

Hälsodata – till er tjänst!

Tre krafttag för att omsätta hälsodata
till patientnytta

”Agenda för hälsa och välbefinnande” rapport 2024



Innehållsförteckning

Förord	4
Inledning	7
Sammanfattning av åtgärdsförslagen	10
Åtgärdsförslag för att omsätta hälsodata till patientnytta	12
1. En nationell funktion för samordning av infrastrukturer för klinisk forskning	13
2. Ett nationellt ramverk med riktlinjer för hälsodata	17
3. Ett nationellt system för styrning med kunskap och uppföljning	21
Nulägesanalys	24
Klinisk forskning och mottagarkapacitet	25
Hantering av hälsodata	32
Kvalitetsregistrens roll och förutsättningar	40
Förändringar inför EU-förordningen EHDS	43
Styrning med kunskap	46
Referenser	51
Definitioner och förkortningar	54
Bilagor	57
Bilaga 1. Personnummerkopplade hälsodataregister i Sverige	57
Bilaga 2. Utredningar och regeringsuppdrag	58
Bilaga 3. Lagar som omfattar användning av hälsodata	67
Bilaga 4. Kvalitetsregister	69
Bilaga 5. ALASCCA studien	73

Förord

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 2014 fattade beslut om att ta fram en lägesbeskrivning inför en life science-strategi, tog Forska!Sverige initiativet till "Agenda för hälsa och välbefinnande". Syftet var att erbjuda en neutral plattform där aktörer från akademi, vård, näringsliv, professions-, patient- och andra intresseorganisationer bidrar med sina olika perspektiv och proaktivt kan samarbeta i policyfrågor och utveckla åtgärdsförslag.

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.ⁱ

I år har vi valt att fokusera på hur man kan öka möjligheten att omsätta hälsodata till patientnytta. Vi delar insikten om det stora värde som kvalitetsregister ger och är bekymrade över det bristande stödet under senare år. Sverige har en konkurrensfördel med vårt personnummersystem och kompetensen att arbeta med kvalitetsregister. Den tekniska utvecklingen skapar ökade möjligheter att samla, hantera och använda hälsodata, även utöver kvalitetsregistren. Utvecklingen sker snabbt på internationell nivå och det är avgörande att Sverige kan fortsätta vara aktivt delaktigt. Detta inte bara ur kompetens- och konkurrensperspektiv utan framför allt för att säkerställa att patienterna får en högkvalitativ vård.

Det pågår mycket arbete med att förbättra de tekniska och juridiska förutsättningarna, inte minst kopplat till det europeiska hälsodataområdet. Vi har därför fokuserat på det som behöver fungera effektivt utöver att teknik och lagrum är på plats, för att Sverige ska vara ett land där hälsodata verkligen omsätts till patientnytta på bästa sätt.

Medlemmarna i "Agenda för hälsa och välbefinnande" har delat sina erfarenheter och kunskap i syfte att presentera en aktuell nulägesanalys, samt utvecklat gemensamma åtgärdsförslag. Vi tackar för deras bidrag, både i tid och kompetens. 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.



Anna Nilsson Vindefjärd
Generalsekreterare Forska!Sverige



Tobias Alfvén
Ordförande "Agenda för hälsa och välbefinnande"

ⁱ Enskilda individer från myndigheter och flera regioner bidrar med kunskap och perspektiv i arbetet inom Forska!Sveriges förening "Agenda för hälsa och välbefinnande". Myndigheterna och regionerna tar dock inte ställning till de åtgärdsförslag som Agenda-gruppen formulerar.



Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan



och:





Inledning

Sverige står inför stora utmaningar med ohälsa och ökande vårdkostnader. Tack vare medicinsk- och hälsovetenskaplig forskning får vi bättre möjligheter att förebygga sjukdomar, ställa tidigare och mer exakta diagnoser, samt ge effektivare behandlingar. Det leder till bättre vård och kortare vårdtider, vilket i sin tur minskar samhällets kostnader. Det ger också ökad överlevnad och bättre livskvalitet för medborgarna. Utvecklingen går snabbt, inte minst tack vare bättre möjligheter att analysera och använda hälsodata.

Utvecklingen sker globalt, men det är av yttersta vikt att Sverige behåller sin position som en stark kunskapsnation inom life science för att kunna vara delaktig och ha den mottagarkompetens som krävs för att dra nytta av framstegen. Det är en klar fördel att befolkningen är positivt inställd till att dela sina hälsodata för forskning och hälsofrämjande syften. Enligt Forska!Sveriges opinionsundersökning 2024 kan 80 procent av befolkningen tänka sig att dela hälsodata, om det finns möjlighet att göra det på ett anonymt och integritetssäkert sätt.¹

Ju fler välgjorda forskningsstudier som sker i Sverige desto större möjlighet finns det för patienterna att bidra till och dra snabbare nytta av medicinska framsteg. Dessutom tränas hälso- och sjukvårdspersonal i de nya behandlingsmetoderna innan de implementeras i vården. Vi får därmed en hälso- och sjukvård som är förberedd på nya behandlingar.

Forskning inom medicin och hälsa, liksom omvårdnadsvetenskaplig forskning, är starkt beroende av flera aktörer, inte minst hälso- och sjukvården, för att kunna bidra till samhällsnytta. Processen från forskningsidé till friskare individ involverar en mängd kompetenser inom akademi, hälso- och sjukvård, företag, myndigheter och patienterna själva. Direkta samarbeten mellan dessa parter krävs för en effektiv process.

Vår vision för 2030

Sverige är en global nyckelfaktor inom life science som attraherar toptalanger

Med starka och långsiktiga satsningar på forskning, utbildning och utveckling ges stort utrymme för nyfikenhet, driv, vetenskaplighet och excellens.

Sverige är ett föregångsland inom hälso- och sjukvård tack vare att kunskap omsätts i praktiken

Samspelet mellan akademi, företag, vård och befolkning skapar attraktiva miljöer för forskning och innovation, och en hälso- och sjukvård i framkant.

Hälso- och sjukvården har ett samordnat uppdrag att dokumentera relevant information som bidrar till en 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 en innovativ och dynamisk miljö, i kombination med attraktiva förutsättningar för näringslivet, är Sverige en av de mest konkurrenskraftiga life science-nationerna i världen.

Personnummerlänkade hälsodataⁱⁱ är ett viktigt verktyg. Data kan användas i forskningsstudier, samtidigt som forskningen i sin tur genererar hälsodata. Ett slående exempel på hur hälsodata, samarbeten över olika vetenskapsområden och mellan olika aktörer knyts ihop är dagens precisionshälsa^{iii,2}, som är under stark utveckling.

En stor del av den globala medicinska utvecklingen som pågår är baserad på hälsodata. Internationella bedömare menar att Sverige har ett försprång tack vare våra kvalitetsregister och kopplingen till personnummer som möjliggör länkning mellan många olika register.³ Det är en konkurrensfördel vi måste värna. Sveriges kvalitetsregister bör ingå i den nationella digitala infrastrukturen som regeringen arbetar med och få stöd därifrån. Men innan det är på plats behöver stöd säkerställas även på kort sikt, så vi inte tappar det värde och den kompetens som vi har tillgång till via våra kvalitetsregister.

I enskilda länder, samt på EU-nivå, förankras riktlinjer för hur hälsodata ska kunna användas på ett säkert, effektivt och etiskt sätt i syfte att främja befolkningens hälsa. Ett av "Agenda för hälsa och välbefinnande" mål sedan vi etablerades 2015 är att Sverige ska ha en nationell digital infrastruktur som underlättar insamling, delning och användning av data för att förbättra den svenska befolkningens hälsa på kort och lång sikt. Vi har också enats om att tre delmål kopplade till den digitala infrastrukturen bör vara att Sverige har:

- vårddata från journalsystem som är tillgängliga och användbara så att klyftan mellan primäranvändning och sekundäranvändning av data försvinner.
- tydliga regelverk som förenklar integritetssäker delning av data mellan användare så att en mer effektiv kunskapsutveckling och användning blir möjlig.
- ramverk på nationell nivå som styr kriterier för kvalitet, täckning med mera så att hälsodata kontinuerligt kommer till nytta i forskning, utveckling av hälso- och sjukvården och beslutsstöd i patientmötet.

Det har skett mycket sedan vi formulerade det övergripande målet 2015, både i regioner och i form av olika regeringsuppdrag. Fokus för dessa regeringsuppdrag har främst varit interoperabilitet och regelverk. Det kvarstår dock utmaningar både vad gäller inmatning, delning och användning av hälsodata. Några exempel som vi beskriver mer utförligt i analyskapitlet är:

- tid och incitament att mata in data,
- varierande kvalitet och täckning,
- att samla tillräckligt med data,
- hantering av persongenererade data,
- samkörning av register,
- innehåll som inte möter behoven, samt
- begränsad användning för beslutsstöd i hälso- och sjukvården, för myndigheter, forskning, utveckling och kunskapsstyrning.

Nuvarande regering har en tydlig ambition att lösa utmaningarna. Den har tagit vara på tidigare regerings utredningar, initierat kompletterande utredningar och gett nya uppdrag till myndigheter (se bilaga 2). Det är viktigt att utredningarnas förslag bereds i samarbete mellan de olika departementen (beställare) för att landa i så ändamålsenliga beslut som möjligt. Här har regeringens life science-kontor en viktig samordnande roll.

Regeringen har också tillsatt en samordnare för att utredningarnas förslag ska kunna genomföras effektivt. Det uppskattas eftersom det är av yttersta vikt att förslag om hälsodata genomförs snabbt.⁴ Det faktum att en

ⁱⁱ Hälsodata har idag ingen fastställd definition, men E-hälsomyndigheten beskriver det som information relaterad till hälsa, vård eller livssituation för en individ eller en grupp.

ⁱⁱⁱ Precisionshälsa syftar till ökad och mer jämlik hälsa genom att använda data om individens biologi, livsstil och miljö för att förebygga, diagnostisera och behandla med precision.

förordning för ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS) godkändes i april 2024 driver också på arbetet. Förordningen innebär att vi ska kunna dela våra hälsodata inom EU, dels mellan patienter och vårdgivare, dels i pseudonymiserad^{iv} form för vårdplanering och forskning.

Att teknik och lagar kommer på plats är en grundförutsättning. För att stärka den kvalitetsdrivna hälso- och sjukvården och landets konkurrenskraft genom ökad användning av personnummerkopplade hälsodata måste även professionerna och deras verksamheter utvecklas. Det är en mängd processer som måste fungera på nationell och regional nivå för att det ska kunna ske effektivt. Utvecklingen går fort och möjligheterna är stora, men det skapar även utmaningar för organisationer och individer. Det inkluderar till exempel möjligheten att integrera forskning i hälso- och sjukvården, implementera ny kunskap och att tolka regelverk om användning av hälsodata.

Just klinisk forskning är särskilt utmanande vad gäller anställningsformer. För att kontinuerligt kunna utveckla och behålla klinisk forskningskompetens i Sverige behöver kliniska forskningstjänster utgöra tydliga karriärer, i stället för tillfälliga tjänster som ofta är fallet idag. Vi hoppas att regeringens pågående arbete med att införa modeller för förbättrad mobilitet och förenade anställningar mellan akademi och vården förbättrar situationen.

Internationellt konkurrenskraftig forskning är en förutsättning för att ett land ska vara attraktivt för life science-företag. Dessa företag är i sin tur viktiga för Sverige eftersom de bidrar med kompetens, skatteintäkter, exportintäkter, forskningsinvesteringar och arbetstillfällen. Det ger ökade intäkter till statskassan, vilket bidrar till ökat välbefinnande.

”Agenda för hälsa och välbefinnande” består av 40 organisationer som representerar akademi, vård, näringsliv, patienter, professioner och myndigheter. Tillsammans bidrar vi i den här rapporten med en analys av nuvarande utmaningar och identifierar även vilka processer som är mest prioriterade att stärka i nuläget.

Klinisk forskning och användning av hälsodata är avgörande för att utveckla ny kunskap som kontinuerligt driver den höga kvaliteten som en modern hälso- och sjukvård kan erbjuda. Vår bedömning är att staten behöver ta ett ökat ansvar för att bevaka utvecklingen och se till att det finns processer som säkrar att medborgarna kan dra största möjliga nytta av de medicinska framstegen. Det innebär inte att staten ska ta ansvar för att utföra processerna, men däremot för att förbättra förutsättningarna i landet avseende kvalitetsdriven hälso- och sjukvård genom hälsodata och forskning.

Det krävs sammanhållande funktioner på nationell nivå som har mandat att initiera processer som, i förlängningen, bör bli naturliga delar av hälso- och sjukvården. **Vi har identifierat tre områden där det i nuläget behövs tydligare mandat och effektivare processer** för att öka nyttan av hälsodata kopplat till Sveriges unika personnummersystem och därigenom stärka den kvalitetsdrivna hälso- och sjukvården och landets konkurrenskraft.

Utöver vår nulägesanalys bidrar vi därför med konkreta åtgärdsförslag på:

1. hur klinisk forskning kan stärkas och hur hälso- och sjukvården ska kunna vara mer delaktig i att utveckla och använda den kunskap som skapas,
2. hur regioner och andra aktörer kan ges tydliga riktlinjer för hantering och användning av hälsodata, och
3. hur processerna för kunskapsstyrning^v och implementering i hela Vårdsverige kan bli effektivare.

Våra förslag finns sammanfattade nedan och presenteras mer utförligt i följande kapitel. För den som vill ha en fördjupad förståelse för bakgrunden till förslagen har vi därefter inkluderat vår nulägesanalys, på vilken förslagen vilar.

^{iv} Pseudonymisering är en säkerhetsåtgärd som innebär att personuppgifterna i stället ersätts med något annat, tex en kod, och att det krävs kompletterande uppgifter för att det ska vara möjligt att hänföra uppgiften till en specifik person. Källa: Integritetsskyddsmyndigheten.

^v Med kunskapsstyrning menar vi processen. Inte den organisation som ryms inom regionernas system för kunskapsstyrning.

Sammanfattning av åtgärdsförslagen

1. En nationell funktion med mandat och uppdrag att samordna infrastrukturer för klinisk forskning

Ett viktigt syfte med klinisk forskning är att överföra medicinska framsteg till hälso- och sjukvården. I Sverige är systemet splittrat för de olika delarna som krävs för att skapa stark medicinsk forskning som leder hela vägen till patientnytta, både vad det gäller finansiering och ansvarsområden mellan departement, myndigheter, stat och regioner. Det har framför allt drabbat den kliniska forskningen. För att stärka klinisk forskning och vårdens kapacitet att utveckla och använda den kunskap som skapas, föreslår vi att regeringen beslutar om en nationell funktion liknande National Institute for Health and Care Research (NIHR) som bör ha uppdrag inom fyra centrala områden:

- a) Finansiering av högkvalitativ forskning som gynnar hälso- och sjukvården.
- b) Investering i expertis i världsklass, faciliteter och skicklig personal för att omsätta upptäckter till förbättrade behandlingar och tjänster.
- c) Samarbete med patienter, användare, vårdpersonal och samhället för att förbättra relevansen, kvaliteten och resultatet av forskningen.
- d) Samarbete med andra offentliga finansörer, välgörenhetsorganisationer och näringslivet för att hjälpa till att forma ett sammanhållet och konkurrenskraftigt system för klinisk forskning.

2. Ett nationellt ramverk med riktlinjer för hantering och användning av hälsodata kopplade via personnummer

Syftet med ett nationellt ramverk är att utveckla riktlinjer och rutiner för att förbättra användning av personnummerkopplade hälsodata för forskning och kvalitetsdrivande hälso- och sjukvård. För att kunna ge vår befolkning bästa möjliga tillgång till en jämlik vård av hög kvalitet måste vi kunna koppla ihop olika typer av hälsodata. För att förbättra hantering, datakvalitet och nyttjandet av hälsodata föreslår vi att regeringen säkerställer inrättande av ett nationellt ramverk som är dynamiskt och tillämpningsbart och inkluderar riktlinjer och rutiner för:

- a) Strukturerade vårddata, för att säkra gemensamma kodverk för såväl primär- som sekundäranvändning.
- b) Kvalitetsstandarder, för att säkra välfungerande sekundäranvändning av data.
- c) Användning av hälsodata, för att effektivt sprida kunskap kring standarder, specifikationer, tekniska plattformar och tillämpning.
- d) Partnerskap, för att fler aktörer ska kunna bidra till insamling, användning och delning av data.
- e) Integritet, för att värna skyddet av känsliga personuppgifter såväl som möjligheterna att bedriva forskning med hjälp av hälsodata.

3. Ett nationellt system för styrning med kunskap och uppföljning

Syftet med att styra med kunskap är att nå kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vårdverksamhet av hög kvalitet, både i vardagen och i krisläge. I flera utredningar har brister i nuvarande system påtalats. Styrning med kunskap måste bli effektivare. Vi föreslår att den sker på nationell nivå med mandat att ta fram kunskapsunderlag, samt riktlinjer för implementering och uppföljning. Processerna bör bland annat inkludera följande åtgärder:

- a) Expertgrupper ska vara ändamålsmässigt sammansatta. De ska inte begränsas till personer som är anställda i regionerna.
- b) Styrning med kunskap och arbete med spridning bör koppla till Health Technology Assessment-organisationer, redan existerande kvalitetsregister, patientorganisationer och professionsföreningar.
- c) Kunskapsunderlag bör göras tillgängligt digitalt för vårdpersonalen på ett effektivt sätt, via nationell resurs, så att de kan användas i patientmötet.



Åtgärdsförslag för att omsätta hälsodata till patientnytta

Övergripande mål

Stärka den kvalitetsdrivna hälso- och sjukvården och landets konkurrenskraft genom att öka nyttan av hälsodata kopplat till Sveriges unika personnummersystem

Det pågår mycket arbete, både på regional och nationell nivå, med att omsätta hälsodata till patientnytta. Vår ambition är inte att föregå detta utvecklingsarbete, eller att det ska skapas nya organisationer eller dubbelarbete som tär på begränsade resurser. Tvärtom. Gemensamt för våra tre förslag är ambitionen att dra nytta av välfungerande verksamheter och föreslå processer som samordnar och prioriterar för att uppnå ökad effektivitet och kvalitet. Det inkluderar att skapa en tydlighet vad gäller ansvar och uppföljning.

I detta kapitel presenterar vi åtgärdsförslagen i följande ordning:



1. En nationell funktion för samordning av infrastrukturer för klinisk forskning

I Sverige är systemet splittrat för de olika delarna som krävs för att skapa stark medicinsk forskning som leder hela vägen till patientnytta, både vad det gäller finansiering och ansvarsområden mellan departement, myndigheter samt stat och regioner. Det har framför allt drabbat den kliniska forskningen^{vi} som hamnar mellan stolarna på huvudmännen för vård (regionerna) och huvudmannen för forskning (staten).

Det är allvarligt eftersom den kliniska forskningen är avgörande för att kunna överföra framsteg till hälso- och sjukvården. Om inte den kliniska forskningen upprätthålls och hälsodata kan användas på nationell nivå minskar möjligheterna för patienter att dra nytta av ny kunskap.

Forskningsfinansieringsutredningen som presenterades 2023 saknar dessvärre förslag som möter nuvarande utmaningar för forskning inom medicin och hälsa, inte minst den kliniska, vilket många remissvar uppmärksammat.⁵

Det är viktigt att regeringens arbete med utveckling av forskningsfinansieringen tar hänsyn till den komplexitet som råder för den medicinska forskningen och användningen av hälsodata. Det finns exempel på hur andra länder gjort detta genom att skapa organisationer som på nationell nivå har mandat och uppdrag att samordna och finansiera klinisk forskning. Det mest kända är National Institutes of Health (NIH) i USA som skapades 1887 i syfte att upptäcka ny kunskap som kan leda till bättre hälsa för alla.

Ett mer närliggande exempel är National Institute for Health and Care Research (NIHR) som grundades 2006 i Storbritannien med uppdraget att förbättra nationens hälsa och välbefinnande genom forskning. NIHR kompletterar Storbritanniens motsvarighet till Vetenskapsrådet och ligger under National Health Services (NHS). Målet är att skapa ett hälsoforskningssystem där NHS stöttar framstående forskare som arbetar i forskningsmiljöer i världsklass och utför spetsforskning fokuserad på patienters och allmänhetens behov. NIHR kan visa på många positiva resultat.⁶ Läs mer på sida 31.

I Sverige stödjer Vetenskapsrådet "Kliniska Studier Sverige" som är ett nationellt samarbete mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner. Det är dock ingen som har ett tydligt nationellt ansvar för att sätta mål, samordna, finansiera, skapa nationellt enhetliga procedurer och kompetensutveckling för klinisk forskning.

Förslag

Det behövs nu åtgärder som stärker den kliniska forskningen och skapar synergieffekter mellan forskningsinfrastrukturer kopplade till akademi och hälso- och sjukvård. NIHR utgör en bra modell och vi föreslår en liknande lösning för att stärka vård, konkurrenskraft och resiliens^{vii} i Sverige:

En nationell funktion med mandat och uppdrag att samordna infrastrukturer för klinisk forskning

En tydligare ansvarig funktion på nationell nivå skulle bli en viktig resurs för klinisk forskning i Sverige, oavsett var forskningen utförs. Det skulle möta utmaningen med det spridda forskningslandskapet och den osäkra tillvaron för flera vitala verksamheter och ge både organisationer, projekt och enskilda individer som är aktiva inom klinisk forskning en tillhörighet. En funktion på nationell nivå skulle också bidra till att kunna dela resurser, stärka processer, öppna för extern finansiering och därmed stärka Sveriges möjlighet att återhämta sin tidigare starka position inom klinisk forskning.

^{vi} Medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa.

^{vii} Förslaget är viktigt för Sveriges resiliens (mot pandemier med mera) eftersom nationell struktur och samordning för kliniska studier måste finnas på plats.

Genomförande

Den nationella funktionen, oavsett inom vilken organisation det placeras, bör ha uppdrag inom fyra centrala områden:

- a) Finansiering av högkvalitativ forskning som gynnar hälso- och sjukvården^{viii}
 - Fastställa en vision och mål för den kliniska forskningen i Sverige.
 - Ha mandat att finansiera, samordna, prioritera, kravställa och följa upp klinisk forskning.
 - Ha samordningsansvar för en nationell 10-års satsning på implementering och utveckling av precisionsmedicin.^{ix}
- b) Investering i expertis i världsklass, faciliteter och skicklig personal för att omsätta upptäckter till förbättrade behandlingar och tjänster
 - Ha överblick över existerande aktörer och faciliteter för förbättrad förvaltning och utveckling av vård nära forskningsinfrastrukturer. Det inkluderar flera av de projekt som i nuläget saknar hemvist, till exempel Genomic Medicine Sweden och Biobank Sverige, så att de får långsiktig finansiering, synergieffekter och bibehåller sin tydliga koppling till hälso- och sjukvården. Överblickens bör även inkludera infrastrukturer som kan behöva initieras framöver.
 - Ha ansvar för att bevaka och underlätta för sekundäranvändning av data i klinisk forskning inom ramen för European Health Data Space (EHDS) och den nationella digitala infrastrukturen. Det inkluderar att skapa en enhet med experter på dataanalys som stöd för de lokala verksamheterna.
 - Ha överblick, sätta mål och stötta hälso- och sjukvårdens mottagarkapacitet, i samarbete med aktörer som fått i uppdrag att genomföra kompetenshöjande åtgärder hos klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken i hälso- och sjukvården.
 - Aktivt bidra med behovsunderlag till universitetens och regionernas utbildning och fortbildning av kliniska forskare, biostatistiker med flera.^{x, xi} Det omfattar inte minst utbildning av nästa generation kliniska forskare.
 - Samverka med den nationella funktion som ansvarar för styrning med kunskap och uppföljning (se åtgärdsförslag 3).
- c) Samarbete med patienter, användare, vårdpersonal och samhället för att förbättra relevansen, kvaliteten och resultatet av forskningen
 - Vara en samlande nationell funktion för klinisk forskning med fokus på patientens och hälso- och sjukvårdens behov, vilket inkluderar samverkan med patientrepresentanter, regioner och professionsförbund.
 - Ansvara för samverkan med relevanta myndigheter.
 - Ansvara för samverkan med den nationella satsningen på molekylär forskning vid SciLifeLab.
- d) Samarbete med andra offentliga finansörer, välgörenhetsorganisationer och näringslivet för att hjälpa till att forma ett sammanhållet och konkurrenskraftigt system för klinisk forskning
 - Vara en nationell resurs för samarbeten inom klinisk forskning, som kan underlätta kontakter mellan hälso- och sjukvård, universitet och företag, svenska såväl som utländska.

