys (2014) *VIP i vården – Om utmaningar i vården av personer med kronisk sjukdom*
- Vårdanalys (2017) *För säkerhets skull - Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter*
- Vårdanalys (2017) *Lag utan genomslag*
- Vårdanalys (2018) *Från mottagare till medskapare*
- Välfärdsutvecklingsrådet (2011) *Välfärdsutvecklingsrådets första delrapport till regeringen*
- Västra Götalandsregionen (2017) *Sahlgrenska Universitetssjukhuset först ut med nya karriärvägar för akademiska vårddyrken* (pressmeddelande 2017-02-21)
- Öquist G., Benner M. (2012) *Fostering breakthrough research: a comparative study*, Kungliga Vetenskapsakademien

Utöver fotnoter på respektive sida i rapporten har vi även gått igenom följande material.

- Bowman DM., Woodbury N., Fisherc E. (2016) *Decoupling knowledge and expertise in personalized medicine: who will fill the gap? Expert review of precision medicine and drug development* 1(4):345–347
- ADagens Samhälle (2018) *Tjusig teknik tar fokus från vårdens vardag* (debattartikel 2018-09-28)
- eHälsomyndigheten (2017) *Uppdrag att leverera en plan för långsiktig förvaltning av e-hälsostandarder i Sverige*
- European Commission (2018) *Precision Medicine Targeted scenario N°14*
- European Commission (2018) *Science, Research and Innovation performance of the EU 2018*
- Export. gov (2019) *Denmark – Drugs and Pharmaceuticals*
- Forska!Sverige (2018) *Agenda för hälsa och välbefinnande - Statusrapport 2018*
- Forska!Sverige (2018) *Forska!Sveriges enkät till riksdagskandidater på valbar plats 2018*
- The International Consortium for Personalised Medicine (2017) *Action Plan Identified by the International Consortium for Personalised Medicine*
- Justitiedepartementet (2018) *Genomförande av student- och forskardirektivet*
- Kommissionen för jämlik vård (2015) *Ojämlig vård – ett hot mot vår sjukvård*
- Kungliga biblioteket (2019) *Hur blir svensk forskning mer tillgänglig och återanvändbar?* (pressmeddelande 2019-02-28)

- LIF (2019) *Läkemedelsexporten nu över 80 miljarder kronor* (pressmeddelande 2019-02-27)
- Mason-Suares H., Sweetser DA., Lindeman NI. (2016) *Training the Future Leaders in Personalized Medicine*, J Pers Med. 6(1)
- Mercuri urval (2016) *Kompetensförsörjning inom Life science – nuläges och framtidsanalys i Sverige*
- Nesta (2018) *The Biomedical Bubble*
- Nimmegern E., Benediktsson I., Nostedt I. (2017) *Personalized Medicine in Europe*, Clinical and translational Science 10(2)
- Nimmegern E., Nostedt I., Draghia-Akli R. (2017) *Enabling personalized medicine in Europe by the European Commission's funding activities*, Personalized Medicine 14(4)
- Olshov A. (2014) *Läkemedelsindustrin i Danmark och Sverige 2014: Dansk succé och svenskt ras fortsätter*
- Region Stockholm (2019) *Inrättande av Centrum för hälsodata* (pressmeddelande 2019-03-26)
- Socialstyrelsen (2019) *Utvecklad nationell uppföljning av hälso- och sjukvården*
- Swelife (2018) *Omvärldsanalys Life science området i Sverige*
- Svenskt Näringsliv (2018) *Svenskt Näringslivs skuggutredning till den statliga Styr- och resursutredningen*
- The Joint Committee of the Nordic Medical Research Councils (2011) *Present Status and Future Potential for Medical Research in the Nordic Countries*
- Upphandlingsmyndigheten (2019) *Statistik om offentlig upphandling*
- Utbildningsdepartementet (2018) *Framtidens specialistsjuksköterska – ny roll, nya möjligheter* (SOU 2018:77)
- Utrikesdepartementet (2018) *Delbetänkande av Bättre kommunikation för fler investeringar* (SOU 2018:56)
- Vetenskapsrådet (2019) *An outlook for the national roadmap for e-infrastructures for research*
- Vetenskapsrådet (2018) *Vetenskapsrådets guide till infrastrukturen 2018*
- Vetenskapsrådet (2015) *Karriärstruktur och karriärvägar i högskolan*
- Vinnova (2017) *Slutrapport av regeringsuppdrag att bidra till utveckling av en modell för kommersialisering av tillgångar i företag*
- Vårdanalys (2019) *Med örat mot marken*
- van Wilgenburg B., van Wilgenburg K., Paisner K. et al. (2019) *Mapping the European startup landscape*. Nature Biotechnology 37:345–349
- World Economic Forum (2018) *5 key trends for the future of healthcare*

Detta är vår vision för life science år 2030:

Sverige är en global nyckelaktör inom life science som attraherar toptalanger

Med starka och långsiktiga satsningar på utbildning och forskning ges stort utrymme för nyfikenhet, driv, vetenskaplighet och excellens.

Sverige är föregångslandet inom hälso- och sjukvård tack vare att kompetens omsätts i praktiken

Samspelet mellan akademi, företag, vård och befolkning skapar attraktiva miljöer för forskning och innovation, och en hälso- och sjukvård i framkant.

Vårdens samordnade uppdrag att dokumentera relevant information bidrar till en unik nationell plattform för forskning och kvalitetsutveckling. Forskare och företag lockas till Sverige som en ledande nation för patientnära studier.

Sverige är en magnet för life science-investeringar

Med sin innovativa och dynamiska miljö, i kombination med attraktiva förutsättningar för näringslivet, är Sverige en av de mest konkurrenskraftiga life science-nationerna i världen.

Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan



och:



Rapporten kan laddas ner från:

www.forskasverige.se/Agenda2019