^{viii} De två första punkterna ligger främst inom Vetenskapsrådets ansvar. I regleringsbrevet till Vetenskapsrådet står bl a att de har som mål- och återrapporteringskrav att redogöra för arbetet med kliniska studier.

^{ix} Ett förslag som lämnades över till regeringen 2023. Läs mer i rapporten: *Agenda för hälsa och välbefinnande – 10 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner (2023)*

^x I Regleringsbrevet till Universitet och högskolor står det att "Universitet och högskolor med tillstånd att utfärda examina inom hälso- och sjukvårdsområdet ska delta i samverkan på sjukvårdsregional nivå om kompetensförsörjningsfrågor i hälso- och sjukvården."

^{xi} Inspiration till utbildningsprogram kan hämtas från program för utbildning av doktorander och forskare inom molekylär forskning vid SciLifeLab och den nationella satsningen på "Data-driven Life Science" från Wallenbergfonderna.

- Öka samarbetsforskningen mellan vård, akademi och företag, samt öppna för stiftelser och fonder att bidra med finansiering, exempelvis genom Public Private Partnership. Samarbete ökar också attraktiviteten att utföra kliniska studier i Sverige. Det inkluderar framtidsspaningar om vilken infrastruktur som behövs för de studier som företag planerar.

Ovan uppdrag är omfattande och processerna kan mycket väl ske stegvis.

Vikten av att främja kliniska prövningar i Sverige har uppmärksamats av både tidigare och nuvarande regering. År 2023 föreslog utredaren för *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar* en etablering av "SweTrial" – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk med en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården.⁷ Kopplat till förslaget anser vi att det är viktigt att inte separera akademiska- och företagsinitierade kliniska prövningar i en nationell funktion, i och med att det i mångt och mycket är samma professioner och patienter som förväntas genomföra respektive delta i prövningarna. Det vore också effektivt att i möjligaste mån utnyttja redan etablerade strukturer för till exempel terapinätverk genom samordning och nationell styrning.





2. Ett nationellt ramverk med riktlinjer för hälsodata

Sverige kan dra mycket större nytta av hälsodata kopplade till vårt personnummersystem än vad vi gör i nuläget. För att kunna ge Sveriges befolkning en jämlik vård med bästa möjliga kvalitet måste vi kunna koppla ihop olika typer av hälsodata, både för kvalitetsutveckling i vården och för forskning. Det pågående arbetet med tekniska lösningar och regelverk (som vi beskriver i analysen) är helt nödvändigt för att göra detta möjligt.

För att kunna göra högkvalitativa nationella studier som kan omsätta hälsodata till patientnytta krävs semantik och definitioner av hälsodata som är enhetliga på nationell nivå. Strukturerade vårddata behövs för att få till den koppling mellan journal, kvalitetsregister och beslutsstöd som är avgörande för att förbättra både kvalitet och jämlikhet i hälso- och sjukvården.

Utlämning och analys av hälsodata tar mycket tid och resurser för regionerna. Ett kompletterande problem är att det finns många tolkningar på regional nivå om hur data får användas. Det behövs gemensamma riktlinjer och rutiner som gäller i hela landet för hur regionerna kan tillgängliggöra hälsodata. Det behövs även nationella riktlinjer i flera frågor om dataanvändning. Från regionnivå efterfrågas också ledning i hur prioritering och resursättning för arbetet med utlämning och analys av data kan ske.

Förslag

Sverige har möjlighet att samla och dra nytta av hälsodata för hela befolkningen tack vare systemet med personnummer, vilket ger stora fördelar både för hälso- och sjukvård och landets konkurrenskraft. Av flera skäl kan fördelarna tyvärr inte användas till fullo. Utöver tekniska och juridiska lösningar krävs ett ansvarstagande på nationell nivå för riktlinjer om utlämning och användning av hälsodata, både för att avlasta regionerna och för att förbereda implementeringen av European Health Data Space (EHDS). Vi föreslår att det inrättas:

Ett nationellt ramverk med riktlinjer för hantering och användning av hälsodata kopplade via personnummer

Ett nationellt ramverk med riktlinjer och rutiner bör inrättas på ett sätt som drar nytta av redan pågående verksamheter, matchar det som krävs för EHDS, uppfyller FAIR^{xii} och kontinuerligt utvecklar möjligheterna för användning av framtida data (future proofing).

Syftet med det nationella ramverket är att utveckla riktlinjer och rutiner för att förbättra användning av personnummerkopplade hälsodata för forskning och kvalitetsdrivande hälso- och sjukvård. Genom att, baserat på professionens expertis, kontinuerligt utveckla och fastställa riktlinjer och rutiner skulle nationell täckning av personnummerkopplade hälsodata i våra register bli möjlig. Det skulle säkra en datakvalitet som är hög nog för att både patienter, vård, akademi, företag och myndigheter ska kunna dra nytta av resultaten idag och i framtiden. Det skulle även kunna säkra en standardiserad menprövning^{xiii} som skyddar den personliga integriteten.

Vårt förslag går i linje med delbetänkandet av *Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse*. Där föreslås att E-hälsomyndigheten får i uppgift att samordna de statliga myndigheternas stöd och vägledning i juridiska frågor rörande hanteringen av information för hälso- och sjukvårdens digitalisering.⁸

^{xii} FAIR-principerna innebär att forskningsdata ska gå att hitta (Findable), det ska finnas information om hur man får tillgång till dem (Accessible), de ska vara kompatibla med andra data (Interoperable), och de ska vara möjliga att återanvända (Reusable).

^{xiii} Menprövning är en ansökan då det prövas om personuppgifter kan delas utan att det är till *men* för den som uppgifterna rör eller dennes närstående. Idag behövs olika menprövningar för utlämning av samma typ av hälsodata om de ligger i register hos olika regioner.

Genomförande

Ramverket bör inkludera nationella riktlinjer och rutiner för användning inklusive utlämning av hälsodata, vilket skulle underlätta för regionerna. Strukturerna kring ramverket bör utgöra en nationell resurs, med processer som fortlöpande bygger på expertkunskap och aktörernas behov. Ett kunskapsstödjande arbete bör drivas som rör standarder, specifikationer, tekniska plattformar, tillämpning av desamma och som även inbegriper att kunna kommunicera det till dem som behöver ta del av det ute i landet.

Ramverket ska gälla bredare än enbart hälso- och sjukvården och inkludera forskning samt systematisk uppföljning till grund för både kvalitetsuppföljning och policybeslut. Ramverket bör därför upprättas i samverkan mellan de myndigheter som arbetar med e-hälsodata och med expertnätverk som besitter den kunskap och kompetens som krävs för att avgöra vilka data vi ska använda både för vårdutveckling och forskning, inklusive aidentifierade hälsodata.

Det är klokt att dra nytta av olika myndigheters kompetens och pågående uppdrag. E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen har redan fastställt att de ska öka sitt samarbete. Det bör även koppla an till andra myndigheter som arbetar med hälsodata, till exempel Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Läkemedelsverket, Vetenskapsrådet, och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Även Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)^{xiv} och flera regioner arbetar med dessa frågor och deras initiativ och erfarenhet bör också tas tillvara. Det inkluderar specifik kompetens som systemtekniker och handläggare av hälsodata på regional nivå har. Med respekt för det utvecklingsarbete som pågår inom området, väljer vi i detta förslag att peka på behov och innehåll, snarare än utförare.

Det är viktigt att det finns en dynamik i hur ramverket fungerar så att rätt kompetens inte bara involveras till behoven som finns idag, utan även imorgon. För att säkerställa ett effektivt och tillämpningsbart ramverk bör olika intressentkategorier (till exempel vård, akademi, företag, patientorganisationer, näringsliv) finnas representerade i ramverkets expertgrupper.

Vi föreslår att ramverket inkluderar riktlinjer och rutiner för:

a) Strukturerade vårddata

Vi behöver strukturera vårddata på ett standardiserat sätt med gemensamma definitioner och kodverk.^{xv} Det behövs riktlinjer för hur man kombinerar standarder och konkurrerande standarder bör undvikas. Detta gäller inte bara vården utan också myndigheter, som till exempel Socialstyrelsen som förvaltar hälsodataregister, bör gå mot gemensamma kodverk för primär- såväl som sekundär användning. Detta är en nödvändighet, även givet den utveckling som AI kan bidra med vad gäller strukturering av data.

Journalssystemen behöver vara ändamålsenligt utformade och kompatibla på alla vårdnivåer. Vården behöver ett uttalat uppdrag att samla in data utifrån de frågor som är väsentliga för vården av patienten, kvalitetsregistren och forskningen. Samtidigt behöver hänsyn tas så att vårdpersonal inte ska belastas eller uppleva journalen som ett sämre arbetsverktyg, om kraven på datautformningen ser väsentligt olika ut för olika användningsområden

b) Kvalitetsstandarder

Att ha tillgång till data av god kvalitet för sekundäranvändning vilar på att det finns väl strukturerade grunddata. Med hjälp av expertnätverk som består av professionen inom olika fält^{xvi} och som använder dessa data går det att komma närmare inmatning av god kvalitet, vilket leder till en välfungerande sekundäranvändning av data. I register med god datakvalitet har de utvalda parametrarna tagits fram på samma sätt så att de är

^{xiv} SKR är en medlems- och arbetsgivarorganisation för landets alla kommuner och regioner.

^{xv} Ett kodverk är en uppsättning koder och termer som används för att strukturera och klassificera information.

^{xvi} Inom vissa fält finns väletablerade nationella specialistföreningar där professionen möts för att samarbeta om utveckling och kunskapsspridning.

jämförbara. Ett nationellt ramverk kan bidra till ökad samordning mellan register så att flera generella variabler används, vilket även underlättar utbyte mellan registren.

c) Användning av hälsodata

Möjlighet att koppla ihop olika typer av hälsodata från olika källor ger förutsättningar att studera data på ett mer dynamiskt sett, även i realtid. Det behövs för att kunna göra aktuella uppföljningar och kvalitetssäkringar. Utöver de tekniska och juridiska delarna som utvecklas i nuläget, behövs riktlinjer och rutiner för användning och utlämning av hälsodata. Riktlinjerna bör inkludera rutiner för att sprida kunskap kring standarder, specifikationer, tekniska plattformar och tillämpning av desamma till dem som behöver ta del av det ute i landet.

d) Partnerskap

Möjligheten att utveckla och använda personnummerkopplade hälsodata skulle öka genom att skapa riktlinjer för hur fler aktörer kan bidra till insamling, användning och delning av data. Tydliga kriterier som kopplar till ansvar, mandat, etik, struktur och ägande är något som med fördel kan ingå i ramverket. Detta är något som tas upp i Riksrevisionens rapport⁹ för samarbeten mellan olika aktörers hälsodata, som patientföreningar, universitet, regioner, professionsföreningar, specialistföreningar, kommuner, företag och myndigheter.

e) Integritet

Det pågår arbete med att utveckla regelverk som både värnar skyddet av känsliga personuppgifter såväl som möjligheterna att bedriva forskning med hjälp av hälsodata. En expertgrupp kopplad till det nationella ramverket kan med fördel bidra med tolkning och riktlinjer för kommande regler, i syfte att de ska implementeras så effektivt som möjligt. Tolkningen bör också göras i en version till allmänheten för att öka deras förståelse för hur deras data används och vad som görs för att hantera deras personuppgifter på ett säkert sätt. Ett exempel på riktlinjer som behövs rör det senaste AI-direktivet från EU som öppnar upp för att pseudonymiserade hälsodata inte längre ska behöva patientens godkännande för att användas sekundärt.¹⁰ Ska dessa värden bli "fristående" från de individer som har genererat dem behöver hälsodata för dessa ändamål skyddas med avancerad pseudonymisering.





3. Ett nationellt system för styrning med kunskap och uppföljning

Syftet med att styra med kunskap är att nå kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv verksamhet av hög kvalitet. Dessvärre visar rapporter att skattemedel under flera år lagts in i nuvarande organisation för kunskapsstyrning utan att nå önskat resultat.^{11, 12, 13}

I en studie från 2023 konstaterar Statskontoret att det finns risk för att mycket av den kunskap som myndigheterna lägger resurser på att ta fram aldrig kommer till användning och att det inom flera områden finns ett glapp i styrkedjan för kunskapsstyrningen.¹³ Det behövs ett mer praktiskt och konkret stöd från statliga myndigheter och Statskontoret anser att:

- regeringen och myndigheterna behöver prioritera att samordna kunskapsstyrningen.
- myndigheterna behöver ge mer stöd till att tillämpa kunskapen.
- regeringen och myndigheterna behöver tydligare fokusera på effekterna av kunskapsstyrning.
- regeringen kan behöva ge myndigheter gemensamma uppdrag att även samordna spridningen och kommunikationen av sina existerande kunskapsstöd inom ett område.
- det behöver finnas finansiering kopplad till det kunskapsstödjande uppdraget, eftersom myndigheterna annars riskerar att prioritera ned uppdraget.

Statskontoret pekar på att det inom hälso- och sjukvården finns många parallella grupperingar och nätverk på nationell nivå: "Alltför många överlappande nätverk och strukturer kan bli tidskrävande, och tar tid från chefer och yrkesverksammas arbetsvardag på regional och lokal nivå." Statskontoret anser därför att det finns ett behov av att se över existerande nätverk för att undvika dubbelarbete och att gränser blir otydliga vad gäller ansvar och roller, samt att myndigheter och SKR i större utsträckning behöver återanvända existerande strukturer och nätverk, i stället för att skapa nya.

Inom just hälso- och sjukvård ser medlemmarna i "Agenda för hälsa och välbefinnande" flera exempel på ineffektivitet:

- Sammanställningen och tolkningen av bästa tillgängliga kunskap är idag resurstung, långsam och av varierande kvalitet. Den tar mycket (oersatt) tid från vården.
- Kvalitetsregistrens främsta syfte är att utveckla vårdens kvalitet och de innehåller ofta värdefull information. De tycks dock vara en underutnyttjad resurs i nuvarande arbete med kunskapsstyrning.
- Underlagen kommer inte alltid till användning som tänkt. Det finns olika anledningar till det, vilket vi beskriver mer i analysdelen.
- Uppföljning och utvärdering i klinisk vardag har till stor del saknats. Vi vet för lite om hur det som kunskapsstyrningen tar fram har implementerats och vad resultaten blev.

Att styra med kunskap handlar inte bara om vård i vardagen, utan även om att stärka Sveriges beredskap. Det behövs en struktur som fungerar både i normalläge och i kris; såsom pandemi och krig. Erfarenheten från pandemin visar med all tydlighet att bristerna på system för nationell kunskapsstyrning och kunskapsspridning ledde till dödsfall som kunde ha undvikts. Det måste tas på allvar och en uppdatering av systemet bör prioriteras av regeringen. Hälso- och sjukvården över hela landet måste kunna få tillgång till evidensbaserade instruktioner snabbt och veta hur de ska agera nästa gång vi drabbas av en kris.

Regeringen och SKR har uppmärksammat problemen och ingick i mars 2024 en överenskommelse om gemensam inriktning för en sammanhållen och ändamålsenlig kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. De vill förtydliga rollfördelningen, där staten ska bidra till sektorns utvecklingsarbete genom stöd till framtagande och spridning av kunskap och där regioner och kommuner ska informera staten om områden där de har behov av statlig styrning med kunskap samt att underlätta implementering och användandet av kunskapsstöden i den kliniska vardagen.¹⁴

Det är viktigt att det blir ett omtag; att roller och ansvar förtydligas. Det behöver också finnas en kontinuerlig uppföljning av parternas arbete, samt åtgärder i de fall åtaganden inte efterlevs, i syfte att säkerställa att målen uppnås.

Oavsett organisationsstruktur för kommande nyordning, är det viktigt att det finns effektiva processer på plats för att kunna styra med kunskap. Vi fokuserar därför på sådana processer i vårt åtgärdsförslag nedan.

Förslag

Styrning med kunskap måste bli effektivare, dra kontinuerlig nytta av expertisen hos professionerna och lägga ökat fokus på uppföljning och analys samt stöd till verksamhetsutveckling och ledarskap. Vi föreslår därför:

Ett nationellt system för styrning med kunskap och uppföljning

Styrning med hjälp av kunskap bör ske på nationell nivå med mandat att ta fram kunskapsunderlag, samt riktlinjer för implementering och uppföljning. Det skulle markant förbättra förutsättningarna för jämlik hälso- och sjukvård och stärkt beredskap i Sverige. En viktig del i att minska parallellarbeten och stärka professionalisering av processerna är att medarbetare har "en fot kvar ute i verksamheten", samt att öka samarbetet med specialistföreningar och andra väl etablerade aktörer som utvecklar kunskapsunderlag, vilket även inkluderar myndigheter.

Socialstyrelsens ansvar för prioriteringar och nationella riktlinjer bör återupprättas så att medborgarna kan känna sig trygga med att de får jämlik tillgång till hälso- och sjukvård som uppdateras nationellt i enlighet med det ny kunskap förordar. Det uppdraget inkluderar uppföljning och benchmarking.

Genomförande

Ansvar för styrning med kunskap bör inkludera att effektivisera processerna bland annat genom följande åtgärder:

- Expertgrupperna ska vara ändamålsmässigt sammansatta. De ska inte begränsas till personer som är anställda i regionerna. Samverkan med de medicinska fakulteterna, andra lärosäten, samt vårdverksamheten är betydelsefullt.
- Systemet för styrning med kunskap bör koppla till Health Technology Assessment-organisationer^{xvii}, existerande kvalitetsregister, patientorganisationer och professionsföreningar på ett ordnat sätt för att dra direkt nytta av färsk kunskap därifrån. Det gäller även arbete med spridning av kunskap. Spridningen kan till exempel ske via årliga konferenser och kurser som också ska finnas digitalt tillgängliga.
- Kunskapsunderlag bör göras lättillgängliga digitalt för vårdpersonalen via nationell resurs, så att de kan använda dem i patientmötet.

Ansvar för implementering av nya metoder bör förtydligas och regionerna bör ge vårdpersonalen förutsättningar att tillämpa nya riktlinjer i praktiken.

^{xvii} HTA-organisationer utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder.

”För att den statliga kunskapsstyrningen ska kunna omsättas i praktiken behövs också tydliga mottagare och omvandlare av kunskapen på regional eller lokal nivå. Mottagarna har en central roll i att översätta kunskapen i den praktiska verksamheten och anpassa den till lokala förutsättningar och behov. Vår studie visar att det är särskilt viktigt att det kunskapsutvecklande arbetet är förankrat hos chefer i kommuner och regioner för att yrkesverksamma ska få tid och resurser till att arbeta med kunskaps- och metodutveckling. I vissa fall kan det kunskapsutvecklande arbetet även behöva vara förankrat hos den politiska ledningen för att det ska få genomslag i verksamheten.”

Ur Statskontoret (2023) *Att styra med kunskap – En studie om statlig kunskapsstyrning riktad till kommuner och regioner*

Spridning och implementering av ny kunskap är beroende av fortbildning, forskning och mottagarkapacitet. Huvudmännen för hälso- och sjukvård behöver inkludera forskning i budget, tidsplan och personella resurser. Det ska finnas tydligt ansvar, mandat, mål och uppföljning av forsknings- och utvecklingsverksamheten motsvarande den uppföljning som sker av vårdproduktionen inom regioner och kommuner. Den verksamheten blir den naturliga mottagaren som Statskontoret efterlyser för att styrning med hjälp av kunskap verkligen ska omsättas i praktik och bidra både till ökad kvalitet och jämlik hälso- och sjukvård i landet.

En viktig aspekt är att vid implementering av ny kunskap också ta bort de metoder och behandlingar som inte bedöms värda att fortsätta med. Staten har ett övergripande ansvar att stärka förutsättningarna för att regionerna ska kunna genomföra detta. I åtgärdsförslag 1 presenterade vi förslag på hur en nationell infrastruktur för klinisk forskning och mottagarkapacitet på nationell nivå kan bidra till att få i gång processer som i förlängningen ska bli en naturlig del i hälso- och sjukvården.

Regionerna behöver säkerställa att det finns tid för fortbildning för personal inom hälso- och sjukvården. Kontinuerlig fortbildning ska vara obligatorisk och staten bör ta ett tydligare ekonomiskt ansvar för fortbildningen. Det pågår nu en utredning¹⁵ där frågan ingår och vi hoppas på förslag som innebär att tid och resurser säkerställs och att regering och regioner genomför förslagen snarast möjligt.

Det nationella vårdkompetensrådet har lämnat över en delredovisning inom uppdraget att ta fram förslag till en plan för hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning. Rådet presenterar flera specifika förslag som syftar till att stärka möjligheterna till fortbildning för vårdens professioner och öka samverkan mellan lärosäten och huvudmän om fort- och vidareutbildning. Det inkluderar att arbetsgivaren bör säkerställa tid och resurser för systematisk och kontinuerlig fortbildning och kompetensutveckling för professionerna inom hälso- och sjukvården. Vi rekommenderar att regeringen går vidare med dessa förslag.^{xviii}

Hälso- och sjukvårdens implementering av det som systemet för styrning med kunskap producerar behöver också följas upp. Här kan det arbete som sker inom ramen för kvalitetsregistren utgöra en värdefull resurs. Vi föreslår att lämplig utvärderande myndighet får regeringsuppdrag att göra uppföljning av regionernas implementering.

Implementering av nya eller förbättrade arbetssätt kan naturligtvis innefatta en modernisering av utrustning eller att införa nya tekniker. Därför bör Näringsdepartementet tillsätta en snabbutredning med fokus på hur hälso- och sjukvården ska kunna vara en tidig och kompetent upphandlare.^{xix} Om det handlar om en ny teknik kan den initiala investeringen bli för hög för att rymmas inom en ettårsbudget, även om den är kostnadseffektiv på sikt. Detta systemfel i form av avsaknad av samordnat upphandlingsstöd och köpkraft drabbar både patienter och möjligheten för företag att växa i Sverige.

^{xviii} Nationella vårdkompetensrådet (S2023/00256) *Delredovisning inom uppdraget att ta fram förslag till en plan för hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning*. Några exempel på förslag:

- Stärk möjligheterna till fortbildning för vårdens professioner.
- Systematiskt arbete med kompetensförsörjningsplaner.
- Ökad samverkan mellan lärosäten och huvudmän om fort- och vidareutbildning.
- Främjande av forskning i hälso- och sjukvården.

^{xix} Se förslag i *Agenda för hälsa och välbefinnande (2023) 10 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner*, s. 59

Nulägesanalys

Forskning och utveckling sker i snabb takt på global nivå och konkurrensen är hård. I Sverige har vi unika förutsättningar tack vare att vi kan koppla våra personnummer till hälsodata som kontinuerligt samlas in över lång tid. Det är en fördel som vi aktivt bör dra mer nytta av, både för att vara en mer konkurrenskraftig life science-nation och för att förbättra förutsättningarna att bedriva kvalitetsdriven hälso- och sjukvård.

I nuläget upplever vi hinder inom tre starkt integrerade processer som måste fungera väl för att kunna dra större nytta av hälsodata: klinisk forskning och vårdens mottagarkapacitet, hanteringen av hälsodata och kunskapsstyrning.

Vi bidrar därför med en analys av dessa processer, identifierar utmaningar och huruvida dessa adresseras, till exempel via pågående utredningar.



Klinisk forskning och mottagarkapacitet

För att hälso- och sjukvården ska vara kvalitetsdriven^{xx} krävs klinisk forskning som en del av den dagliga vården, så att vården och patienter kan vara delaktiga i att utveckla och använda ny kunskap. Den kliniska forskningen är bryggan som möjliggör att medicinska framsteg kommer patienter och samhället till nytta. Det är tack vare klinisk forskning som hälso- och sjukvårdens kvalitet, effektivitet och jämlikhet kan fortsätta utvecklas. Bryggan är inte enkelriktad – resultat och data från den kliniska forskningen genererar i sin tur nya frågor och nya forskningsunderlag. Den bidrar därmed till en levande forskningskultur inom såväl grund- som tillämpad forskning.

Potentialen i ökad användning av hälsodata i forskningen, för att kunna förbättra behandling och förebyggande av ohälsa, är stor. I nuläget ser vi dock flera utmaningar med hälso- och sjukvårdens mottagarkapacitet och professionens möjlighet att vara delaktiga i att mata in, dela, utveckla och använda hälsodata.

Brist på utrymme att forska i hälso- och sjukvården

Utrymmet att bedriva klinisk forskning är begränsad. Ambitionen att förbättra förutsättningarna har funnits länge. Flertalet utredningar och rapporter har gett goda förslag, men problemen kvarstår.^{16, 17, 18, 19} En rapport från Vetenskapsrådet 2023 visar att forskningskulturen inom hälso- och sjukvården generellt är svag. Många forskare uppger att den kliniska forskningen inte prioriteras och värdesätts av verksamheten i tillräckligt hög grad.²⁰

Samarbetet mellan staten och regioner kring utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården regleras i ett särskilt avtal, ALF^{xxi}. En nationell utvärdering av ALF-avtalen 2022 visar att svensk klinisk forskning generellt håller hög kvalitet, men bekräftar att det är problematiskt att forskningstid prioriteras bort till förmån för vårdproduktion.³

Nästan 30 procent av de kliniska forskarna i ALF-regionerna har inte någon kontrakterad tid till forskning alls. Särskilt juniora forskare saknar forskningstid. I Läkarförbundets enkät från 2022 uppger 42 procent av de forskande läkarna att deras chef inte ser forskning som lönegrundande.²¹ Naturvetarna genomförde samma år en enkät bland regionanställda medlemmar där 40 procent av de med intresse av att ägna sig åt klinisk forskning svarade att det saknas incitament.²² Svårigheter att bedriva klinisk forskning, brist på förenade anställningar, brist på lärare och svårigheter att meritera sig gäller flera professioner.^{23, 24}

Klinisk forskning

Klinisk forskning är medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa.

Klinisk forskning genomförs antingen på humant material som celler, vävnader och organ eller på människor, så kallade kliniska studier.

Kliniska studier kan delas in i följande:

- Interventionsstudier, där till exempel ett läkemedel, en medicinteknisk produkt, en diet eller en kirurgisk metod utvärderas. Interventionsstudier som inkluderar läkemedel eller medicintekniska produkter kallas även kliniska prövningar.
- Observationsstudier, som sker utan påverkan från forskaren, exempelvis genom epidemiologiska undersökningar eller fall-kontrollundersökningar.
- Registerbaserade studier, där data från exempelvis nationella och regionala kvalitetsregister eller statliga myndigheters register används för att genomföra epidemiologiska studier eller för att planera, stödja eller följa upp interventionsstudier.

Källa: Vetenskapsrådet

^{xx} Målet med kvalitetsdriven verksamhetsutveckling är att få en högre patientupplevd och medicinsk kvalitet genom ett bättre stöd till hälso- och sjukvården. Vården ska i ännu högre utsträckning ges utifrån bästa tillgängliga kunskap (Källa: Västra Götalandsregionen, www.vgregion.se).

^{xxi} Avtal om läkarutbildning och forskning (ALF)

I promemorian *Hållbar och högkvalitativ läkarutbildning och klinisk forskning – förslag till ett reviderat ALF-avtal* som publicerades i april 2024 betonar utredaren att staten ”substantiellt ska utöka ALF-ersättningen för klinisk forskning”, då denna relativt sett urholkats sedan 1990-talet. Vidare skriver utredaren att den utökade satsningen på klinisk forskning inom ALF-systemet med fördel görs inom ramen för den kommande forskningspropositionen.

I utredningen *Förslag till ändringar för att öka mobiliteten tidigt i den akademiska karriären* presenteras förslag på ändringar i högskolelagen samt högskoleförordningen för att adressera hinder för mobilitet mellan högskolan och andra sektorer. Ett förslag relevant för att få ut fler i klinisk forskning är att tidsgränsen för anställning som biträdande lektor från doktorsexamen ska kunna förlängas till sju år, för att kunna stärka återväxten av framstående unga forskare. Förändringen föreslås träda i kraft 1 juli 2024.²⁵

I en tidigare utvärdering av universitetssjukvården (USV) som genomförts av Socialstyrelsen framgår att forskning och utveckling behöver prioriteras både på strategisk nivå och i vardagen. Socialstyrelsen belyser därför behovet av att regioner och USV-enheter verkar för att verksamhetschefer vid USV-enheterna är vetenskapligt meriterade för att bibehålla en forskningsanknuten utbildning och evidensbaserad utveckling av hälso- och sjukvården.²⁶

”I syfte att förbättra mottagarkapaciteten och för att få till stånd den implementering som efterfrågas måste chefer på alla nivåer inom universitetssjukvården inneha egen akademisk kompetens. Även på enhetschefsnivå kan man till exempel ha en masterexamen. Det är framför allt viktigt att verksamhetschefer för universitetssjukvårdsenheter innehar akademisk kompetens, minimum en doktorsexamen.”

Ann-Marie Wennberg Larkö, ordförande Nationella vårdkompetensrådet

Att klinisk forskning i nuläget inte prioriteras vilar sannolikt på en uppfattning i vissa regioner av att ”man inte har råd”. Det är därför viktigt att öka insikten hos region- och vårdledningarna att klinisk forskning bidrar med positiva effekter, inte bara för hälso- och sjukvårdens kvalitet utan även för resurserna. Se två exempel i faktarutan.

Klinisk forskning bidrar med positiva effekter för hälso- och sjukvårdens resurser

Vid Sahlgrenska universitetssjukhusets bröstcancer- och melanomenhet ledde ett ökat fokus på forskning till fler anställda, kortare väntetider och att alla deras patienter nu erbjuds att delta i en klinisk studie. Att rekrytering av personal förbättrades förklarar med att forskningen ökade arbetsplatsens attraktivitet: ”Det är enklare att locka folk till ställen där det händer någonting. Där idéer och diskussioner uppmuntras, där det finns projekt att bli ansvarig för och karriärmöjligheter”.²⁷

Region Skåne meddelade i januari 2024 att de genomför en ny satsning på klinisk forskning. Satsningen, som beskrivs kosta 108 miljoner kronor per år, finansieras inte av nya pengar utan möjliggörs tack vare en effektivisering i användningen av befintliga medel. Det har tidigare upplevts som otydligt vilka som fått ta del av forskningsmedlen och medlen har varit spridda på kortare tidsrymder. Skillnaden från tidigare blir att forskningsmedel kan ges mer långsiktigt (för fyra år), att andra professioner än läkare får stöd, samt att det ges mer forskningstid i förhållande till kliniskt arbete än i tidigare system.^{28, 29}

Brist på fortbildning

I tider med snabb utveckling är fortbildning än mer viktig, inte minst gällande hanteringen och användningen av hälsodata. Dessvärre vittnar hälso- och sjukvårdens professioner om att de behöver sköta en stor del av sin kompetensutveckling utanför arbetstid vilket gör att den inte kommer till stånd i tillräcklig omfattning, eller kanske inte alls. Det medför hinder i att dra nytta av hälsodata.

En förutsättning för att kompetensutveckling överhuvudtaget ska fungera är att arbetsgivare avsätter utrymme för det i budgetar och tidsplanering. Fortbildningen för specialistläkare har minskat från 9,1 dagar 2005 till 4,2 dagar 2022 och de flesta regioner kan inte svara på frågan om hur mycket medel de avsätter för kompetensutveckling.³⁰

I en nationell enkät till sjuksköterskor svarade drygt 40 procent av de tillfrågade att de erbjöds en till tre dagar fortbildning per år, men endast 12 procent erbjöds mer än 10 dagar. 18,5 procent uppgav att de inte erbjöds någon extern fortbildning alls. Liknande resultat gällde intern utbildning. Orsaker som angavs var dålig ekonomi, personal- samt tidsbrist. Vissa arbetsgivare krävde också att sjuksköterskan själv skulle ordna vikarie för att få gå på utbildning.³¹

Sverige är idag ett av få länder i Europa som saknar nationella riktlinjer för fortbildning av legitimationsyrken inom sjukvården. Om inte kompetenssatsningar görs i tid, kommer Sverige inte kunna dra nytta av hälsodata eller utföra klinisk forskning på samma nivå som jämförbara länder. Kontinuerlig fortbildning är dels avgörande för att sprida och implementera nya arbetssätt och behandlingsmetoder, dels grundbulten för en evidensbaserad, jämlik och patientsäker hälso- och sjukvård med hög kvalitet.

I en rapport från organisationen European Observatory on Health Systems and Policies framgår att svensk sjukvård håller generellt hög kvalitet, men att det finns utmaningar inom bland annat kompetensförsörjning och samverkan mellan regioner och kommuner.³²

Nationella vårdkompetensrådet har i uppdrag av regeringen att ta fram förslag till en nationell plan för hälso och sjukvårdens kompetensförsörjning. I delredovisningen av uppdraget, som presenterades innan årsskiftet 2023/2024 ges en lägesbild av pågående arbete samt 27 preliminära förslag. Förslagen handlar bland annat om stärkt fortbildning, systematiskt arbete med kompetensförsörjningsplaner, ökad samverkan mellan lärosäten och huvudmän samt att främja forskning i hälso- och sjukvården. Det är mycket behövliga insatser och uppdraget ska slutredovisas senast den 31 maj 2024.²³

Regeringen har också gett Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra kompetenshöjande åtgärder för att främja kliniska prövningar i Sverige. Målet är att företag, hälso- och sjukvårdspersonal samt akademisk forskning ska ta till sig grundläggande eller mer avancerad kompetens om regulatoriska krav och erfarenheter om kliniska prövningar.³³ "Kliniska Studier Sverige" anordnar också utbildningar för att kunna genomföra kliniska studier av god kvalitet och i enlighet med regelverk.³⁴

Hälso- och sjukvården behöver berikas med yrkesgrupper som tillsammans med vårdpersonal kan tillgodogöra sig informationen från forskningsresultat och de hälsorelaterade databaser som ständigt ökar i både antal och storlek. Det behövs till exempel kompetens inom genetik, proteomik, avancerade terapiläkemedel (ATMP), statistik, bioinformatik och AI. En utveckling av hälso- och sjukvården förutsätter att personer med specialistkompetens inom ovanstående områden ges möjlighet till attraktiva karriärer inom hälso- och sjukvården – idag tappar regionerna många kompetenta medarbetare till industrin och akademien.

Otydlighet i ansvarsfrågan

Sverige har en liten befolkning och för kliniska studier behövs ofta ett stort patientunderlag. Samverkan mellan flera regioner är därför nödvändigt och regionerna bör skapa en så god miljö som möjligt för att forskning ska kunna bedrivas inom hälso- och sjukvården nationellt. Helheten måste beaktas och det krävs både en starkt samordningsfunktion och en hållbar finansiering av klinisk forskning nationellt.

Utvärderingen av ALF-avtalen 2022 framhåller att klinisk forskning skulle gynnas av fler och större nationella samarbeten samt ökad forskarrörlighet.³ Detta uppmärksammas även i promemorian för förslaget till ett reviderat ALF-avtal, där det anges att "den kliniska forskningens internationella konkurrenskraft ska stärkas genom att

stimulera till ett större och bredare samarbete mellan de olika ALF-regionerna. Ett nytt ALF-avtal ska därför skapa incitament för detta.”³⁵

Utredningen *”Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar”* påtalar behovet av att organisera systemet för kliniska prövningar nationellt och utifrån diagnos snarare än geografisk hemvist.

På nationell nivå har Vetenskapsrådet i uppdrag att stödja *”Kliniska Studier Sverige”*. Det är ett nationellt samarbete mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner som har i uppdrag att utveckla och erbjuda stöd till forskare, forskningspersonal och life science-företag som genomför kliniska studier i hälso- och sjukvården. Bland stödfunktionerna erbjuds bland annat att koordinera studieförfrågningar, förmedla kontakt till prövningsenheter och kliniker samt erbjuda forskningsstöd, utbildningar och rådgivning.³⁶ Stödfunktionerna fungerar dock mycket olika och saknar tydlig uppföljning. De erbjuder även en nationell tjänst för snabba svar på studieförfrågningar (Feasibility Sweden) som syftar till att effektivisera processen med att undersöka om en klinisk studie framgångsrikt kan genomföras i Sverige.³⁷ Det pågår för närvarande ett utvecklingsarbete i verksamheten.

I Hälso- och sjukvårdslagen står det att *”Regioner och kommuner ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Regioner och kommuner ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor.”* Vidare står det att *”Regioner och kommuner ska inom ramen för verksamhet som utgör primärvård särskilt ... möjliggöra medverkan vid genomförande av forskningsarbete.”*^{xxii}

Lagformuleringen är vag. Det kvarstår frågetecken runt mandat och ansvar. Det faktum att vi har olika huvudmän för hälso- och sjukvård (regioner) och för forskning och utbildning (staten) förklarar otydligheten och försvårar integrationen av forskning i hälso- och sjukvården. I och med att ersättningssystemet för verksamheter under vårdval enbart premierar vårdproduktion minskar incitamenten att bedriva forskning i vården ytterligare.

Det är ingen som har ett tydligt nationellt ansvar för att sätta mål, samordna, finansiera, skapa nationellt enhetliga procedurer och kompetensutveckling för klinisk forskning. Det är allvarligt, eftersom klinisk forskning är avgörande för att kunna överföra framsteg till hälso- och sjukvården. Om inte den kliniska forskningen upprätthålls och hälsodata kan användas på nationell nivå försämras möjligheterna till en kvalitetsdriven vård. Det är också en fråga som påverkar samhällets resiliens vid hälsokriser, vilket vi behandlat i en tidigare rapport.³⁸

Regeringen har tillsatt en parlamentarisk utredning, där alla riksdagspartier ingår, om för- och nackdelar med att långsiktigt införa ett delvis eller helt statligt huvudmannaskap av hälso- och sjukvården.³⁹ Det är viktigt att inte bara landa i att lösa gårdagens och dagens problem, utan att skapa en bas för en långsiktigt hållbar vård, vilket måste inkludera utveckling. Klinisk forskning behöver ses som ett nationellt åtagande, så till vida att nationella vårdnära forskningsinfrastrukturer och stödfunktioner behöver säkras till förmån för den kliniska forskningen och utvecklingen som ska kunna bedrivas i olika delar av landet.

Även samarbete mellan vårdgivare inom regionerna är av vikt för att främja klinisk forskning. Ett ökat samarbete mellan vårdaktörer, där vårdgivare med god forskningsvana kan dela med sig av erfarenheter och resurser, har visat sig vara ett lyckat koncept mellan till exempel Gothia Forum och Södra Älvsborgs Sjukhus (se faktarutan). Exemplet visar även på vikten av att öka samarbetsforskning med externa aktörer, då det gör det möjligt för företag såväl som för stiftelser och fonder att bidra med finansiering, exempelvis genom public private partnership (PPP).

Vikten av att främja kliniska prövningar i Sverige har uppmärksamats av både tidigare och nuvarande regering. År 2023 föreslog utredaren för *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar* en etablering av *”SweTrial”* – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk med en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården. Där beskrivs handgripliga åtgärder

^{xxii} Lag (2017:30) 18 kap. 2 § och (2019:973) samt 13 kap. 1 § och (2023:37).

för att stödja svensk klinisk forskning genom att strukturera, bygga och ekonomiskt stödja ett nationellt system för att organisera och underlätta kliniska prövningar i Sverige, både prövarinitierade och initierade av sponsor från läkemedelsindustrin.⁷

Remissvaren visar att förslaget mottagits på olika sätt. "Agenda för hälsa och välbefinnande" enas i att i) det är viktigt att inte separera akademiska- och företagsinitierade kliniska prövningar i en nationell funktion, i och med att det i mångt och mycket är samma profession och patienter som förväntas genomföra respektive delta i prövningarna, samt att ii) i möjligaste mån utnyttja redan etablerade strukturer genom samordning och nationell styrning, snarare än att skapa parallella organisationer.

Finansiering

Klinisk forskning är komplex. Det kräver samverkan mellan många aktörer, till exempel kommuner, regioner, akademi, näringsliv, patienter och friska försökspersoner. Ofta behöver den också en omfattande infrastruktur, vilket inkluderar stora patientunderlag, administrativa resurser och specialistkompetenser inom flera discipliner. Ett illustrativt exempel på hur det kan se ut är forskningsprojektet ALASCCA^{xxiv}, som studerar om dödligheten i tjock- och ändtarmscancer kan minska med lågdos acetylsalicylsyra (ett billigt och välbeprövat läkemedel).

ALASCCA studien krävde närmare ett 30-tal processer kring formalia, att informera vårdpersonal, utveckla infrastrukturer, genomföra initiala tester, samt rekrytera uppemot 4000 patienter enbart för att starta upp. Därtill behövdes en mängd olika samarbeten med närmare 200 aktörer, exempelvis universitet, studiecentra, register, myndigheter, apotek, forskningsnätverk, finansörer, laboratorier, företag – nationellt såväl som internationellt. Om projektet visar positiva resultat beräknas antalet som omkommer i tjock- och ändtarmscancer varje år att minska med mellan 300 och 500 personer. Eftersom det är ett redan existerande läkemedel som testas för ny användning räddas dessa liv till en mycket låg kostnad. För en utförligare beskrivning av ALASCCA-studien, se bilaga 5.

Kliniska studier finansieras bland annat av regionerna (egna medel och ALF-medel) och Vetenskapsrådet, men även av ideella insamlingsorganisationer, privata donationer samt företag vid företagsinitierade kliniska prövningar. I nuläget saknas dessvärre anpassade ersättningsmodeller för hälso- och sjukvårdens medverkan i klinisk prövning. Det saknas även basfinansiering för att upprätthålla den nödvändiga infrastrukturen i form av kliniska prövningsenheter och forskningsstödjande personal med rätt kompetens.^{40, 41, 42}

Värdet av vårdnära forskningsinfrastruktur

Hälsodata blir en allt viktigare del i utvecklingen av nya medicinska framsteg och en kvalitetsdriven hälso- och sjukvård. Det behövs infrastruktur och metoder för att skapa och samla data längs med hela den resa som patienter gör inom hälso- och sjukvården, för att kunna följa upp och utveckla behandlingar, samt fasa ut ineffektiva behandlingsmetoder. Det kan till exempel vara laborierdata, sjukdomsjournaler, inkl. rehabilitering, läkemedelsförskrivning och uppföljning av medicintekniska behandlingar mellan olika vårdgivare.

Forskningsstödjande verksamhet – samarbete mellan vårdaktörer

Under 2019 initierade Gothia Forum (inom Västra Götalandsregionen) ett riktat stöd till Södra Älvsborgs Sjukhus (SÄS) för etablering av en forskningsstödjande verksamhet, i syfte att strukturera arbetet kring kliniska prövningar till förmån för sjukhusets patienter, medarbetare, verksamhetsområden och sjukhuset i stort. Den forskningsstödjande verksamheten vid SÄS har resulterat i en ökning av antal studieförfrågningar och antalet kliniska studier som bedrivs inom sjukhuset. Ett ökat antal kliniska studier innebär också en högre andel externfinansierad personal vid SÄS, samtidigt som en besparing av studieläkemedlens egentliga kostnad har uppgått till 9,5 miljoner kronor under 2023.^{xxiii}

^{xxiii} Beskrivning enligt Dennis Larsson, Fil. Dr., Professor, Ordförande Kliniska Studier Sverige, Verksamhetschef och nodföreståndare Gothia Forum.

^{xxiv} Adjuvant Låg dos ASA vid Colorektal Cancer

I nuläget finns flera infrastrukturer för hälsodata som har ett mycket stort värde för klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvård, till exempel Biobank Sverige^{xxxv} och Genomic Medicine Sweden (GMS)^{xxxvi}.³ Det finns dock ingen huvudman som tar det samlade nationella ansvaret för dessa eller andra vårdnära forskningsinfrastrukturer. Flera drivs idag som projekt och kämpar för sin överlevnad eftersom de saknar både långsiktig finansiering och permanent organisationsform.

Vårdnära forskningsinfrastruktur på nationell nivå behövs för att vårdens huvudmän ska kunna öka mottagarkapaciteten och dra nytta av ny kunskap i syfte att stärka kvalitetsdriven hälso- och sjukvård i hela landet. Vetenskapsrådet fick i februari 2024 en ändrad instruktion av regeringen, som innebär att de kan finansiera forskningsinfrastruktur av nationellt intresse upp till 10 år. Vi hoppas att detta även innefattar vårdnära forskningsinfrastruktur.^{xxxvii}

Den helgenomsekvensering som GMS arbetar med är en precisionsdiagnostisk metod som förbättrar möjligheterna att välja effektivare och skonsammare behandlingsalternativ. I februari 2024 meddelade Norra sjukvårdsregionen att de, som första region i landet, har fattat beslut om att införa och finansiera helgenomsekvensering av barncancerpatienter i rutinsjukvården. Detta har tidigare bedrivits som ett nationellt projekt inom ramen för satsningen GMS, finansierat av Barncancerfonden och Socialdepartementet. Även Södra sjukvårdsregionen och Stockholms sjukvårdsregion har under våren 2024 beslutat om att överta finansieringen. Det är ett viktigt steg som vi hoppas att andra regioner också kommer ta. Förutsättningarna och prioriteringarna skiljer sig dock åt mellan regionerna.

För att medborgare ska få lika god hälso- och sjukvård oavsett var de bor, kommer det behövas initiativ från statligt håll som förbättrar förutsättningarna för regionerna att skapa mottagarkapacitet för ny kunskap och nya metoder, inte minst kopplat till precisionsmedicin. Vi har därför, inför den kommande forsknings- och innovationspropositionen, föreslagit en 10-års satsning⁴³ på forskning och implementering av precisionsmedicin.

För att kunna dra nytta av hälsodata på bästa sätt i den kliniska forskningen krävs också att data kan kombineras med biologiska prover och molekylära data. SciLifeLab^{xxxviii} med centrum i Stockholm och Uppsala och lokala noder runt om i landet, är ett exempel på en infrastruktur som stödjer den molekylära forskningen. Den är klassad som "nationell infrastruktur" och får långsiktig finansiering. Till stor del är SciLifeLab dock finansierad av icke-statliga medel från Wallenbergstiftelserna. Hade klinisk forskningsinfrastruktur haft en liknande långsiktig finansiering och struktur skulle sannolikt samarbetena för att kombinera molekylära data med kliniska data öka, vilket skulle stärka Sveriges konkurrenskraft rejält.

Utmaningarna med finansiering inkluderar även den infrastruktur som olika universitet ansvarar för att både bygga upp och driva. Finansieringen för detta urholkar de basanslag som universiteten får från staten och det blir en osund avvägning mellan infrastruktur som är nödvändig för forskning och själva forskningsprojekten.

I förslaget för ett nytt ALF-avtal föreslår utredaren ett förtydligande om att ALF-medel *inte* ska avsättas för nationella infrastrukturer i de centrala avtalen, även om behoven av finansieringen är stora, för att inte dränera resurser som bör gå till kärnuppdraget. Utredaren föreslår i stället att det genomförs särskilda satsningar för detta ändamål, samt att enskilda ALF-regioner kan besluta om strategiska satsningar utifrån regionala behov.³⁵

^{xxxv} Biobank Sverige samordnar Sveriges sju medicinska fakulteter och 21 regioner kring övergripande frågor om biobanking av prov för vård och medicinsk forskning. Bland annat har man skapat ett nationellt biobanksregister.

^{xxxvi} GMS driver arbetet med helgenomsekvensering av patientprover, forskning och införandet av ny diagnostik och individanpassade behandlingar i hela landet.

^{xxxvii} Regleringsbrev, ändringsbeslut, till VR från regeringen februari 2024.

^{xxxviii} Science for Life Laboratory är ett svenskt nationellt vetenskapligt centrum och infrastruktur för forskning inom biovetenskap, medicin och miljö.

Behov av nationellt grepp

Det är viktigt att ta hänsyn till den komplexitet som råder för den kliniska forskningen och användningen av hälsodata. År 2023 presenterades Forskningsfinansieringsutredningen som dessvärre saknade förslag som möter nuvarande utmaningar för forskning inom medicin och hälsa, inte minst den kliniska, vilket uppmärksammats av flera remissinstanser.^{44, 5}

Ett intressant exempel på hur andra länder aktivt agerar för att stärka klinisk forskning och hälso- och sjukvårdens mottagarkapacitet är National Institute for Health and Care Research (NIHR) i Storbritannien (se faktaruta).

National Institute for Health and Care Research (NIHR)

NIHR grundades i Storbritannien 2006 under regeringens hälsoforskningsstrategi "Best Research for Best Health" (Department of Health 2006) för att komplettera Medical Research Council (MRC), en sedan länge etablerad finansiär av biomedicinsk forskning.

Syftet med NIHR är att förbättra nationens hälsa och välbefinnande genom forskning.⁴⁵ Målet är att skapa ett hälsoforskningsystem där NHS (National Health Service) stöttar framstående forskare som arbetar i anläggningar i världsklass och utför spetsforskning fokuserad på patienters och allmänhetens behov.

NIHR har följande uppdrag:

1. Finansiering i högkvalitativ forskning i rätt tid som gynnar NHS, folkhälsan och socialvården.
2. Investering i expertis i världsklass, faciliteter och en skicklig personal för att omsätta upptäckter till förbättrade behandlingar och tjänster.
3. Samarbete med patienter, användare, vårdare och samhällen, och förbättrar relevansen, kvaliteten och effekten av vår forskning (till exempel en "Var del av forskning"-webbplats för patienter).
4. Attrahera, utbilda och stödja de bästa forskarna för att ta sig an komplexa utmaningar inom hälso- och sjukvården.
5. Samarbete med andra offentliga finansiärer, välgörenhetsorganisationer och industrin för att hjälpa till att forma ett sammanhållet och globalt konkurrenskraftigt forskningsystem.
6. Finansiering av tillämpad global hälsoforskning och utbildning för att möta behoven hos de fattigaste människorna i låg- och medelinkomstländer.

Hantering av hälsodata

Användning av hälsodata är avgörande för att utveckla ny kunskap som kontinuerligt driver den höga kvalitet som en modern hälso- och sjukvård kan erbjuda. Hälsodata som samlas in, i kombination med analys av biologiska prov, utgör grunden för forskning och vårdutveckling, för medicinsk evidens, kunskap och riktlinjer. Primäranvändning av hälsodata omfattar vård och behandling, medan sekundäranvändning innebär användning av hälsodata till statistik, forskning och innovation.

Register som används i kvalitetsutveckling finns överallt i världen, men en stor fördel i Sverige är att vi kan koppla dem till personnummer. Det gör att vi kan följa patienter och resultat över tid. I Sverige finns också en vana av screeningstudier, många kvalitetsregister, biobanker och en befolkning som är villig att dela information och överlag har en hög digital kompetens.

Sverige har bra grundförutsättningar, men en internationell utblick i betänkandet *Vidareanvändning av hälsodata för forskning* visar att Sverige har halkat efter andra liknande länder. Vi befinner oss i en position där föregångsländerna på hälsodataområdet befann sig för 7 till 15 år sedan. Utredaren anser att det finns potential för Sverige att komma i kapp och på sikt återintä positionen som föregångsland inom hälsodata, men att det kräver omfattande politiska prioriteringar som sträcker sig över flera mandatperioder.⁴⁶

För att kunna utveckla och följa upp behandlingar, samt fasa ut ineffektiva behandlingsmetoder behövs regelverk, metoder och riktlinjer för att skapa och samköra data. I nuläget ligger personnummerskopplade hälsodata i olika system och format som inte kommunicerar med varandra. Journaldata finns hos våra regioner. De 21 regionerna (och 290 kommunerna) är självbestämmande och har eget ansvar för utveckling av sina datasystem.

Utöver journaldata finns så kallade hälsodataregister som innehåller individbaserade uppgifter om vård och hälsa. De förvaltas av Socialstyrelsen. Sverige har en stark meritlista av sekundäranvändning av data för forskning inom områden som epidemiologi, tack vare de nationella hälsodataregistren och den officiella statistiken som tillhandahålls genom till exempel Socialstyrelsen, SCB och Försäkringskassan avseende bland annat dödsorsaker, hälso- och sjukvård, befolkningsstruktur, arbete, utbildningsnivå och arbetsförmåga/sjukfrånvaro.⁴⁷

Det finns även andra register och databaser som hanterar hälsodata.^{xxix} Ett viktigt exempel är de nationella kvalitetsregistren. De har regionerna som huvudmän och drivs med gemensamt ekonomiskt stöd enligt en överenskommelse mellan SKR och staten, i vissa fall även med fristående finansiärer som fonder. De är ämnesområdesspecifika och innehåller individbaserade uppgifter om diagnoser eller problem, patientens egenrapporterade hälsa, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. De är skapade och förvaltas av vårdpersonal och forskare, utifrån deras kompetens inom det området som de verkar. Kvalitetsregister samlar in den data som verkligen behövs för att kunna följa, analysera och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården. Det är ett mycket viktigt uppdrag och vi ägnar därför en separat del av rapporten till att beskriva kvalitetsregistrens roll och förutsättningar (sid 40).

Utöver de nationella kvalitetsregistren finns ett stort antal lokala och regionala kvalitetsregister som inte finansieras med medel från överenskommelsen mellan SKR och staten.⁴⁸ Det finns exempelvis sex kommunregister med stöd från kommunerna. För forskning finns hälsodata även i s.k. forskningsdatabaser, som oftast har universitet och högskolor som huvudmän.

Eftersom hälsodata har många olika källor och potentiella aktörer som kan komma att använda den, krävs ett strukturerat arbete med att samla in, lagra och ge tillgång till data. Alla dessa insamlings- och användningsplatser behöver kunna vara i kontakt med varandra så att data kan överföras på smidigt sätt, vilket beskrivs med termen interoperabilitet. Det omfattar fyra beståndsdelar: juridik, organisation, semantik och teknik.^{xxx}

^{xxix} Se bilaga 1 för utförligare beskrivning av personnummerskopplade hälsodataregister i Sverige.

^{xxx} Enligt det europeiska ramverket för interoperabilitet EIF (European Interoperability Framework).

Det är inte självklart vad som är rätt och fel när det gäller interoperabilitet mellan system. Olika intressen måste vägas mot varandra för att uppnå balans. I ena vågskålen finns skydd för integritet, kvalitetskontroll och risk för missbruk av data. I andra vågskålen finns tillgänglighet, automatiserad inmatning och nyttogörande.

Just nu pågår arbete med en ny förordning för ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS).^{49, 50} Sverige måste förhålla sig till europeisk lagstiftning och behöver bland annat utforma en nationell informationsstruktur för hälsodata. EHDS kommer påverka utvecklingen på många sätt och vi ägnar därför en separat del av rapporten till att beskriva detta (sid 43).

I nuläget saknar Sverige ett nationellt ramverk för interoperabilitet, men det pågår arbete med att få till detta både tekniskt och juridiskt. Till exempel fick E-hälsomyndigheten i uppdrag i regleringsbrevet för 2024 att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån det arbete som görs på EU-nivå, samt att etablera en nationell lösning för interoperabilitet.

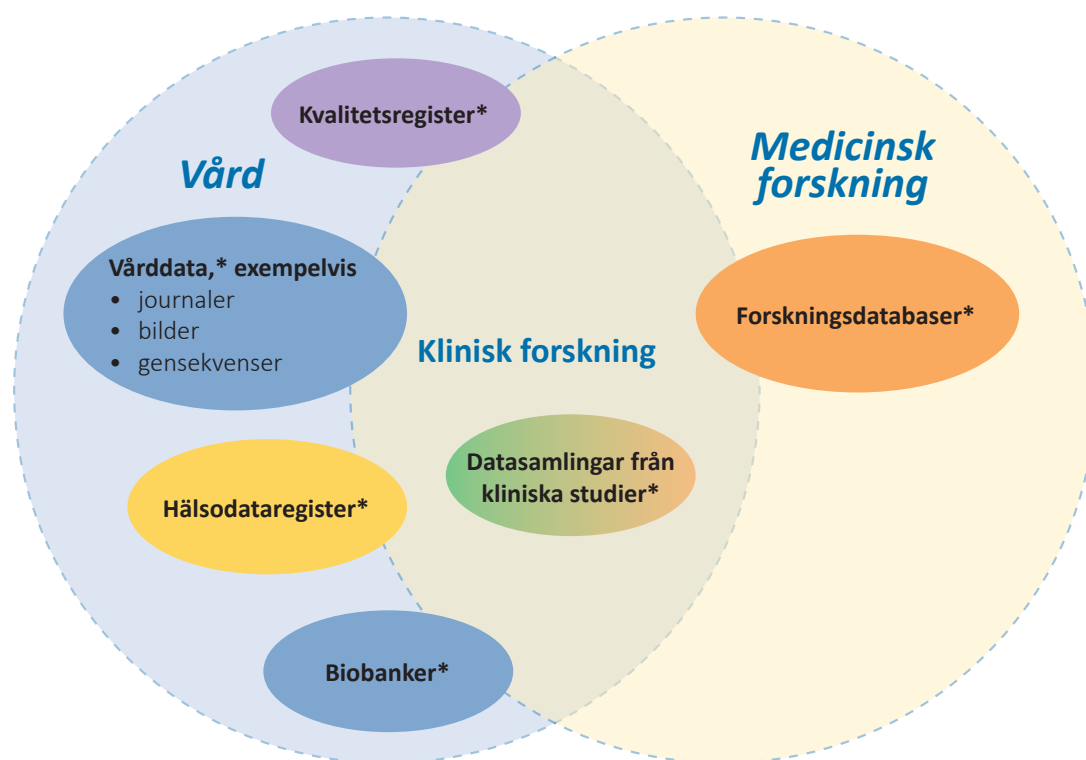
Vilka juridiska möjligheter som finns att koppla ihop system och överföra data utreds i *Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet* som ska vara klar våren 2024.⁵¹

E-hälsomyndigheten har även föreslagit ”att myndigheten får i uppdrag att inrätta en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg. Funktionen ska bland annat identifiera prioriterade områden för standardisering samt främja framtagning och användning av implementationsnära specifikationer tillsammans med berörda aktörer. Inledningsvis föreslås fokus ligga på nationella kvalitetsregister, men på sikt är intentionen att fokus breddas till att omfatta andra informationsmängder än de som används inom nationella kvalitetsregister”.⁵²

Med olika journalsystem samt olika former av hälsodata, som bilder, numerära- och textdata, behövs tekniska lösningar som inte är beroende av en viss plattform, operativsystem eller programspråk och som kan aggregera och interagera med dessa olika data. Hälsodata kommer dessutom att vara mycket bredare framöver än att bara bestå av data från hälso- och sjukvården. För framtiden behövs därför andra lösningar för att hantera och dela data än de vi har idag. Innovation kan i sig användas för att stärka hantering och nytta av hälsodata.



Illustrationen nedan visar verksamheter där personnummerkopplade hälsodata genereras: vård och medicinsk forskning, inklusive klinisk forskning. Olika aktörer skapar sedan hälsodatasamlingar (markerade med * i illustrationen). Forskningen möjliggör att medicinska framsteg kommer patienter och samhället till nytta i vården, samtidigt som data från den kliniska forskningen kan generera nya frågor och forskningsunderlag. För att öka nyttan är det viktigt att hälsodata kan delas mellan olika samlingar. Illustrationen visar dagsläget, där lagrum och brist på riktlinjer för användning dessvärre orsakar inlåsnings effekter som hämmar ett önskvärt nyttjande av samma hälsodata för både vård och forskning. För att kunna maximera nyttan av våra hälsodata krävs en starkare och effektivare koppling mellan medicinsk forskning och vård, både gällande verksamheter, processer och regelverk.



***Datasamlingar som finns hos olika aktörer:**

- Regioner/andra vårdgivare
- Akademin
- Företag
- Myndigheter
- Kvalitetsregisterhållare (inkl. patientrapporterade data)

Ringarna är endast förklarande. Storleken har ingen bäring på omfattning av något slag.

Insamling av data

Hälsodata behöver samlas in på det minst resurskrävande sättet, både för patienternas och vårdpersonalens skull, samt för den offentliga ekonomin. Motivationen att mata in data ökar när vårdpersonalen själva kan dra nytta av resultatet i sin verksamhetsutveckling och i patientmötet, särskilt om de kan ha tillgång till informationen i realtid.

Digitala verktyg inom hälso- och sjukvården är i nuläget inte anpassade för kunskapsgenerering, forskning och uppföljning.^{53, 54} Mycket är samlat i patientjournalen, men inte i ett strukturerat, kompatibelt format. Det är inte heller tillgängligt för forskning. Data som kommer via hälso- och sjukvården ägs av regionerna, men i nuläget finns det till och med inom samma sjukhus olika it-system utan interoperabilitet mellan varandra.

Sjukvårdens egna vårddatasystem är uppdelat så att vårdpersonal ofta behöver arbeta i flera system för att ta hand om en patient – och för att ta fram information för en registrering i exempelvis ett kvalitetsregister. Data kan antingen hämtas automatiskt från patientjournalssystem via direktintegration eller matas in manuellt. Vissa kvalitetsregister har även möjligheter för patienter att registrera data.

Manuell datainmatning pågår fortfarande i en majoritet av registren. Det skapar hög administrativ börda för sjukvårdspersonalen och riskerar dessutom att minska datakvaliteten på grund av felinmatningar.^{41, 55} På flera ställen avsätter inte arbetsgivare personal för detta, vilket innebär att vissa data inte ens registreras – följden blir ofullständiga data. En överhängande risk är dessutom att det resurskrävande arbetsmomentet med manuell inmatning blir föremål för besparingsåtgärder när regionerna är under stark ekonomisk press.

Strukturerade data i journalerna är mer eller mindre en förutsättning för effektiv automatisk dataöverföring till kvalitetsregister. Utredningen *Hälsodata som nationellt intresse* ska bland annat redovisa förslag som syftar till att minska arbetet med dubbeldokumentation och öka förutsättningarna för automatisering av datahantering. Utredningen har i ett delbetänkande föreslagit att regeringen ger en myndighet uppdraget att vägleda i juridiska frågor och, där det upptäcks faktiska juridiska hinder, lyfta dessa till regeringen för att åtgärdas.⁵¹

Vid enheten för e-hälsa och informatik hos Socialstyrelsen pågår ett internt verksamhetsarbete som ser över hur myndigheten kan skapa bättre förutsättningar för att strukturera hälsodata med en gemensam semantik. Om dokumentation av hälsodata sker mer enhetligt kan det förbättra förutsättningarna för att minska gapet mellan primär- och sekundäranvändning av hälsodata.

Ett framtida scenario vore att viss viktig patientinformation för en sjukdomsgrupp införs som strukturerade vårddata både inom primärvården och sjukhusen. På så sätt kan kontinuerlig information erhållas om vårdförlopp, komplikationer och prognos utan avbrott i vårdkedjan. Journalsystemet kan då alltmer fungera som en datakälla för kvalitetsregister för den aktuella sjukdomsgruppen. Ett sådant arbete kan påbörjas regionalt, men optimalt blir det först när all data är nationellt tillgänglig. I dagens läge har kvalitetsregistren fortfarande en viktig roll att fylla, eftersom de är betydligt lättare att anpassa snabbt till ändrade behov än journalsystemen.

Den snabba AI-utvecklingen kan skapa förutsättningar för nya sätt att hantera och strukturera data. AI kan komma till nytta för att kvalitetsmässigt kurerat hälsodata, det vill säga göra urval av ”rätt” hälsodata för vidare analys. På längre sikt torde även ostrukturerade journaldata i löpande text kunna insamlas med AI och struktureras inför analys i integrerade register.

Varierande kvalitet och täckning

Även om det numera finns en del övergripande strukturer för hur register med hälsodata samordnas och förvaltas så är variationen stor när det gäller organisation, funktion och hur mycket de används i förbättring och forskning.

Det finns framgångsrika kvalitetsregister inom vissa sjukdoms- och interventionsområden som kan leverera en mängd nyttor, men inom många områden saknas sådana register. En annan utmaning är att de olika registren varierar när det gäller upplägg, drift, utveckling, täckningsgrad och uppdateringsfrekvens. Det finns en viss risk att det blir i de områden där kvalitetsregister finns som det går att göra kvalitetsförbättringar, medan det blir mindre gjort inom övriga sjukdomsområden.

Den ”fläckvisa” belysningen av olika hälsodata är en utmaning, inte minst för att det riskerar att skapa ojämlikhet i horisontella prioriteringar inklusive fördelning av resurser. En fråga som också behöver ställas är om det inom vissa områden riskerar att finnas för många register.

Täckningsgraden för register med hälsodata spelar stor roll för hur användbara data är. När inmatningen är otillräcklig kan täckningsgraden för register bli låg. Ett register blir då inte bara svårt att använda. Ofullständiga data kan också leda till att man drar fel slutsatser.

När och hur data kommer in i systemet påverkar dess kvalitet. Om vårdgivare eller forskare överför data med oregelbundenhet eller fördröjning kan det leda till osäkerhet i kvalitet: Hur lades data in, hur togs det ut, hur tolkades det? En del kvalitetsregister och hälsodataregister uppdateras med nya data flera gånger om dagen och en del kanske bara en gång om året. Data behöver kunna användas aktivt inom en tidsram där det känns relevant.

De flesta register har kontroller och tekniska stöd för att säkerställa att data som matas in, även automatiskt, håller sig inom logiska gränsvärden. Men det kan finnas felkällor i inmatningen. Manuell inmatning är en nackdel, både för att man kan göra fel och att man inte har kontroll på sina data. I ett "värsta fall" scenario ska data skrivas ner på papper från journalen, föras över till en annan person som i sin tur ska mata in den i register.

SKR samordnar vissa delar av arbetet med de nationella kvalitetsregistren, men gör inte utvärderingar av datakvalitet. De nationella kvalitetsregisterhållarna gör egna kvalitetsutvärderingar, i varierande grad, och rapporterar till SKR.

Primärsyftet med de nationella kvalitetsregistren är kvalitetskontroll, kvalitetsutveckling och att säkerställa en god patientvård i hela Sverige. Många av de som jobbar med register har även ett intresse av forskningen. Som forskare kan man vara frestad att lägga in fler parametrar, vilket gör att registren ökar i omfattning. Fördelen kan vara att det då finns data vars nytta vi idag inte förstår, men som kan bli användbara senare. Då finns historiska data att kunna visa på. Omfattningen måste dock vägas mot andra viktiga aspekter av registren, samt lagen att det måste vara kvalitet som är det primära syftet.

Vilka data som ska finnas med i kvalitetsregistren och vilka som ska ha mandat att bestämma det är en utmaning. Olika aktörer har olika behov. Det finns goda skäl till efterfrågan på data som kan bidra till ökad kvalitetsdriven hälso- och sjukvård. Det blir samtidigt en utmaning att ju fler parametrar som införs, desto större är risken att inmatning och bidragen till registren minskar på grund av trötthet hos både vårdpersonal och patienter. Lösningar som effektiviserar processen är därför mycket viktiga.

Delning och användning av data

Enligt överenskommelsen *Vision e-hälsa 2025* mellan regeringen och SKR från 2016, skulle Sverige 2025 vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd.⁵⁶ Statskontorets analys 2021 av parternas samverkan och det gemensamma arbetet visade att visionens mål skulle bli svåra att nå.⁵⁷ Få tydliga resultat hade uppnåtts och Statskontoret ansåg att det behövs nya och bättre mål, en långsiktig finansiering, och att regeringen blir tydligare med hur staten ska bidra i e-hälsoarbetet. I regleringsbrevet till E-hälsomyndigheten för 2024 framkommer att deras uppdrag om uppföljning av *Vision e-hälsa 2025* upphör.

Positiv befolkning

Befolkningen är positivt inställd till att dela sina hälsodata för forskning och hälsofrämjande syften. Forska!Sveriges opinionsundersökning 2024 visar att 80 procent av de tillfrågade svarar ja på frågan om de kan tänka sig att dela hälsodata, om det finns möjlighet att göra det på ett anonymt och integritetssäkert sätt.¹ Myndigheten för vårdanalys har också rapporterat att en majoritet accepterar och vill att digitala uppgifter om den egna vården och hälsan ska användas så att de kommer till nytta, bland annat för forskning och säkrare vård.⁵⁸

Då vårdpersonal inte har möjlighet att träffa patienterna så ofta, men vill veta hur patienterna mår mellan gångerna vad gäller smärta, funktionsförmåga med mera, är det lämpligt att patienterna också själva kan registrera den typen av data, som då bör kunna sparas. De bör primärt direktöverföras till journalen.

Över 85 procent av de nationella kvalitetsregistren samlar in patientrapporterade data. Till stor del används pappersenkäter, men det sker även via sms, e-post eller 1177 Vårdguidens e-tjänster.⁵⁹ Viljan att svara på enkäter uppskattas minska i samhället generellt, så även hos patienter. Det finns dessutom en del människor som inte bara har en sjukdom eller ett tillstånd, som därför kan få svara på många olika uppföljningar. Samtidigt är det långt ifrån tydligt hur den ena enkäten hänger ihop med de andra.

Det är viktigt att understryka det stora värdet av att samla in patientrapporterade utfallsmått som i) en del i att öka kvaliteten i hälso- och sjukvården och att uppföljningen därav sker utifrån faktorer och värden som är betydelsefulla för patienten, samt att ii) det har visat sig vara ett viktigt mått på livskvalitet och överlevnad. Det ger underlag som kan vara bra för att stärka omvårdnadens betydelse och för vikten av rehabiliteringsinsatser. Att använda mått som patienter upplever är till nytta kan också öka intresset för att fylla i enkäter och undersökningar. Nackdelen med flera som används idag är att de är för generiska och för allmänt ställda, vilket gör att de ibland är svåra att utvärdera.

Patienter kan också registrera olika data själva genom exempelvis appar. Antalet appar som rör hälsa ökar i antal och via dessa samlas mycket information. Man kan särskilja apparna på följande sätt:

- Appar som diagnostiserar, förebygger, behandlar eller mildrar sjukdom. Dessa används inom hälso- och sjukvården och ska CE-märkas, enligt EU-förordningen MDR^{xxxi}, vilket innebär att de är kontrollerade av ett "anmält organ".
- Hälsoappar, till exempel smartklockor och stegräknare, används direkt av patienterna och är inte MDR-certifierade. Dessa utgör en stor möjlighet att kunna samla hälsodata från individer som gett sitt samtycke med en effektivitet (både datamässig och kostnadsmässig) som vi inte har sett tidigare. Det saknas dessvärre reglerande lagstiftning för hälsoappar som garanterar patientsäkerheten.

I nuläget ligger juridiken efter teknikutvecklingen och begränsar insamlingen och hälso- och sjukvårdens möjlighet att använda patientregistrerade data. E-hälsomyndigheten gjorde i rapporten *Hälsoappar – förutsättningar och användning* en kartläggning av både användning och utmaningar när det gäller hälsoappar för att kunna samla in och dra nytta av data från appar.⁶⁰

Det borde vara möjligt att som patient få tillgång till sina egna data på ett enkelt sätt, exempelvis genom nedladdning till en certifierad hälsoapp eller annat verktyg som kan kommunicera med sjukvårdssystemet. Mellan 2012 och 2018 pågick hos E-hälsomyndigheten en satsning på det personliga hälsokontot "Hälsa för mig", där svenskarna skulle kunna samla all sin hälsodata. Den lades dock ner på grund av juridiska hinder.

Regelverk som hindrar

För att skydda invånarnas integritet är tillgången till hälsodata idag strikt reglerade genom flera olika författningar. Men regelverket är inte alltid ändamålsenligt och det pågår ett flertal utredningar för att råda bot på en del av problemen, vilket beskrivs nedan.

Det är i nuläget en utmaning för regioner och registerhållare att göra tolkningar av reglerna om hur de får använda och lämna ut data. I dagsläget spretar tolkningarna, inte minst om hur personuppgifter ska hanteras. Enligt GDPR ska alla personuppgifter hanteras på samma sätt och det skapar onödiga hinder för delning och användning. Det borde vara skillnad i kraven för hanteringen av personuppgifter som går att knyta till person, respektive sådana som är dolda.

En viktig metod för att skydda personuppgifter är så kallad pseudonymisering av data. Den gör att risken minskar för att obehöriga kan koppla hälsodata till en viss individ. Genom pseudonymisering kan data uppdateras av en speciellt dedikerad person som är frikopplad från användandet av datamängden. I nuläget saknas en enhetlig säkerhetsstandard för pseudonymisering av journaldata.

^{xxxi} MDR är EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Det är viktigt att patienter får möjlighet att dra nytta av hälsodata, sin egen och den samlade som referensram, i den egna vården. Där data genereras bör den således också gå att använda, det vill säga i möten och händelser inom hälso- och sjukvården. Det är därför ett stort problem att den lag som kvalitetsregister lyder under, Patientdatalagen (2008:355), inte stödjer användning av kvalitetsregistren som beslutsstöd i patientmöten, utan endast för vårdutveckling, kvalitetsmonitorering och forskning. Detta har även E-hälsomyndigheten uppmärksammat.⁵²

Eftersom behovet är stort, har en del kvalitetsregister ändå lyckats hitta sätt att bidra till beslutsstöd. Ett exempel är graviditetsregistrets KUB-test.^{xxxii} Fler register måste få möjlighet att på ett smidigt sätt kunna bidra till hälso- och sjukvården med den kunskap som registren tar fram, vilket kräver lagändring.

”För att kvalitetsregistren ska bli av hög kvalitet krävs att den kliniskt verksamme person som matar in data vet att samma data också kan användas i den fortsatta kliniska vården. Annars blir det bara en extra börda och kvaliteten blir lidande. Men eftersom kvalitetsregistren i nuläget inte får användas som underlag för beslut i vården behövs åtgärder för att kunna koppla till certifierade beslutsstöd och olika journalsystemen.”

Lars Klareskog, professor och grundare till Svensk Reumatologis Kvalitetsregister, SRQ

Hälsodataregister lyder, till skillnad från kvalitetsregister, under Lagen om hälsodataregister (1998:543).^{xxxiii} Båda register faller dessutom under Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).^{xxxiv} Det faktum att registren lyder under olika lagar försvårar samkörning av data mellan dem (se lagtexter i bilaga 3).^{xxxv}

Menprövningen, då det prövas om personuppgifter kan delas utan att det är till men för den som uppgifterna rör eller dennes närstående, skulle behöva förenklas. Det är idag krångligt för forskare att få tillgång till data som finns eftersom de måste ansöka om flera menprövningar för uthämtning av samma sorts data från olika register i regionerna.

Offentlighets- och sekretesslagen gäller för alla offentliga verksamheter. Om ett privat företag, akademien eller andra regioner skulle vilja bedriva forskning, har ett etik tillstånd och önskar ta del av data från ett sjukhus, skulle de kunna få ut dessa med så kallat förbehåll. En utmaning i nuläget är att flertalet jurister inom hälso- och sjukvården ibland nekar på grund av att de upplever en osäkerhet runt tolkningen.

Utmaningen att få tillgång till hälsodata för klinisk forskning avhandlades i utredningen *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning*. Utredningen gav förslag på ökade möjligheter för forskare att få tillgång till patientjournaldata, men inga förslag gavs för att öka tillgången till data för forskning och utveckling gällande företagsinitierade studier. För att öka möjligheten för till exempel life science-företag att bedriva forskning, utveckling och uppföljning baserat på hälsodata skulle det behövas tydliga nationella riktlinjer om tolkningen.

För företagen finns dessutom en utmaning i att hitta tillräckligt många patienter som passar inklusionskriterierna för klinisk forskning i Sverige, dels på grund av liten befolkning, dels på grund av att det finns begränsningar i regelverket. För att adressera den här utmaningen föreslår *Utredningen om bättre förutsättningar för kliniska prövningar* inrättande av ett nationellt prövningsregister för svenska invånare och digitalt samtycke. Det skulle motsvara lagstiftningen för ett kvalitetsregister och därmed innebära en så kallad opt-out funktion.⁷

^{xxxii} KUB är en förkortning för kombinerat ultraljud och biokemiskt prov. Testet innefattar ultraljud och ett blodprov för att undersöka sannolikheten för en eventuell kromosomavvikelse hos ett foster.

^{xxxiii} Hälsodataregistren regleras i lagen om hälsodataregister (1998:543) och tillhörande förordningar (2001:707, 2001:708, 2001:709, 2005:363 och 2008:194).

^{xxxiv} Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Här finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. Kapitel 24 innehåller lag om sekretess till skydd för enskild inom forskning och statistik.

^{xxxv} Tillåtna användningsområden för kvalitetsregister anges i patientdatalagen 7 kap § 5.

Gällande forskningsdatabaser är det idag endast LifeGene-databasen som har långsiktiga förutsättningar av infrastrukturkaraktär att innehålla personuppgifter som kan utgöra underlag för flera olika framtida forskningsprojekt inom ett eller flera forskningsområden. Orsaken är att det 2013 skapades en tillfällig lagstiftning för att kunna använda databasen. Lagstiftningen har sedan dess förlängts, senast i slutet av 2023, i väntan på framtagningen av en permanent lag om forskningsdatabaser.⁶¹

En promemoria från Utbildningsdepartementet 2022 ger förslag till lagstöd för fler forskningsdatabaser, men fortfarande endast på universitet.⁶² Det behövs regelstöd för att även regionerna ska kunna inneha forskningsdatabaser. Det finns redan många databaser hos regionerna, men i nuläget används de inte till forskning på grund av osäkerhet om regelverket. De regioner som har skickat in remissvar till promemorian framhåller vikten av att även de kan upprätta forskningsdatabaser, speciellt inom klinisk forskning där regionerna har en vana att hantera känsliga data.⁶³

I utredningen om *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning* föreslås en ny typ av forskningsdatabaser: precisionsmedicinska databaser. Dessa föreslås endast kunna användas för vården. Orsaken till det är att om en precisionsmedicinsk databas också skulle få användas för forskningsändamål, skulle det innebära att regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården skulle tillåtas föra en typ av databas som har likheter med existerande forskningsdatabaser på universitet. Eftersom frågan om en långsiktig reglering av forskningsdatabaser är under behandling på utbildningsdepartementet ansåg utredaren att det inte var lämpligt att föregripa resultatet.

Sammanfattningsvis pågår flera utredningar för hantering av hälsodata. E-hälsomyndigheten har till exempel haft regeringens uppdrag att ta fram en färdplan för hur Sverige skulle kunna etablera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården som ska agera stomme till det ekosystem som hälsodataområdet utgör. Färdplanen blev färdig i april 2024 och tar sikte på åren 2024–2028.⁶⁴ Läs mer i bilaga 2.

Det är viktigt att ändamålsenliga regelverk kommer på plats snarast möjligt. Det behöver kompletteras med en tydlighet i tolkning av lagar och regelverk, det vill säga ett ramverk för nationella riktlinjer för användning av hälsodata. För att värna systemperspektivet och en effektiv process behöver arbetet ske i samordning över departementsgränserna.

En viktig aspekt i utvecklingsarbetet är att säkerställa att samma hälsodata kan användas för både hälso- och sjukvård och forskning. Den klyfta som idag finns mellan dessa två användningsområden av data behöver minska. Detta behöver beaktas i det arbete som regeringen påbörjat med intentionen att staten ska ta ett större ansvar över den digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården.

Vetenskapsrådet och Sveriges Universitets- och Högskoleförbund (SUHF) gav 2020 ett inriktningsförslag på en organisation med specifikt uppdrag att tillgodose forskningens behov av e-infrastruktur, kallat Nye-Infra. Organisationen som föreslogs skulle även "bidra till att svensk forskning kan dra nytta av tillgången till unika registerdata och data från hälso- och sjukvården samtidigt som skyddet för den personliga integriteten stärks".⁶⁵

Ett exempel på en nationell digital infrastruktur för hälsodata kan ses i Danmark. År 2015 skapades en nationell myndighet med överblick av all hälsodata i Danmark: Sundhedsdatastyrelsen – Danish Health Data Authority. Myndigheten förvaltar en forskningstjänst som efter en godkänd ansökningsprocess kan tillgängliggöra hälsodata från landets biobanker, kvalitetsregister och kliniska register som exempelvis cancerregistret, till forskning. Hälsodata tillgängliggörs i en säker datamiljö, kallat The Secure Research Platform. Plattformen innehåller duplikat av hälsodata där personuppgifter har krypterats eller tagits bort.⁶⁶

Kvalitetsregistrens roll och förutsättningar

Kvalitetsregister används för att förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården. De kan även bidra till ökad kunskap om sjukdomar och hälsa genom att forskning kan ske med hjälp av registren. Enskilda kvalitetsregister spelar även en viktig roll för svensk krisberedskap, något som blev tydligt under pandemin.⁶⁷

Med hjälp av kvalitetsregistren och kopplingen till andra publika register kan man till exempel ta reda på hur många som får en viss sjukdomsdiagnos under en avgränsad tid, i vilken utsträckning diagnosen leder till läkemedelsanvändning, kirurgiska åtgärder, sjukskrivning, sjukhusvård eller död och om den är kopplad till andra tillstånd eller sociala faktorer. Många kvalitetsregister har också information om patientens hälsoupplevelse.

Välfungerande kvalitetsregister möjliggör uppföljning av hur enskilda regioner, kommuner, sjukhus eller kliniker bedriver vård, både för enskilda enheter och rikstäckande. De som ansvarar för hälso- och sjukvården kan öppet visa sina resultat och jämföra med varandra, något som sker i varierande grad i olika regioner.

Registren kan bidra med viktig information till hälso- och sjukvårdens ledning, mer specifikt sjukhus- och klinikledning, men även för regionledningarna. Politiker kan använda registren som styrmedel, genom att välja att fokusera på sådant som sjukvårdsorganisationen kanske inte är så bra på och följa upp det noggrannare. Registren utgör även ett stort stöd till myndigheter, genom uppföljningen som sker. Utöver den kunskap som bidrar till forskning och ökad kvalitet i hälso- och sjukvården genererar kvalitetsregistren även kunskap som kan användas i dimensionering av hälso- och sjukvårdens resurser. Registren genererar till exempel epidemiologiska data som går att följa över tid.

Kvalitetsregistren gör det möjligt för enskilda patienter att få information om vårdkvaliteten på olika vårdmottagningar och se regionala skillnader. Dessutom kan patientorganisationer använda benchmarking baserat på registren som underlag och påtryckningsmedel mot beslutsfattare på olika nivåer, en sorts "patient empowerment".

Kvalitetsregister kan användas för att skapa kunskap om hur läkemedel används och dess effekt i klinisk vardag. När nya innovativa läkemedel och vacciner ska introduceras efter att de godkänts för användning, kan potentialen att göra uppföljningar via kvalitetsregister underlätta för myndigheter och beslutsfattare i hälso- och sjukvården att ta beslut om huruvida ett läkemedel ska användas. Det innebär att faktorer som täckningsgrad, vilka variabler som ett enskilt register samlar, samt registrets möjlighet att tillgängliggöra data för statistikframställning, kan påverka hur snabbt patienter får tillgång till nya innovativa läkemedel och vacciner. Omvänt kan det även hjälpa till att fasa ut mindre effektiva eller överksamma behandlingar.

Med välfungerande register kan Sverige erbjuda en mycket bra uppföljning av behandlingar och har därmed en god grund för att ligga i framkant med implementering av nya produkter och metoder.

Kvalitetsregister utgör också en viktig källa för statistikframställning inför till exempel antalsberäkningar för kliniska studier eller för att få en mer holistisk bild över olika sjukdomsområden. Sådan information är central både inför och under lanseringen av nya läkemedel och vacciner. Uppgifterna är relevanta för företag, myndigheter och hälso- och sjukvården.

I takt med framtagandet av nya innovativa medicinska behandlingar ser företag ett ökat behov av att samarbeta med kvalitetsregister. Allt ifrån att sätta upp pragmatiska kliniska studier till att få snabb tillgång till enklare statistik. I dagsläget finns det dock stora osäkerheter kring för vilka ändamål och vilka tidsramar kvalitetsregistren kan lämna ut data.

"Vi har goda samarbeten med några kvalitetsregister för forskning och för köp av statistik. Vi skulle gärna vidga dessa samarbeten till att omfatta fler kvalitetsregister. Det förekommer fall där vi kontaktar kvalitetsregister, men inte får besked kring om data kan lämnas för forskning och statistik eller att vi inte får besked kring handläggningstiden. Sådana osäkerheter medför att vi inte kan nyttja den fulla potentialen som kvalitetsregistren besitter. Utifrån ett patientperspektiv kan det innebära att patienter får vänta onödigt länge på att få tillgång till nya medicinska teknologier."

Malin Parkler, VD Pfizer Sverige

Välfungerande register är värdefulla på flera sätt för företag och skulle kunna bidra till att fler kliniska läkemedelsprövningar förläggs i Sverige. Att så sker är viktigt för att kunna erbjuda patienter den senaste behandlingen, underlätta introduktionen av nya läkemedel, understödja implementering av bland annat precisionsmedicin, samt stärka landets kompetensutveckling.

”Det har kommit otroligt många högklassiska publikationer och forskning från de register vi har idag. Vi har kunnat göra saker i Sverige som inte finns någon annanstans. Jag tänker på HPV (humant papillomvirus), där vi inte bara kan säga att vaccinet fungerar, utan att det faktiskt gör att kvinnor inte får livmoderhalscancer. Det finns inte liknande data någon annanstans i världen. Att vi kan göra de här långa uppföljningarna är fantastiskt. Det ska vi se till att behålla.”

Eva Lindgren, Medicinskt ansvarig Infektionssjukdomar och Vaccin, MSD

Ett exempel på resultatet av forskning med hjälp av hälsodata är arbetet med hjärt- och kärlsjukdomar, vilket har lett till ökad överlevnad i hjärtinfarkt.^{xxxvi, 68} För denna positiva utveckling har kvalitetsregister spelat en viktig roll. Fyra befintliga kvalitetsregister för hjärt- och kärlsjukdomar gick samman 2009 för att bilda SWEDEHEART, som idag har en nationell täckningsgrad på cirka 93 procent samt består av sex delregister.

Kvalitetsregister möjliggör ett nytt sätt att genomföra studier på, så kallade registerbaserade randomiserade kontrollerade studier, R-RCT.^{xxxvii} De är särskilt användbara för att kunna jämföra effekter av läkemedel eller behandlingsmetoder som redan används i klinisk praxis. Det innebär att patienten inkluderas i studien i samband med en händelse som registreras i registret, att randomiseringen sker direkt och att studiens utfallsmått grundas på den data som, också utanför studien, följs och registreras i kvalitetsregistret. Det gör att studierna kan genomföras snabbare och blir billigare.

Kostnaden för en svensk R-RCT studie genomförd inom SWEDEHEART var endast cirka 500 000 euro, medan en liknande samtidigt genomförd konventionell internationell klinisk prövning kostade cirka 15 000 000 euro.^{xxxviii} En granskning över kostnader för flertalet R-RCT studier i andra länder än Sverige visade att kostnaden per patient låg i snitt under 100 dollar, jämfört med cirka 16 000 dollar för traditionella kliniska studier.⁶⁹

^{xxxvi} Antalet avlidna med hjärtinfarkt som underliggande eller bidragande orsak har minskat från 18 000 individer 1987 till 9000 individer 2010. Minskningen ses hos både kvinnor och män och i alla åldersgrupper under 85 år.

^{xxxvii} I en klassisk randomiserad kontrollerad studie (RCT) studerar man till exempel effekten av en behandlingsmetod i förhållande till en annan redan vedertagen sådan eller ingen behandling alls. Att studien är randomiserad innebär att de som deltar i studien slumpmässigt delas in i två eller fler grupper som sedan ges de olika behandlingarna som ska jämföras. I en R-RCT studie kan man istället jämföra effekter av läkemedel eller behandlingsmetoder som redan används i klinisk praxis.

^{xxxviii} Kvalitetsregistret Swedeheart genomförde TASTE-studien. Där jämfördes två olika metoder för kateterbehandling av patienter med en stor hjärtinfarkt. Denna studie kunde genomföras med randomisering av 7244 patienter under 32 månader i en klinisk prövning genom inklusion av 2/3 av alla patienter med denna typ av hjärtinfarkt i ett litet land som Sverige. Resultaten visade att extrabehandlingen inte påverkade överlevnad eller återinsjuknanden.

Samordning av och resurser till kvalitetsregistren

Det finns idag 93 nationella kvalitetsregister med gemensamt ekonomiskt stöd från kommuner, regioner och staten.⁷³ Kvalitetsregistren är knutna till regionala registercentrum och SKR samordnar vissa delar av arbetet med registren. Denna organisering är inte självklar. Statens involvering i och ansvar för registrens utveckling har varit större tidigare, i och med den nationella samordningsgrupp som fanns för arbete med registren^{xxxix}, men också när det gäller finansiering.

Att driva register är resurskrävande vad gäller infrastruktur, kompetens och tid. Det kräver it-system, säkerhet, juridik, administration av själva registren, hanteringen av data, kvalitetskontroller med mera. Dessvärre saknas långsiktighet i finansieringen för registren och resurser för att kunna utveckla dem.

Det praktiska arbetet inom registren utförs till stor del av forskare och vårdpersonal på deras fritid, vilket gör systemet sårbart. När kvalitetsregisterhållare inte har tillräckligt med stöd, inte minst gällande juridik, riskerar registren att inte komma till tillräcklig nytta. Generellt finns för lite samordning i större juridiska frågor som rör alla kvalitetsregister. Ett steg i rätt riktning är att Socialstyrelsen har fått i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur myndigheten kan stödja ansvariga registerhållare för de nationella kvalitetsregistren med nödvändig juridisk kompetens för datahantering och datautlämnande.⁷⁴

Att många register drivs av forskare och vårdpersonal som är engagerade i sin verksamhet är i grunden positivt. En baksida av myntet är att kvaliteten på register som drivs av eldsjälar riskerar att sjunka ifall ingen på ett lika engagerat sätt tar över ansvaret vid exempelvis pensionering. Ett sätt att motverka detta är om register är kopplade till ramverk med kriterier för kvalitet. Det är viktigt eftersom oklar datakvalitet kan begränsa kvalitetsregistrens bidrag.

Ett annat hinder för ökad användning av hälsodata är att den data som olika aktörer skulle behöva saknas i registren, eller att det saknas gemensamma variabler för att kunna samköra data med andra register. En större nationell samordning mellan kvalitetsregistren skulle kunna förbättra förutsättningarna för den kliniska forskningen ytterligare, något som lyfts i ALF-utvärderingen 2022.³

Det som har gjort kvalitetsregistren så användbara är att professionerna inom hälso- och sjukvård och forskning definierar vilka parametrar som är relevanta. Samtidigt är det viktigt att patientrepresentanter, sjukhusdirektörer, myndigheter och företag är bra partners och samarbetar med registerhållarna om innehåll och syfte. På så vis kan användningen och nyttan av kvalitetsregistren öka.

Många av dagens kvalitetsregister fokuserar på patientgrupper som i huvudsak handläggs inom slutenvården på sjukhusen, såsom patienter med hjärtinfarkt, ledgångsreumatism, cancer med flera. Det finns emellertid färre väl utvecklade kvalitetsregister som inkluderar de stora patientgrupper som omhändertas inom primärvården. Ofta kallas därför patienter som inkluderats i ett kvalitetsregister i samband med ett vårdtillfälle (till exempel hjärtinfarkt) tillbaka till sjukhusen för uppföljning en tid efter vårdtillfället, eftersom primärvården inte rapporterar in klinisk information i samma system. Även här bidrar det tidigare nämnda ersättningsystemet till att hämma kvalitetsregisterutveckling i primärvården. Här finns utrymme för förbättring.

De svenska kvalitetsregistren har byggts upp under decennier. Mellan 2012 och 2016 gjorde regeringen och landstingen en gemensam satsning för att stärka kvalitetsregistren. Redan existerande kvalitetsregister utvecklades och nya register startades. År 2016 startades Nationella Kvalitetsregisterförbundet (NKRF) som ideell organisation för att driva gemensamma frågor för landets nationella kvalitetsregister, oavsett hemvist.

^{xxxix} Tidigare fanns en nationell samverkansgrupp för kvalitetsregistren och berörda statliga myndigheter. Vid årsskiftet 2021-2022 lades denna ner.

Sedan 2016 har regeringen och SKR gjort årliga överenskommelser om att främja arbetet med nationella kvalitetsregister. Tidigare fanns möjlighet till mer långsiktiga medel för väletablerade register. Den korta framförhållningen vad gäller finansieringsnivå har försvårat registrens arbete, inte minst möjlighet att säkra kompetens.

Regeringen arbetar nu med en nationell digital infrastruktur, där vi utgår ifrån att kvalitetsregistren ska ingå och få långsiktigt stöd, men innan det är på plats behöver stöd i närtid säkerställas.

Sedan 2020 finns också en överenskommelse, som gäller tills vidare, mellan SKR och industrins företrädare avseende kvalitetsregister.^{x1} Direkt sponsring eller donation till kvalitetsregister får inte förekomma från industrin eller yrkesprofessionella föreningar med kopplingar till de kvalitetsregister som ingår i överenskommelsen. De får inte heller efterfrågas av registerhållaren eller yrkesprofessionella föreningar med nära kopplingar till kvalitetsregister. Däremot kan finansieringen av kvalitetsregister ske genom att de tar ut avgifter för tjänster eller tar emot donationer från forskningsfonder.

Att finansiering av insamling och hantering av hälsodata idag sker från olika offentliga nivåer – kommunerna, regionerna och staten – komplicerar frågan. Det är inte tydligt vilka kriterier som medelstilldelningen till enskilda register baseras på. Idag finns kvalitetsregister som uppfyller kraven för att vara nationella, men som inte får stöd som andra register eftersom SKR säger nej till finansiering av nya register. Om fler register ska kunna få stöd är det upp till de enskilda regionerna att betala för det. Medel kan inte heller sparas från ett år till ett annat, då ett överskott leder till minskning av tilldelade medel kommande budgetår. Detsamma gäller om regionerna finansierar registren.

Kvalitetsregistren har på senare tid dessutom drabbats av neddragningar kopplat till allmänna neddragningar i regionerna. Endast delar av arbetet och den hård- och mjukvara som krävs för att upprätthålla register finansieras i dagens system. Ett problem är att det är svårt att få långsiktig finansiering till att bygga upp och underhålla den infrastruktur som behövs. Ett annat problem är att bristen på resurser gjort att registren i för låg grad kopplats ihop med den biologiska forskningen som inkluderar data om genetik och blodprovstagningar.

Organiseringen av och ansvaret för kvalitetsregistren är en nyckelfråga för att öka nyttan av hälsodata, vilket kan komma att behandlas i utredningen om ökad statligt huvudmannaskap i hälso- och sjukvården.³⁹

Förändringar inför EU-förordningen EHDS

”Det europeiska hälsodataområdet (EHDS) är en strategisk satsning inom Europeiska unionen (EU) för att främja användningen och utbytet av hälsodata över gränserna inom EU. Syftet med EHDS är att skapa en EU-gemensam digital infrastruktur och ett ramverk för att underlätta tillgång, användning och delning av hälsodata på ett säkert och tillförlitligt sätt samt stärka individens insyn och möjlighet till kontroll över sina egna hälsodata. I förordningsförslaget till EHDS definieras tre roller som varje land ska kunna tillhandahålla och förvalta en infrastruktur för. Dessa roller är användare av hälsodata (data user), hälsodatahållare (data holder) samt tillgängliggörare av hälsodata (Health Data Access Body). Förordningen öppnar upp för möjligheten att flera olika aktörer inom ett land kan ha rollerna, men öppnar också upp möjligheten till en mer centraliserad lösning än vad som är fallet i Sverige idag.”

Utdrag ur förstudien Socialstyrelsen och European Health Data Space (EHDS)⁷⁵

^{x1} Överenskommelsen är mellan SKR, Swedish Medtech, Swedish Labtech, Lif och SwedenBIO och syftar till bättre förutsättningar för användning av kvalitetsregister i samverkan med Life Science industrin genom att, tillsammans med övriga överenskommelser för hälso- och sjukvård och industri, ge vägledning om etiska, juridiska och ekonomiska överväganden och skapa konsekventa och transparenta former för samverkan.

Förslaget om European Health Data Space (EHDS) presenterades i maj 2022. De sista förhandlingarna kring delar i förslaget till förordning avslutades i mars 2024 och avtalet godkändes i april 2024. Förordningen har tre huvudmål:

1. Att ge individer bättre digital tillgång till sina personliga hälsouppgifter och att stödja fri rörlighet genom att låta dessa uppgifter följa dem i hela unionen.
2. Att främja dataekonomin genom att främja en inre marknad för digitala hälsotjänster och produkter.
3. Att sätta upp strikta regler för användningen av en individs icke identifierbara hälsodata för forskning, innovation, policyskapande och reglerande aktiviteter.

Exempel på hälsodata som ingår är patientöversikter, e-recept, medicinska bilddata och laboratorieresultat. Förslaget innehåller fyra delar:

- Medborgarens rättighet att kontrollera sina elektroniska hälsodata.
- Gränsöverskridande digital infrastruktur för primäranvändning av hälsodata (MyHealth@EU).
- Gränsöverskridande digital infrastruktur för sekundäranvändning av hälsodata för forskning och utveckling, innovation och policyutveckling (Healthdata@EU).
- Health Data Access Bodies, myndigheter i EU länder som ska ansvara för sekundäranvändning av hälsodata.

Ovan initiativ har sju satts för primäranvändning av hälsodata och ett antal länder har anslutit sig. Finansiellt stöd för omställningen kan sökas bland annat via EU4Health.

EU har en webbsida⁷⁶ där de visar olika medlemsländers arbete med interoperabilitet. Flera länder, till exempel Finland, Danmark och Tyskland, har ett "National Interoperability Framework" (NIF):

"A set of standards, policies, and guidelines that ensure that information and communication technology (ICT) systems can communicate and share data seamlessly. It promotes the development of interoperable systems that facilitate data exchange and collaboration between different organizations and levels of government. The NIF provides a common language and a framework for ensuring that ICT solutions are compatible, secure, and reliable, which enhances the efficiency of public services and improves citizen outcomes."

Sverige har inget nationellt ramverk i stil med "NIF". I nuläget saknas juridiska, organisatoriska, semantiska och tekniska förutsättningar för att Sverige fullt ut ska kunna implementera EHDS. Det är inte tydligt var det över-gripande ansvaret för implementering av EHDS ligger.

På EU-webbsidan där andra länder har sin NIF som ansvarig står i stället följande på Sverige:

- **Nationell nivå:** Finansdepartementet, Myndigheten för digital förvaltning, Statens servicecenter, Försäkringskassan, E-hälsomyndigheten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Kammarkollegiet, eCollaboration Programme, Lantmäteriet, Statskontoret, Post- och telestyrelsen, Digitaliseringsrådet, CERT-SE, Nationellt center för cybersäkerhet, AI Sweden, Innovation Centre, Integritetsskyddsmyndigheten
- **Regional, kommunal, lokal nivå:** Sveriges Kommuner och Regioner, Inera AB

Det europeiska samarbetet EIT Health har gjort en analys av hur Sverige ligger till när det gäller implementering av EHDS. I rapporten konstateras att Sverige gör framsteg med att skapa den nödvändiga infrastrukturen, men sinkas på grund av att juridiken inte anpassats tillräckligt snabbt. Det saknas också obligatoriska rekommendationer för datakvalitet, samt tydlighet när det gäller roller och ansvar för olika dataintressenter.⁷⁷

Vi ser ut att bli bland de sista EU-länderna att ansluta oss till EHDS-förberedande samverkan. Justeringar i lagen kommer att krävas och regeringen har tillsatt flera utredningar och uppdrag för att förbereda implementeringen. I regleringsbrevet för E-hälsomyndigheten för 2024 har regeringen gett myndigheten i uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån det arbete som görs på EU-nivå.⁷⁸

I december 2023 tillsattes en nationell samordnare för att bistå i arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Den ska förbereda för införandet av denna infrastruktur genom en nära dialog med berörda aktörer. Uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet senast den 1 januari 2026.⁷⁹ Socialministern har även skapat ett råd med representanter från regioner, SKR, myndigheter och organisationer som ska underlätta för samarbete och införande av en kommande nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården.⁸⁰

En statlig utredare tillsattes i början av 2024 med uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Utredaren ska redan i mars lägga fram beräkningar för kostnaden för genomförandet av EHDS i Sverige och i juni ska utredaren presentera hur det ska ske organisatoriskt. Uppdraget är mer konkret än för den nationella samordnaren och innefattar att analysera och föreslå åtgärder som möjliggör en nationell digital infrastruktur för hela hälso- och sjukvården, med fokus på de rättsliga förutsättningarna.⁹⁹

Enligt EHDS behöver det i varje land finnas en så kallad "Health data access body" (HDAB) i form av en myndighet som både behandlar ansökningar om att få tillgång till hälsodata för sekundäranvändning samt ge tillgång till det. Det är inte klart hur regeringen går vidare med detta. Skulle man bara ha en enda nationell sådan finns risk att det blir en flaskhals som hindrar tillgång till hälsodata. Men om det är flera noder behöver det vara sammanhållet utifrån ett slags myndighetsstruktur och myndighetsmandat; HDAB måste enligt EHDS-förordningen vara koordinerande gentemot EU och de andra medlemsstaterna.

Kraven på en HDAB knyter an till intentionen att inrätta en nationell datahubb i Sverige, en datadelningspunkt och säker behandlingsmiljö som kan bidra till ökad datadelning. I *Betänkandet om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning* behandlar utredaren aspekter för att inrätta en nationell datahubb. Flera möjligheter finns med en sådan för att underlätta delning och användning av hälsodata. Exempelvis skulle det kunna effektivisera menprövningen som krävs för att få tillgång till data. Med en medborgarinloggning till datahubben skulle enskilda också kunna logga in och hitta studier som pågår som denne skulle kunna delta i.

Enligt utredaren finns en del av infrastrukturen som behövs för en nationell datahubb hos SKR:s bolag Inera AB. Att lägga denna funktion i ett bolag ligger dock inte i linje med regeringens intentioner att den ska etableras på en statlig myndighet.⁴⁶ Det går även emot EHDS krav på att en HDAB måste ligga på en myndighet.

Utöver EHDS pågår även arbeten med Europeiska Konsortier för Digital Infrastruktur (EDIC), som kan nyttas för etablering av europeiska digitala infrastrukturer för projekt som omfattar flera länder. Sverige deltar i två pågående EDIC arbeten inom bilddiagnostik och genetik, Cancer Image Europe och 1+ Million Genomes. Gällande detta skriver utredaren: "För de åtaganden Sverige tagit på sig behöver det säkerställas att rättsligt stöd finns för att utlämnande data kan ske inom ramen för den infrastruktur som skapas genom en EDIC."⁴⁶

Vi kan konstatera att EHDS driver på användningen av hälsodata i Sverige, vilket är positivt. Inom ett par år behöver Sverige vara beredd att dela patientöversikter över landsgränser, i senare skede även medicinska bild- och laboratorieresultat, samt utskrivningsbrev från hälso- och sjukvården. I det läget behöver vi också kunna dela det inom landet och där är vi inte ännu. Om EHDS antas under 2024 kan Sverige behöva ha de första sakerna på plats för tillämpningar av e-recept, patientöversikt med mera om några år. Det gäller även vissa delar kopplat till sekundäranvändning.

Styrning med kunskap

Syftet med att styra med kunskap är att nå kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv verksamhet av hög kvalitet. Inom vård bör exempelvis inga behandlingar ges utan att det finns en gedigen kunskapsbas som tyder på att det är det bästa möjliga för patienten.

Det är viktigt att processerna för att styra med kunskap fungerar väl, så att de framsteg som görs genom hälsodata och klinisk forskning verkligen når ut till hela Vårdsverige. Det måste också finnas en väl fungerande spridning samt mottagarkapacitet så att patienter, oavsett var de söker vård i Sverige, ska vara trygga med att de har en hälso- och sjukvård som drivs enligt hög nationell standard.

Processer för att styra med kunskap

Det finns flera organisationer med uppdrag att ta fram olika typer av dokument och riktlinjer eller på annat sätt bidra till att utveckla och sprida kunskap. Socialstyrelsen tar till exempel fram nationella riktlinjer och rekommendationer för hälso- och sjukvården gällande behandlingar, undersökningar, arbetsmetoder och andra insatser i hälso- och sjukvården. Vårdprofessionerna driver kunskapsstyrning via till exempel specialistföreningar som bland annat tar fram riktlinjer för olika diagnoser.

Sedan 2018 har Sveriges regioner och SKR ett samarbete med kommuner, myndigheter och patient- och professionsföreningar som benämns ”kunskapsstyrning hälso- och sjukvård”.^{xli} Detta samarbete inkluderar att ta fram kunskapsstöd, göra uppföljningar och analyser samt ge stöd till verksamhetsutveckling och ledarskap inom hälso- och sjukvården. Verksamheten har till stor del ersatt Socialstyrelsens arbete med riktlinjer. Det finns också regionala samverkans- och stödstrukturer (RSS), som verkar på länsnivå för samverkan och utveckling.

Regionernas system för kunskapsstyrning är en del av ett större arbete med gemensam nationell kunskapsstyrning. Samverkan sker genom ”Rådet för styrning med kunskap”, som handhas av Socialstyrelsen. Rådet, som består av statliga myndigheter, styrs av en förordning⁸¹ och behandlar strategiskt viktiga frågor som bidrar till att rätt kunskap når fram till huvudmän samt profession inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Det finns också ett ”Partnerskap för kunskapsstyrning”, där Socialstyrelsen samverkar med fem myndigheter och regionernas nationella system för kunskapsstyrning av hälso- och sjukvård.

De nationella kvalitetsregistrens huvudmän och registerstyrgrupper ska samverka med regionernas gemensamma system för kunskapsstyrning och särskilt de nationella programområden (NPO:er) som finns inom systemet. Det finns i nuläget 26 NPO:er som leder kunskapsstyrningen inom sitt respektive område (en sjukdom eller diagnos) och sedan låter nationella arbetsgrupper (NAG:ar) ta fram exempelvis nya vårdförlopp eller riktlinjer.

Förutom dessa finns ett antal nationella samverkansgrupper (NSG) som samordnar regionernas gemensamma arbete inom olika områden. En viktig roll för dessa är att synkronisera begrepps användningen, så att det finns ett gemensamt språk och förståelse i arbetet med kunskapsstyrningen och i underlagen som tas fram.

Kvalitetsregister fyller en viktig funktion genom att ta fram ny kunskap till hälso- och sjukvården. Kunskapen kan återföras till hälso- och sjukvården på flera sätt. Det kan ske strukturerat, genom att kvalitetsregistren sammanställer statistik och kunskap i form av olika rapporter, även till regionernas gemensamma system för kunskapsstyrning och genom att beslutade indikatorer visas öppet via ”Vården i siffror”. Data och kunskap kan också överföras till vårdenheter och patienter mer i realtid genom användning av olika sorters feedbacksystem och metoder: se exempel i faktarutan.

^{xli} Etablering och uppbyggnad av kunskapsstyrningsorganisationen har kommit till genom en regiongemensam rekommendation, beslutad av SKR:s förbundsstyrelse, med efterföljande politiskt ställningstagande i respektive region (SKR:s dnr 17/00003).

Hur kvalitetsregister förmedlar ny kunskap till hälso- och sjukvården – ett exempel

Under coronapandemin fick vissa barn höginflammatoriska tillstånd (MISC) och blev mycket sjuka. Svensk Reumatologis kvalitetsregister, SRQ, hade utvecklat en covid-modul till kvalitetsregistret, eftersom professionen ansåg att de måste börja samla in data. Modulen var i gång redan i maj 2020. Barnreumaregistret hade inte gjort detsamma, på grund av brist på resurser. Men eftersom de hade samma plattformslieferantör som SRQ, kunde SRQ överföra sin covid-modul till Barnreumaregistret, som anpassade den för de höginflammatoriska barnen. Då kunde experter arbeta tillsammans, med hjälp av kvalitetsregistret, för att ge barnen i hela landet bästa möjliga behandling.

Flera nationella kvalitetsregister ordnar möten för att dela information. Specialistföreningar anordnar årliga konferenser där vårdpersonal, forskare och representanter för patientorganisationer och läkemedelsindustrin bjuds in att delta. Där följer de upp vad kvalitetsregister bidragit med under året och hur kvalitetsregistret utvecklats för att fortsätta bidra till kunskapsinhämtning utifrån vad som hänt nationellt och internationellt på området. Baserat på slutsatserna uppdaterar de sina nationella riktlinjer utifrån den nya kunskapen. Forskningsresultat publiceras också i vetenskapliga tidskrifter och sprids därmed internationellt.

I överenskommelsen mellan staten och SKR står det att grunduppdraget för stödfunktionen hos SKR för nationella kvalitetsregister innefattar att i nära samverkan med kunskapsstyrningssystemet definiera vad som ska följas upp, hur det ska följas upp, samla in, kvalitetssäkra, lagra och tillgängliggöra data inom det aktuella området.^{xlii, 82} Tidigare fanns en fristående nationell samverkansgrupp för kvalitetsregistren och berörda statliga myndigheter. Vid årsskiftet 2021/2022 lades denna ner. Tanken var att regionernas system för kunskapsstyrning skulle ersätta samverkansgruppen och kunna använda sig av kvalitetsregister, men detta har inte riktigt kommit till stånd.

Dokumentationen som tas fram via regionernas nuvarande system för kunskapsstyrning återfinns i vårdprogram, vårdförlopp, riktlinjer och rekommendationer för hälso- och sjukvårdens medarbetare och verksamhetsledning. I och med det regionala självstyret får regionerna själva avgöra i vilken mån de använder materialet och/eller bidrar till deras framtagning. Systemet bedöms bygga mer på känsla och beprövad erfarenhet hos professionen, än på underlag från till exempel kvalitetsregister.

Förbättringsbehov

Styrning betyder egentligen att någon styr, men i fallet med den befintliga kunskapsstyrningen för hälso- och sjukvården är det inte så. Detta är en svaghet och det ser man i jämförelse med andra länder, där arbetet går snabbare framåt eftersom man helt enkelt beslutar vissa saker nationellt. Nationella riktlinjer finns, men regionerna är fria att välja om de ska följa dessa eller ej. I inspelen till utredningen om statligt huvudmannaskap av hälso- och sjukvården³⁹ är bland annat patientorganisationerna tydliga med att kunskapsstyrningen som vi har idag är otillräcklig för att åstadkomma god och jämlik hälso- och sjukvård.

Frågan om huvudmannaskapet fortsatt ska ligga på regionerna, alternativt helt eller delvis på staten bearbetas i Vårdansvarskommittén. Oavsett var huvudmannaskapet landar är det tydligt att ansvaret för effektiva processer för kunskapsstyrning och kunskapspridning måste ligga på nationell nivå för att målet om jämlik hälso- och sjukvård i Sverige ska kunna uppfyllas.

År 2020 presenterades utredningen om sammanhållen kunskapsstyrning, som delvis syftade till att förbättra förutsättningarna för hälso- och sjukvårdens professioner att arbeta kunskapsbaserat. I utredningen lyftes bland

^{xlii} I överenskommelsen mellan staten och SKR för NKR 2024 står att: "kvalitetsregistren [ska] vara en integrerad del i ett nationellt hållbart system för den samlade kunskapsstyrningen och uppföljningen av svensk hälso- och sjukvård och ett viktigt stöd för att uppnå en kunskapsbaserad och jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg".

annat behovet av nationell uppföljning och att ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård får långsiktiga förutsättningar att utvecklas. Remissvaren var överlag positiva till utredningens målbild, men flera framhävde att forskningens och universitetssjukhusens roll saknades i förslagen. Till vår vetenskap har utredningens förslag hittills, fyra år senare, inte lett till någon lagrådsremiss eller proposition.^{11, 83}

År 2021 gjorde SKR en utvärdering av hur arbetet med kunskapsstyrning gått de första åren. De konstaterade att avsaknaden av konkreta uppmätta resultat i hälso- och sjukvårdens vardag har bidragit till frågor om kunskapsstyrningssystemets kostnadseffektivitet. Det fanns också en oro för att systemet fokuserar alltför mycket på framtagande av nya kunskapsstöd, i stället för att omsätta befintliga kunskapsstöd i praktiken. De drar slutsatsen att fokus måste skiftas från etablering av strukturer och framtagande av kunskapsstöd till implementering, tillämpning, uppföljning och resultat.

För att kunna nå sina mål och visioner anser sig SKR behöva öka sitt fokus på kvalitet och medicinska resultat, sträva mot att minska oönskad variation, att stärka patientperspektivet samt att öka effektiviteten i användningen av befintliga resurser. SKR har tagit fram en uppdaterad strategi för arbetet med kunskapsstyrning för 2023–2027.¹²

I en nyligen publicerad studie om kunskapsstyrning konstaterar Statskontoret att en stor del av den kunskap och de kunskapsstöd som myndigheterna tar fram riskerar att inte komma till användning. En bidragande orsak är det stora, och ständigt ökande, utbudet av ny kunskap i form av riktlinjer, vägledningar och rekommendationer.^{84, 85}

Medlemmarna i "Agenda för hälsa och välbefinnande" ser flera anledningar till att kunskapsunderlagen inte alltid kommer till användning som tänkt:

- Det är frivilligt för vårdenheter att implementera den nya kunskapen. Regioner kan välja att inte implementera de nya metoderna på grund av att de inte prioriterar det i förhållande till andra kostnadsposter eller uppgifter.
- Kunskapen är inte alltid tillgänglig på ett effektivt sätt i patientmöten eller i planering och utveckling av hälso- och sjukvården.
- I vissa fall uppfattas de underlag som produceras som för gamla redan när de kommer ut, då kunskapsutvecklingen inom vissa fält går fort och processen för att ta fram kunskapsunderlag är tidskrävande.

Enligt Statskontoret är det inte effektivt att myndigheter lägger resurser på att ta fram kunskapsstöd som vissa kommuner och regioner sedan inte har möjlighet att använda i verksamheterna. Utredarna anser bland annat att regeringen och myndigheterna behöver prioritera att samordna kunskapsstyrningen genom hela styrkedjan. Styrningen behöver bland annat utgå mer från ett verksamhetsperspektiv, i stället för ifrån enskilda myndigheters uppdrag och ansvarsområden. Myndigheterna behöver också bli bättre på att ge stöd till verksamheter för att dessa ska kunna tillämpa kunskapen utifrån sina olika förutsättningar och behov.

Utredarna menar att det generellt finns en hög tilltro till att det går att göra skillnad genom kunskapsstyrning, men att det kan behövas andra, mer genomgripande insatser för att säkerställa de regionala och kommunala verksamheternas kvalitet. Till exempel behöver kompetensförsörjningen inom flera nyckelyrken säkras, skriver utredarna. Utan rätt kompetens, eller resurser, kan kunskapsstyrningens mål och ambitioner vara svåra att realisera i praktiken. Om stödet från myndigheterna till användarna att tillämpa kunskapen inte är verksamhetsanpassat finns det en risk att kunskapsstyrningen leder till att olikheter mellan verksamheter i landet förstärks. Det vill säga tvärtemot emot kunskapsstyrningens syfte att öka likvärdigheten.

Vidare skriver utredarna att det inom vissa områden finns ett litet antal specialister, men ett stort antal nätverk där dessa personer förväntas delta. Särskilt inom hälso- och sjukvård och social omsorg finns det många parallella grupperingar på nationell nivå, som bland annat SKR ansvarar för. För att värna specialisternas tid bör myndigheter och SKR i större utsträckning återanvända existerande strukturer, i stället för att skapa nya.

I mars 2024 ingick SKR och regeringen en överenskommelse om gemensam inriktning för en sammanhållen och ändamålsenlig kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. De menar att en samsyn är viktig kring utmaningar och mål, samt att det finns en tydlig rollfördelning mellan staten och regionerna:

”Staten har en viktig roll i kunskapsstyrning vad gäller att bidra till sektorns utvecklingsarbete genom stöd till framtagande och spridning av kunskap. Regioner och kommuner har en viktig roll i att informera staten om områden där de har behov av statlig styrning med kunskap samt att underlätta implementering och användandet av kunskapsstöden i den kliniska vardagen.”⁸⁶

Vi kan konstatera att behoven av förändring för styrning med kunskap har uppmärksamats på flera nivåer. Vi hoppas att de förslag vi bidrar med kommer till nytta för effektivare processer.





Referenser

- 1 Forska!Sverige (2024) *Forska!Sveriges opinionsundersökning 2024*
- 2 A. Nilsson Vindefjärd, T. Alfvén, A. Martling. Läkartidningen (2022) *Precisionshälsa – av vikt för framtidens hälso- och sjukvård, 2022-01-04*
- 3 Vetenskapsrådet (2023) *Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de regioner som omfattas av ALF-avtalet – 2023 års utvärderingsrapport*
- 4 Socialdepartementet (2023) S2023/03265, *Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården*
- 5 Utbildningsdepartementet (2024) Remiss av SOU 2023:59, *Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation* och SOU 2023:19 *Statlig forskningsfinansiering Underlagsrapporter*
- 6 National Institute for Health and Care Research (2024) *Our impact*, www.nihr.ac.uk
- 7 Klimat- och näringslivsdepartementet (2023) Ds 2023:8, *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor*
- 8 Socialdepartementet (2023) SOU 2023:83, *Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering*
- 9 Riksrevisionen (2023) RiR 2023:20, *Informationssäkerhet vid universitet och högskolor – hanteringen av skyddsvärda forskningsdata*
- 10 EU Artificial Intelligence Act (2024) *The Act Texts*, www.artificialintelligenceact.eu
- 11 Socialdepartementet (2020) SOU 2020:36, *Ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård – ett system, många möjligheter*
- 12 Sveriges Kommuner och Regioner (2022) *Utveckling av nationellt system för kunskapsstyrning – hälso- och sjukvård. Övergripande inriktning och utvecklingsplan 2023–2027*
- 13 Statskontoret (2023) OOS 2023:49, *Att styra med kunskap – En studie om statlig kunskapsstyrning riktad till kommuner och regioner*
- 14 Sveriges Kommuner och Regioner samt Regeringskansliet (2024) *Gemensam inriktning för en sammanhållen och ändamålsenlig kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården*
- 15 Socialdepartementet (2023) Dir. 2023:148, *Behörighet och yrkesreglering inom hälso- och sjukvård och tandvård*
- 16 Utbildningsdepartementet (2008) SOU 2008:7, *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen – Delbetänkande av Utredningen av den kliniska forskningen*
- 17 Näringsdepartementet (2009) N2007:04, *Slutrapport från Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen!*
- 18 Utbildningsdepartementet (2008) SOU 2009:43, *Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården - Slutbetänkande av Utredningen av den kliniska forskningen*
- 19 Utbildningsdepartementet (2013) SOU 2013:87, *Starka tillsammans – Betänkande av Utredningen om nationell samordning av kliniska studier*
- 20 Vetenskapsrådet (2023) *De kliniska forskarnas förutsättningar i Sverige*
- 21 Sveriges läkarförbund och SYLF (2022) *Forskande läkares villkor*
- 22 Naturvetarna (2022) *Regionenkät om klinisk forskning och kompetensutveckling*
- 23 Nationella vårdkompetensrådet (2023) 2023:5 *Delredovisning - Nationell plan för hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning*
- 24 Utbildningsdepartementet (2023) SOU 2024:9, *Utvecklat samarbete för verksamhetsförlagd utbildning – långsiktiga åtgärder för sjuksköterskeprogrammen*
- 25 Utbildningsdepartementet (2024) U2024/00229, *Förslag till ändringar för att öka mobiliteten tidigt i den akademiska karriären*
- 26 Socialstyrelsen (2023) *Utvärdering av universitetssjukvård inom ALF-avtalet 2018–2021*
- 27 Curie (2023) *Han kortade vårdköerna – genom mer forskning*, www.tidningencurie.se
- 28 Läkartidningen (2024) *Skåniskt omtag i klinisk forskning – fler ska få medel till fyra år*, www.lakartidningen.se
- 29 Region Skåne (2024) *Region Skåne storsatsar på forskare inom alla vårdprofessioner*, www.skane.se
- 30 Sveriges läkarförbund (2023) *Förutsättningar för fortbildning saknas – En rapport om läkarnas möjligheter till fortbildning från Sveriges läkarförbund*
- 31 Svensk Sjuksköterskeförening (2023) *Enkät fortbildning*, <https://swenurse.se/policy-for-sjukskoterskors-fortbildning>
- 32 European Observatory on Health Systems and Policies (2023) *Sweden: health system review 2023*, Health Systems in Transition, Vol. 25 No. 4
- 33 Socialdepartementet (2023) S2023/02689, *Uppdrag om kompetenshöjande åtgärder avseende kliniska prövningar*
- 34 Kliniska Studier Sverige (2023) *Utbildningar inom klinisk forskning och forskningsmetodik*, www.kliniskastudier.se
- 35 Utbildningsdepartementet (2024) U2024/01035, *Hållbar och högkvalitativ läkarutbildning och klinisk forskning – förslag till ett reviderat ALF-avtal*
- 36 Kliniska Studier Sverige (2023) *Om oss*, www.kliniskastudier.se
- 37 Kliniska Studier Sverige (2024) *Feasibility Sweden*, www.feasibility.kliniskastudier.se
- 38 Agenda för hälsa och välbefinnande (2021) *Medicinsk forskning och utveckling – En förutsättning för att hantera framtida hälsohot*
- 39 Socialdepartementet (2023) Dir. 2023:73, *Ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården*
- 40 Gralen K et al, Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (2022) *Budget och finansiering inom hälso- och sjukvården – Exempel från tre regioner*
- 41 Anell A, Studieförbundet Näringsliv och Samhälle (2020) *”Vården är värd en bättre styrning”*
- 42 Forska!Sverige (2023) *Agenda för hälsa och välbefinnande 2023 – 10 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner*

- 43 Forska!Sverige (2023) *Agenda för hälsa och välbefinnande 2023 – 10 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner*, sid 51
- 44 Utbildningsdepartementet (2023) SOU 2023:59, *Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation*
- 45 National Institute for Health and Care Research (2021) *Best Research for Best Health: The Next Chapter*, www.nihr.ac.uk
- 46 Socialdepartementet (2023) SOU 2023:76, *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning del 1 och del 2*
- 47 SCB (2024) *Statistikansvariga myndigheter*, www.scb.se
- 48 Sveriges Kommuner och Regioner (2023), *Om Nationella kvalitetsregister*, www.skr.se
- 49 EU-kommissionen (2020) *En EU-strategi för data*. COM/2020/66 final, EUCO 13/20 CO EUR 10 CONCL 6
- 50 European Commission (2024) *European Health Data Space*, www.health.ec.europa.eu
- 51 Socialdepartementet (2022) Dir. 2022 98, *Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet*
- 52 E-hälsomyndigheten (2023) S2021/06170, *Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Slutredovisning*
- 53 Regeringskansliet och Sveriges Kommuner och Landsting (2017) *Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025*
- 54 Medtech4Health (2019) *Slutrapport: Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet och förändringsledning*
- 55 Thomas Craig KJ et al. (2021) *The burden of the digital environment: A systematic review on organization-directed workplace interventions to mitigate physician burnout*, *Journal of the American Medical Informatics Association*, 28(5): 985–997
- 56 Regeringskansliet och Sveriges Kommuner och Landsting (2016), *Vision e-hälsa 2025 – gemensamma utgångspunkter för digitalisering i socialtjänst och hälso- och sjukvård*
- 57 Statskontoret (2021) *Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan*
- 58 Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2017) *För säkerhets skull – Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter*
- 59 Nationella kvalitetsregister (2021) *Patientrapporterade mått – insamling och ansvar*
- 60 E-hälsomyndigheten (2021) 2021/01963, *Hälsoappar – förutsättningar och användning*
- 61 Utbildningsutskottet (2023) 2023/24:UbU4, *Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa*
- 62 Utbildningsdepartementet (2022) U2022/04089, *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser*
- 63 Utbildningsdepartementet (2023) U2022/04089, remiss av promemorian *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser*
- 64 E-hälsomyndigheten (2024) S2023/02108, *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*
- 65 Vetenskapsrådet (2020) *Inriktningsförslag för organisering av svensk e-infrastruktur för forskning*
- 66 Sundhedsdatastyrelsen (2023) *Health data and registers*, www.sundhedsdatastyrelsen.dk
- 67 Socialstyrelsen (2022) *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, slutrapport*
- 68 Swedeheart (2024) *Årsrapport 2023*, www.ucr.uu.se/swedeheart
- 69 Ramsberg, J. och Platt R. (2017) *Opportunities and barriers for pragmatic embedded trials: Triumphs and tribulations*, *Learning Health Systems*, Volume 2, Issue 1
- 70 Svenningsson A. et al. (2022) *Safety and efficacy of rituximab versus dimethyl fumarate in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis or clinically isolated syndrome in Sweden: a rater-blinded, phase 3, randomised controlled trial*, *Lancet Neurol*. 2022 Aug; 21(8):693-703
- 71 Oldgren J. et al (2022) *Early Versus Delayed Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulant Therapy After Acute Ischemic Stroke in Atrial Fibrillation (TIMING): A Registry-Based Randomized Controlled Noninferiority Study*, *Circulation*. 2022 Oct 4;146(14):1056-1066
- 72 Engdal J. et al. (2023) *Multicentre, national, investigator-initiated, randomised, parallel-group, register-based superiority trial to compare extended ECG monitoring versus standard ECG monitoring in elderly patients with ischaemic stroke or transient ischaemic attack and the effect on stroke, death and intracerebral bleeding: the AF SPICE protocol*, *BMJ Open*. 2023 Nov 23; 13(11):e073470
- 73 Sveriges Kommuner och Regioner (2024) *Hitta register*, www.skr.se
- 74 Socialdepartementet (2023) S2023/02116, *Uppdrag att analysera och lämna förslag om stöd till nationella kvalitetsregister*
- 75 Socialstyrelsen (2023) *Socialstyrelsen och European Health Data Space (EHDS) (1369/2023), Förstudie om förordningens potentiella påverkan på Socialstyrelsens verksamhet*
- 76 European Commission (2024) *NIFO – National Interoperability Framework Observatory*, www.joinup.ec.europa.eu
- 77 EIT Health (2023) *Implementing the European Health Data Space in Sweden 2023*
- 78 Regeringskansliet (2024) *Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten*
- 79 Socialdepartementet (2023) Dir. 2023:177, *Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården*
- 80 Socialdepartementet (2024) *Nytt råd ska underlätta införandet av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården*, www.regeringen.se
- 81 Sveriges Riksdag (2015) *Förordning (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst*
- 82 Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Regioner (2024), *Sammanhållen, jämlik och säker vård 2024. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*
- 83 Socialdepartementet (2020) S2020/05621/FS, *Remiss av SOU 2020:36 Ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård*
- 84 Annelie Roswall Ljunggren m.fl från Statskontoret (2023-12-07), *debattartikel Dagens Samhälle, Statens kunskapsstyrning behöver utvecklas*.
- 85 Rapporten: Statskontoret (2021), *Att styra med kunskap – En studie om statlig kunskapsstyrning riktad till kommuner och regioner*

- 86 Socialdepartementet (2024) *Bemyndigande att underteckna en avsiktsförklaring mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om gemensam inriktning för en sammanhållen och ändamålsenlig kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården*
- 87 SBU (2024) *Regionala HTA-organisationer*, www.sbu.se
- 88 Västra Götalandsregionen (2024) *Kvalitetsdriven verksamhetsutveckling*, www.vgregion.se
- 89 A. Nilsson Vindefjärd, T. Alfvén, A. Martling. Läkartidningen (2022) *Precisionshälsa – av vikt för framtidens hälso- och sjukvård*
- 90 Regeringskansliet och SKR (2016), *Vision e-hälsa 2025 – gemensamma utgångspunkter för digitalisering i socialtjänst och hälso- och sjukvård*
- 91 Finansdepartementet (2022) Dir. 2022:89, *En ändamålsenlig statlig samverkan med kommuner och regioner*
- 92 Statskontoret (2023) *Att styra med kunskap – En studie om statlig kunskapsstyrning riktad till kommuner och regioner*
- 93 Statskontoret (2023) *Att styra de självstyrande – En analys av statens styrning av kommuner och regioner*
- 94 Myndigheten för vårdanalys (2021) *En lag som kräver omtag. Uppföljning av patientlagens genomslag, med en fördjupning om valfrihet*
- 95 Socialdepartementet (2023) Dir. 2023:48, *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården*
- 96 Socialdepartementet (2023) S2023/03151, *Uppdrag att genomföra en förstudie för att stärka redovisningen av vårdens effektivitet och kvalitet*
- 97 Socialstyrelsen (2022) *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, delrapport samt slutrapport*
- 98 Finansdepartementet (2023) SOU 2023:96, *En reform för datadelning*
- 99 Socialdepartementet (2024) S2024/00100, *Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata*
- 100 Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2017) *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*
- 101 Socialdepartementet (2023) S2023/02109, *Automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister*
- 102 Socialdepartementet (2023) SOU 2023:76, *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning del 1 och del 2*
- 103 Socialdepartementet (2024) *Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Läkemedelsverket*
- 104 Rosén M, Sveriges Kommuner och Landsting (2010) *Översyn av de nationella kvalitetsregistren. Guldgruvan i hälso- och sjukvården. Förslag till gemensam satsning 2011–2015*
- 105 Nationella kvalitetsregister (2020) *Nulägesrapport 2020 Nationella kvalitetsregister*
- 106 Vetenskapsrådet (2022) *Uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata*
- 107 Vetenskapsrådet (2024) *Ny webbplats ska ge kunskapsstöd för registerforskning och hälsodata*, www.vr.se
- 108 Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Regioner (2024) *Sammanhållen, jämlik och säker vård 2024. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*
- 109 Socialdepartementet (2021) *PM Ett nytt statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet*
- 110 Socialstyrelsen (2018) *PM – Inrättande av statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum*
- 111 Inera (2023) *Stor nytta när fler nationella kvalitetsregister kan ta emot uppgifter automatiskt*, www.inera.se
- 112 Nationella Kvalitetsregister (2023) *Strategi för registerplattformar för nationella kvalitetsregister*
- 113 Nationellt system för kunskapsstyrning (2023) *Registerplattformsstrategin – Kostnadsanalys*

Definitioner och förkortningar

Antalsberäkning är en beräkning av hur många personer som uppfyller kriterierna för att kunna delta i en klinisk studie.

AI (artificiell intelligens) består av olika delar, som maskininlärning, -djupinlärning, bildanalys samt natural language processing (NLP) som till exempel ChatGPT. AI är förmågan hos datorprogram och robotar att efterlikna människors och andra djurs naturliga intelligens, främst kognitiva funktioner såsom förmåga att lära sig saker av tidigare erfarenheter, förstå naturligt språk, lösa problem, planera en sekvens av handlingar och att generalisera.

ALF, avtal om läkarutbildning och forskning, är ett avtal mellan staten och regioner som reglerar bland annat mellan staten och regioner, som reglerar bland annat hur mycket statliga medel som regionerna ska få för att medverka i utbildningen av läkare, bedriva klinisk forskning och utveckla hälso- och sjukvården.

ATMP står för avancerade terapiläkemedel, vilket är läkemedel som baseras på celler, vävnader eller gener.

Biobank är en samling identifierbara prov som tagits från människa eller foster och som samlas in, sparas och används utifrån gällande lagstiftning.

Bioinformatik är en tvärvetenskaplig disciplin där algoritmer för analys av biologiska data utvecklas.

E-hälsa är ett begrepp för användningen av digitala verktyg och utbyte av information digitalt för att uppnå och bibehålla hälsa.

EHDS står för European Health Data Space, en förordning för ett europeiskt hälsodataområde som ska ge medborgare i EU en ökad kontroll över sina hälsodata och göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av hälsodata. Förslaget godkändes i april 2024.

EMA står för European Medicines Agency, europeiska läkemedelsmyndigheten som utvärderar läkemedel inom EU.

Genomik är studiet av en individs eller flera individers arvs massa, det vill säga gener eller DNA.

Epidemiologi är forskning som undersöker exempelvis sjukdomars utbredning, orsaker och förlopp hos befolkningen.

FDA är en förkortning för U.S. Food and Drug Administration, USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet.

HDAB står för health data access body, en myndighet som behandlar ansökningar om att få tillgång till hälsodata, och ger tillgång till det, för sekundäranvändning enligt den kommande förordningen EHDS.

HTA-organisationer eller Health Technology Assessment organisationer (regionala) utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder, exempelvis undersökningsprocedurer, medicintekniska produkter, läkemedel, vacciner, ingrepp, program och system.⁸⁷

Hälsoappar är ett samlingsnamn för appar som kan laddas ned till smarta mobiltelefoner och surfplattor och som samlar in och behandlar data som rör den egna hälsan och välbefinnandet.

Hälsodata har idag ingen fastställd definition, men E-hälsomyndigheten beskriver det som information relaterad till hälsa, vård eller livssituation för en individ eller en grupp.

Hälsodataregister är ett register med individbaserade uppgifter om vård och hälsa och som förvaltas av statliga myndigheter.

Inera AB är ett digitaliseringsbolag med uppdrag att utveckla välfärden. Bolaget ägs av SKR Företag och Sveriges regioner och kommuner.

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

Klinisk forskning är medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Klinisk forskning genomförs antingen på humant material som celler, vävnader och organ eller på människor, s.k. kliniska studier.

Klinisk studie är en vetenskaplig studie på människor för att studera medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar. Kliniska studier kan delas in i följande:

- Interventionsstudier, där till exempel ett läkemedel, en medicinteknisk produkt, en diet eller en kirurgisk metod utvärderas. Interventionsstudier som inkluderar läkemedel eller medicintekniska produkter kallas även kliniska prövningar.
- Observationsstudier, som sker utan påverkan från forskaren, exempelvis genom epidemiologiska undersökningar eller fall-kontrollundersökningar.
- Registerbaserade studier, där data från exempelvis nationella och regionala kvalitetsregister eller statliga myndigheters register används för att genomföra epidemiologiska studier eller för att planera, stödja eller följa upp interventionsstudier.

Klinisk prövning är en typ av klinisk studie som inkluderar läkemedel eller medicintekniska produkter.

Kvalitetsdriven vård beskrivs som en kvalitetsdriven verksamhetsutveckling med målet att få en högre patientupplevd och medicinsk kvalitet genom ett vassare stöd till hälso- och sjukvården. Vården ska i ännu högre utsträckning ges utifrån bästa tillgängliga kunskap.⁸⁸

Kvalitetsregister är register som innehåller strukturerade individbaserade uppgifter om diagnoser eller problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. De används för att öka kvaliteten inom vården och för att bedriva forskning.

Kunskapsstyrning betyder ledning och styrning baserad på kunskap. Det är även namnet på regionernas nationella system för kunskapsstyrning av hälso- och sjukvård.

MDR är förkortningen på EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Menprövning är en ansökan då det prövas om personuppgifter kan delas utan att det är till *men* för den som uppgifterna rör eller dennes närstående.

NAG är en nationell arbetsgrupp inom regionernas system för kunskapsstyrning. Tar fram exempelvis nya vårdförlopp eller riktlinjer.

NKRF står för den Nationella kvalitetsregisterföreningen.

NPO är ett nationellt programområde inom regionernas system för kunskapsstyrning. Olika NPO:er leder kunskapsstyrningen inom sitt respektive område (sjukdom/diagnos).

Observationsstudie är en studie där deltagarna observeras utan påverkan från forskaren. Observationsstudier kan till exempel vara epidemiologiska undersökningar såsom tvärsnittsundersökningar, kohortundersökningar eller fall-kontrollundersökningar.

Precisionshälsa syftar till ökad och mer jämlik hälsa genom att använda data om individens biologi, livsstil och miljö för att förebygga, diagnostisera och behandla med precision.⁸⁹

Precisionsmedicin är ett begrepp för diagnostiska metoder och terapi för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller i delar av befolkningen.

Primäranvändning av hälsodata innebär att hälsodata används inom hälso- och sjukvården av vårdpersonal.

Randomiserad kontrollerad studie, RCT är en studie där deltagarna slumpmässigt väljs till den grupp som får en intervention/behandling eller till en kontrollgrupp. Kontrollgruppen ska motsvara försöksgruppen utom vad gäller det man vill undersöka.

Registerbaserad randomiserad kontrollerad studie, R-RCT är en studie där man istället för att göra en RCT kan jämföra effekter av läkemedel eller behandlingsmetoder som redan används i klinisk praxis genom att använda sig av registerdata.

Registerbaserad studie är en klinisk studie där data från exempelvis nationella och regionala kvalitetsregister eller statliga myndigheters register används för att genomföra epidemiologiska studier eller för att planera, stödja eller följa upp interventionsstudier.

RC, RCC står för Registercentrum (RC) och Regionalt Cancercentrum (RCC). Dessa stödjer kvalitetsregistren vad gäller teknisk drift, analysarbete, i kliniskt förbättringsarbete med hjälp av registerdata samt medverkar till att registerdata blir användbara för olika användare.

RCO står för Registercentrumorganisation, som finns i varje sjukvårdsregion. RC och den kvalitetsregisterrelaterade verksamheten inom RCC utgör tillsammans ett RCO.

Region är en självstyrande enhet i kommunalrättsligt sammanhang, med ett geografiskt ansvarsområde som motsvarar ett län. Sverige är indelat i 21 regioner.

SBU står för Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, en statlig myndighet.

Sekundäranvändning av hälsodata innebär att hälsodata används för forskning, innovation och beslutsfattande.

SciLifeLab står för Science for Life Laboratory som är ett svenskt nationellt vetenskapligt centrum och infrastruktur för forskning inom biovetenskap, medicin och miljö.

Sjukvårdsregion är ett geografiskt område inom vilka sjukvårdshuvudmännen samverkar kring utnyttjandet av sjukvårdsresurser. Sverige är indelat i sex sjukvårdsregioner.

SKL är förkortningen för organisationen Sveriges kommuner och landsting. Det tidigare namnet på det som nu kallas SKR.

SKR är förkortningen för Sveriges kommuner och regioner, en medlems- och arbetsgivarorganisation för landets alla kommuner och regioner. Kallades tidigare SKL.

TLV står för Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, en statlig myndighet som beslutar vilken tandvård, vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskydden.

Vårddata är data genererad inom ramen för vårdutförares verksamhet.

Bilaga 1. Personnummerkopplade hälsodataregister i Sverige

Nedan presenterar vi ett antal exempel på register med medicinska, personnummerlänkade hälsodata:

Hälsodataregister

Samlar data om vilken vård och vilka läkemedel som befolkningen fått i sex register:

- Cancerregistret
- Läkemedelsregistret
- Medicinska födelseregistret
- Patientregistret
- Tandhälsoregistret
- Insatser i kommunal hälso- och sjukvård

Registren förvaltas av Socialstyrelsen och uppgifterna rapporteras av personal inom vården.

Nationella kvalitetsregister

Innehåller individbaserade uppgifter om diagnoser eller problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. När ett register är fullt utbyggt är det möjligt att följa upp alla patienter i landet. Det är också möjligt att följa upp hur enskilda regioner, sjukhus eller kliniker bedriver sin vård. För närvarande finns 93 Nationella kvalitetsregister i drift med gemensamt ekonomiskt stöd från sjukvårdshuvudmännen och staten.⁴⁸

Lokala och regionala kvalitetsregister

Det finns, utöver de Nationella kvalitetsregistren, ett stort antal lokala och regionala kvalitetsregister inom vården som inte finansieras med medel från överenskommelsen mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och staten.⁴⁸

Forskningsregister och -databaser

Inom forskning som innefattar behandling av personuppgifter skapas ofta ett forskningsregister, som ingår som en del i ett avgränsat forskningsprojekt. En forskningsdatabas utgör en personuppgiftssamling som har funktionen att tillhandahålla underlag för tilltänkta men ännu ej definierade forskningsprojekt. Dessa förvaltas oftast av universitet och högskolor.⁶³

Övriga register

Utöver dessa finns fler register hos Socialstyrelsen, som dödsorsaksregistret och register för övervakning av fosterskador. Även Socialtjänsten och Statistikmyndigheten innehar ett antal register, liksom regionerna och dess vårdgivare som innehar vårddata via sina journalsystem.

Bilaga 2. Utredningar och regeringsuppdrag

Nedan följer ett urval av statliga utredningar, rapporter och uppdrag som har bäring på möjligheten att använda hälsodata för att stärka den kvalitetsdrivna vården. Vi har delat upp materialet i tre delar:

1. Statliga utredningar och rapporter från myndigheter: sammanfattning
2. Statliga utredningar och rapporter från myndigheter: beskrivningar
3. Exempel på regeringsuppdrag till myndigheter

1. Statliga utredningar och rapporter från myndigheter: sammanfattning

Utredning/uppdrag	Utredare, slutdatum	Innehåll och övrigt
Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister	Myndigheten för vård- och omsorgsanalys Slutredovisad: 2017	En utvärdering av satsningen som SKL och staten gjorde på nationella kvalitetsregister 2012–2016.
Ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård – ett system, många möjligheter (SOU 2020:36)	Lena Hellberg Slutredovisad: 2020	Utredning om genomförandet av ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård, för att stärka förutsättningar för användning av bästa möjliga kunskap i hälso- och sjukvården.
Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan	Statskontoret Slutredovisad: 2021	Analys om hur parternas samverkan och det gemensamma arbetet har fungerat enligt överenskommelsen Vision e-hälsa 2025 mellan regeringen och SKR från 2016.
En lag som kräver omtag. Uppföljning av patientlagens genomslag, med en fördjupning om valfrihet	Myndigheten för vård- och omsorgsanalys Slutredovisad: 2021	Undersökning av hur patientlagens efterlevnad ser ut i dag och hur den utvecklats över tid, utifrån patienternas perspektiv.
Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, delrapport samt slutrapport	Socialstyrelsen Slutredovisad: 2022	Kartläggning av vilka datamängder inom hälsodataområdet som kan vara av nationellt intresse för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation.
Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister	E-hälsomyndigheten Slutredovisad: 2023	Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister.
Att styra med kunskap – En studie om statlig kunskapsstyrning riktad till kommuner	Statskontoret Slutredovisad: 2023	Granskning av hur den statliga kunskapsstyrningen ser ut inom framför allt hälso- och sjukvård, social omsorg och utbildning, vad som fungerar väl och vilka utmaningar som finns.
Att styra de självstyrande – En analys av statens styrning av kommuner och regioner	Statskontoret Slutredovisad: 2023	En fördjupad analys av hur statens styrning av kommuner och regioner har utvecklats 2020–2023.

Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor (Ds 2023:8)	Peter Asplund Slutredovisad: 2023	Utredning som tar fram förslag som ska bidra till en långsiktigt konkurrenskraftig och hållbar miljö för kliniska prövningar – med särskilt fokus på företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige.
Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (tillsattes med namnet "Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård") (SOU 2023:76)	Katarina Nyström Slutredovisad: 2023	Utredning om hur möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata kan utökas, för att stärka bland annat forskning, innovation och utveckling och i förlängningen också enskilda patienters hälso- och sjukvård.
Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering (SOU 2023:76)	Annemieke Ålenius Slutredovisad: 2023	Delbetänkande av utredningen "Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet" som ger förslag på hur det juridiska stödet och vägledningen för hälso- och sjukvårdens digitalisering kan bli mer samordnad.
En reform för datadelning (SOU 2023:96)	Erik Janzon Slutredovisad: 2023	Utredning som analyserar befintlig styrning och reglering av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer. Föreslår utifrån analysen om och hur styrning och reglering av interoperabilitet bör och kan utvecklas.
Förslag till ändringar för att öka mobiliteten tidigt i den akademiska karriären (U2024/00229)	Margaretha Fahlgren Slutredovisad: 2024	Uppdrag att se över eventuella hinder för mobilitet mellan högskolan och andra sektorer.
Underlag för omförhandling av ALF-avtalet (U 2023:A)	Bertil Lindahl Slutredovisad: 2024	Utredare som biträder Utbildningsdepartementet med att ta fram underlag inför en omförhandling av ALF-avtalet som reglerar samverkan mellan staten och berörda regioner om läkarutbildning, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården.
Förslag till färdplan för en nationell digital infrastruktur för vården (S 2023/02108)	E-hälsomyndigheten Slutredovisad: 2024	Färdplanen ska ange vad som krävs för att bygga upp en gemensam digital infrastruktur, dvs vilka stödjande och styrande strukturer som behövs och i vilken ordning detta ska genomföras.
Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (Dir. 2022:98)	Annemieke Ålenius Redovisas: 2024-04-30	Utredaren ska analysera och föreslå ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder som bedöms vara motiverade för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsförsörjning av hälsodata mellan system och aktörer.

En ändamålsenlig statlig samverkan med kommuner och regioner (Dir. 2022:89)	Lena Marcusson Redovisas: 2024-06-20	Utredning för att kartlägga och analysera statens former för samverkan och dialog med kommuner och regioner, samt bedöma om de är lämpliga och tillräckliga eller om det finns behov av nya sådana former.
Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (Dir. 2023:48)	Ingela Alverfors Redovisas: 2024-06-30	Utredningen ska se över regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av uppgifter från de områden där nationell insamling saknas, till exempel från primärvården och uppgifter om användning av läkemedel som ges.
Automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister (S2023/02109)	E-hälsomyndigheten Redovisas: 2024-10-31	Utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister.
Uppdrag att analysera och lämna förslag om stöd till nationella kvalitetsregister (S2023/02116)	Socialstyrelsen Redovisas: 2024-10-31	Uppdrag att analysera och lämna förslag på hur myndigheten kan stödja ansvariga registerhållare för de nationella kvalitetsregistren med nödvändig juridisk kompetens för datahantering och datautlämnande.
Uppdrag att genomföra en förstudie för att stärka redovisningen av vårdens effektivitet och kvalitet (S2023/03151)	Myndigheten för vård- och omsorgsanalys Redovisas: 2024-12-16	Uppdrag att stärka redovisningen av vårdens effektivitet och kvalitet av offentligt finansierad primärvård och öppen specialistvård i hela landet
Ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården (Dir. 2023:73)	Jean Luc af Geijerstam Redovisas: 2025-06-02	Uppdrag åt en parlamentariskt sammansatt kommitté att ta fram beslutsunderlag som gör det möjligt att stegvis och långsiktigt införa ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården
Rätt regelverk för behörighet, yrkesreglering och specialkompetenser inom vården ska säkerställas (Dir. 2023:148)	Harriet Wallberg Redovisas: 2025-03-30	Uppdrag att analysera möjliga förändringar i regelverk och strukturer när det gäller reglerade yrken, specialistkompetenser och specialistutbildningar samt vidareutbildning och fortbildning inom hälso- och sjukvården och tandvården för att möta de utmaningar som dessa verksamheter står inför.
Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (Dir. 2023:177)	Tomas Werngren Redovisas: 2026-01-01	Uppdrag att bistå med att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Målet är att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård. Detta oavsett vem som är huvudman.
Uppdrag för att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024/00100)	Mats Nilsson Redovisas: 2026-01-22	Utredaren ska biträda Socialdepartementet med att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Förslag ska även tas fram kopplat till implementeringen av EU-förordningen EHDS.

2. Statliga utredningar och rapporter från myndigheter: beskrivningar

Samarbete och ansvarsfördelning region-staten

Ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård – ett system, många möjligheter (slutredovisad 2020).

Den statliga utredningen om sammanhållna kunskapsstyrning syftar till att underlätta för regeringen att styra mer strategiskt, kunskapsbaserat och långsiktigt hållbart, genom förbättrad uppföljning och ett mer strukturerat samarbete mellan myndigheterna. Förslag läggs som syftar dels till att öka förutsättningarna för staten att bidra till att målen med hälso- och sjukvården nås, dels till att öka förutsättningarna för hälso- och sjukvårdens professioner att arbeta kunskapsbaserat.¹¹

Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan (slutredovisad 2021). I Statskontorets rapport analyseras hur parternas samverkan och det gemensamma arbetet har fungerat enligt överenskommelsen *Vision e-hälsa 2025* mellan regeringen och SKR från 2016.^{xliii, 90} Den visar att visionens mål kommer att bli svåra att nå. Få tydliga resultat, i form av exempelvis en mer samordnad digitalisering inom vård- och omsorgssektorn, har uppnåtts. Statskontoret ansåg att det behövs nya och bättre mål, en långsiktig finansiering, och att regeringen behöver förtydliga hur staten ska bidra i e-hälsoarbetet.⁵⁷

En ändamålsenlig statlig samverkan med kommuner och regioner (tillsatt 2022, pågående). Utredning för att kartlägga och analysera statens former för samverkan och dialog med kommuner och regioner. Den ska bedöma om befintliga former för samverkan, dialog och överläggningar är lämpliga och tillräckliga eller om det finns behov av nya sådana former. Den ska slutredovisas 20 juni 2024.⁹¹

Att styra med kunskap – En studie om statlig kunskapsstyrning riktad till kommuner och regioner (slutredovisad 2023).

I rapporten från Statskontoret beskrivs hur den statliga kunskapsstyrningen ser ut inom framför allt hälso- och sjukvård, social omsorg och utbildning, vad som fungerar väl och vilka utmaningar som finns. I den framkommer att en stor del av den kunskap och de kunskapsstöd som myndigheterna tar fram riskerar att inte komma till användning. En bidragande orsak är det stora, och ständigt ökande, utbudet av ny kunskap i form av riktlinjer, vägledningar och rekommendationer.⁹²

Att styra de självstyrande – En analys av statens styrning av kommuner och regioner (slutredovisad 2023).

Statskontoret gjorde en analys av statens styrning av kommuner och regioner. De drar slutsatsen att utvecklingen följer tidigare mönster. Många styrsignaler syftar till att öka kvaliteten och likvärdigheten – men det finns hinder för att uppnå det. Ambitioner finns att förenkla de riktade statsbidragen, men än så länge är genomslaget svagt. Dialogstyrning och en mer aktiv fördelning av riktade statsbidrag kan utveckla statens styrning.⁹³

Ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården (tillsatt 2023, pågående).

En parlamentariskt sammansatt kommitté, som fått namnet Vårdansvarskommittén, ska ta fram beslutsunderlag som möjliggör ett stegvis och långsiktigt införande av ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården. Uppdraget omfattar endast den regionalt finansierade hälso- och sjukvården, inte den kommunalt finansierade.

Kommittén ska analysera och belysa för- och nackdelar med ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap, lämna förslag som säkerställer ett mer effektivt hälso- och sjukvårdssystem samt föreslå en genomförandeplan med tidsplan för hur det ska gå till. Utredningen kan komma att påverka organisering, finansiering och ansvarsfördelning av aktiviteter som rör klinisk forskning samt hanteringen av hälsodata. Arbetet ska slutredovisas senast den 2 juni 2025.³⁹

^{xliii} Enligt överenskommelsen från 2016 mellan regeringen och SKR ska Sverige 2025 vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet.

Sjukvården och dess kvalitet

En lag som kräver omtag. Uppföljning av patientlagens genomslag, med en fördjupning om valfrihet (slutredovisad 2021).

I granskningen som Myndigheten för vård- och omsorgsanalys gjorde av hur patientlagen följs i Sverige såg de tydliga brister i vårdens tillgänglighet, delaktighet, kontinuitet och samordning och drog slutsatsen att dagens lagstiftning i sig inte är tillräcklig för att stärka patientens ställning. De föreslår en samlad styrstrategi, som ska bestå av tre kompletterande delar: förtydligande av ansvaret för att lagen efterlevs, en förstärkt uppföljning med fokus på lärande samt tydligare incitament och ansvarsutkrävande.⁹⁴

Förslag till ändringar för att öka mobiliteten tidigt i den akademiska karriären (slutredovisad 2024).

Mobiliteten mellan sektorer är som störst inom medicin och hälsovetenskap. I nuvarande författning saknas stöd för att förena anställningar tidigt i den akademiska karriären, vilket anses försvåra den kliniska forskningen.

I promemorian föreslår utredaren ändringar som bland annat innebär att tidsgränsen för anställning som biträdande lektor från doktorsexamen ska kunna förlängas till sju år, för att stärka återväxten av framstående unga forskare. Vidare föreslår utredaren att: i) specifika yrkeskategorier för förenade anställningar tas bort, vilket för nuvarande endast gäller vissa kategorier av anställda vid sjukvårdsenheter som är upplåtna för medicinsk utbildning och forskning, och ii) att andra lärar-anställningar än lektorer och professorer kan förenas med anställning i en annan sektor. Förslagen ger bredare möjligheter för hela högskoleområdet att inrätta förenade anställningar med andra sektorer. De förfaranderegler om förenade anställningar som idag finns i Högskolelagen och Högskoleförordningen föreslås tas bort.²⁵

Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (tillsatt 2023, pågående). Utredningen analyserar regelverket för hälsodataregister och föreslår regler för behandling av uppgifter från de områden där nationell insamling saknas, till exempel från primärvården och uppgifter om användning av läkemedel som ges i vården. Syftet är att skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningar för att förbättra hälso- och sjukvården och folkhälsan, samt säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten. Slutredovisning ska ske 30 augusti 2024.⁹⁵

Uppdrag att genomföra en förstudie för att stärka redovisningen av vårdens effektivitet och kvalitet (tillsatt 2023, pågående). Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har i uppdrag att genomföra en förstudie kring möjligheterna att stärka redovisningen av vårdens effektivitet och kvalitet av offentligt finansierad primärvård och öppen specialistvård i hela landet. Myndigheten ska analysera vilka kriterier som en redovisning av vårdens effektivitet och kvalitet bör grundas på, där även kvalitetsregister ingår som en källa. Uppdraget ska redovisas senast 16 dec 2024.⁹⁶

Behörighet och yrkesreglering inom hälso- och sjukvård och tandvård (tillsatt 2023, pågående). Uppdrag till en statlig utredare att analysera möjliga förändringar i regelverk och strukturer när det gäller i) reglerade yrken, specialistkompetenser och specialistutbildningar samt ii) vidareutbildning och fortbildning inom hälso- och sjukvården och tandvården, för att möta de utmaningar som dessa verksamheter står inför. Utredaren ska bland annat bedöma hälso- och sjukvårdens eventuella behov av yrkesreglering för nya yrkesgrupper, bedöma om det är lämpligt att införa krav på kontinuerlig fortbildning för vissa legitimerade yrkesgrupper och kartlägga befintliga möjligheter till vidareutbildning för reglerade yrkesgrupper. Slutredovisning ska ske senast 30 mars 2025.¹⁵

Hantering av hälsodata

Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (slutredovisad 2022). Rapporten från Socialstyrelsen innehåller en kartläggning av vilka datamängder inom hälsodataområdet som kan vara av nationellt intresse för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation. De konstaterade att behoven av hälsodata är stora och varierande. Det finns ett behov av nya data, exempelvis biologiska data, om kommunala sjukvårdsinsatser och data från individer själva via exempelvis olika hälsoappar. Det finns även behov av organisatoriska data och ontologiska data, som begrepps- och klassifikationssystem som används i vården, eller metadata (data om data).⁹⁷

En reform för datadelning (slutredovisad 2023). I december 2023 presenterades betänkandet från utredningen som behandlat utvecklad reglering och styrning av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer. Utredningen föreslår att det införs en ny lag om den offentliga förvaltningens förmåga att utbyta information. Lagen ska ställa krav på att nationella interoperabilitetslösningar ska användas vid datadelning inom den offentliga förvaltningen. Myndigheten för digital förvaltning (Digg), föreslås få föreskriftsrätt inom området. Föreskrifterna ska etablera trafikregler för hur digital information och data ska delas mellan bland annat myndigheter, regioner och kommuner. Vilken information som får delas regleras i andra regelverk som samtidigt utreds inom justitie-, social- och finansdepartementet.⁹⁸

Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (slutredovisad 2024). Med intentionen att staten ska ta ett större ansvar för den digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården än tidigare, så har E-hälsomyndigheten haft i uppdrag att ta fram en färdplan för hur en sådan ska kunna utvecklas. Hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård: kommunal vård, regional sjukvård och tandvård, oavsett huvudman. Infrastrukturen ska också skapa förutsättningar för bästa möjliga vård och omsorg samt bidra till forskning och innovation.

Den föreslagna färdplanen tar sikte på åren 2024–2028, även om utveckling behöver ske även bortom 2028. Kostnadsuppskattningar görs för olika scenarier. En karta har tagits fram över de komponenter samt stödjande och styrande strukturer som behövs i infrastrukturen och hur de relaterar till användare, verksamhetssystem och e-tjänster samt den politiska styrningen.

E-hälsomyndigheten föreslår att den grundläggande förvaltningsgemensamma infrastrukturen bör utvecklas inom ramen för Ena – Sveriges digitala infrastruktur. Genom att bygga systemet av komponenter och strukturer som ska vara relativt fristående, så kan dessa utvecklas och förändras var för sig. Det ger möjlighet att skapa nationell tillgång till hälsodata för de olika behov som finns.⁶⁴

Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (tillsatt 2022, pågående). En särskild utredare analyserar organisatoriska och legala aspekter som rör hälsodata och ska föreslå ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder som bedöms vara motiverade för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsdelning av hälsodata mellan system och aktörer. Utredningen ska undersöka hur det går att, med juridiska medel, öka interoperabiliteten i Sverige, mest inriktat på primäranvändning av data. Den ska slutredovisas senast 24 april 2024.⁵¹

Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering (slutredovisad 2023). I december 2023 presenterades ett delbetänkande till utredningen om hälsodata som nationellt intresse. Den fokuserar på hur det juridiska stödet och vägledningen för hälso- och sjukvårdens digitalisering kan bli mer samordnad. I utredningen framförs att det finns skäl att överväga förändringar i hur staten styr i dessa frågor. Förslag om ”hård styrning” i form av lag, förordning eller myndighetsföreskrift var dock inte förenligt med utredningens direktiv.⁸

Utredaren föreslår ett utökat samordningsansvar för E-hälsomyndigheten eftersom det idag råder osäkerhet om de rättsliga förutsättningarna för hur man får hantera och dela information, samt hur digitala tjänster får utformas. Inte sällan är befintliga regelverk mer tillåtande än vad de upplevs vara. Med bättre stöd och vägledning kan aktörer använda hela det rättsliga utrymmet i befintlig lagstiftning. Genom att bedriva ett mer systematiskt arbete med att identifiera områden där det råder rättslig osäkerhet kan också arbetet med att reda ut dessa snabbas på. Utredaren anser att det även behövs en branschstandard för hanteringen av information inom ramen för hälso- och sjukvårdens digitalisering. Den kan inte myndigheterna ta fram utan det måste göras av branschen på frivillig väg, och då bör staten ta ansvar och hjälpa till.

Förslag från delbetänkandet:

- att E-hälsomyndigheten får i uppgift att samordna de statliga myndigheternas stöd och vägledning i juridiska frågor rörande hanteringen av information för hälso- och sjukvårdens digitalisering,
- att E-hälsomyndigheten, inom ramen för sitt befintliga samordningsansvar för e-hälsa och digital infrastruktur, ska lämna fördjupade analyser årligen till Regeringskansliet av osäkerhet och rättsliga hinder i författning som hindrar effektiv och ändamålsenlig digitalisering av hälso- och sjukvården.

Nationell samordnare för att bistå i arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (tillsatt 2023, pågående). Regeringen tillsatte i december 2023 en samordnare som ska förbereda för införandet av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården, genom en nära dialog med berörda aktörer. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 januari 2026.⁷⁹

Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (tillsatt 2024, pågående). I januari 2024 tillsatte regeringen en utredare för att bistå Socialdepartementet med att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hela hälso- och sjukvården, med fokus på de rättsliga förutsättningarna. Uppdraget är mer konkret än för den nationella samordnaren och innefattar att analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata, samt en nationell kontaktpunkt när det gäller sekundäranvändning av hälsodata. Förslag ska även tas fram kopplat till EU-förordningen EHDS. Utredaren ska i mars 2024 lägga fram beräkningar för kostnaden för genomförandet i Sverige. I juni ska utredaren presentera hur det ska ske organisatoriskt. Uppdraget ska slutredovisas 22 januari 2026.⁹⁹

Kvalitetsregister

Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister (slutredovisad 2017). Myndigheten för vård- och omsorgsanalys utvärderade den satsning som SKL och staten gjorde på nationella kvalitetsregister mellan 2012 och 2016. De kom fram till att den inte varit resurseffektiv då många problem fortfarande kvarstod vad gällde datainhämtning, nyttjandegrad för lokalt förbättringsarbete och avsaknad av register inom stora områden både inom hälso- och sjukvården samt omsorgen.¹⁰⁰

Myndigheten pekade ut fyra områden för fortsatt arbete:

- minska variationen i tillgång till befintliga data om vårdens kvalitet.
- förbättra tillgången till information inom områden där det saknas kvalitetsregister.
- åtgärda problem med dubbeldokumentation.
- säkerställa en infrastruktur som underlättar en effektiv inhämtning och användning av data.

Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (slutredovisad 2023). Förstudien, som genomförts av E-hälsomyndigheten, konstaterade att myndigheten bör få i uppdrag att inrätta en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg. En statlig nationell registerplattform med tillhörande verksamhetsstöd behöver tas fram och en statlig nationell interoperabilitetslösning bör skapas för att stödja automatiserad informationsförsörjning till nationella kvalitetsregister. Föreskrifter om standarder behöver tas fram och det behövs justering av det primära ändamålet för kvalitetsregistren, för att underlätta att uppgifter i kvalitetsregister kan användas i vårdsyfte.⁵²

Uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister (tillsatt 2023, pågående). E-hälsomyndigheten har i uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister. Det ska bygga vidare på slutrapporten till *Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*. Uppdraget ska redovisas senast den 31 oktober 2024.¹⁰¹

Användning av hälsodata för forskning

Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor (2023, slutredovisad). Utredningen analyserade hur utvecklingen för kliniska prövningar ser ut i Sverige samt lämnade förslag på åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade läkemedelsprövningar. Utredningen föreslår även åtgärder för en stegvis utveckling av genomförandekapaciteten för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården.⁷

Förslag från utredningen:

- att etablera SweTrial, ett nationellt tvärsektorielt partnerskap för samverkan inom kliniska prövningar mellan industriföreträdare från life science-sektorn och regionala företrädare från hälso- och sjukvården, för att skapa bättre förutsättningar för framför allt företagsinitierade kliniska prövningar.
- att utveckla befintliga strukturer genom att förändra uppdraget till "Kliniska Studier Sverige" och skapa synergier och samverkans effekter med kliniska studier och den bredare kliniska forskningen.
- att investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken i hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket ges i uppdrag att leda arbetet med att utveckla och förvalta en nationellt harmoniserad utbildningsplan för olika roller i den kliniska prövningen tillsammans med bland annat Etikprövningsmyndigheten, Biobank Sverige, hälso- och sjukvården och industrin.
- att tillskjuta statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentra (RBC) och till Biobank Sveriges uppdrag.
- att prioritera åtgärder för att samla nationell statistik avseende kliniska prövningar för utvärdering, uppföljning och ett kontinuerligt lärande.
- att utreda hur Sverige på ett effektivt sätt kan undanröja författningsmässiga hinder och undvika nationella särkrav som påverkar Sveriges konkurrenskraft för kliniska prövningar.

Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (slutredovisad 2023). Regeringen tillsatte 2022 en utredning om hur möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata kan utökas, med syftet att stärka bland annat forskning, utveckling, innovation, utveckling och enskilda patienters hälso- och sjukvård. På grund av tidsbrist hann utredningen endast ge förslag till författningsförändringar gällande användningen av data på några av områdena i direktivet (vård och behandling samt för forskning). Inga författningsförslag lämnas när det gäller användning av data för undervisning på akademisk nivå eller för statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Utredningen bidrar inte till några nya möjligheter att använda hälsodata för privata företag.¹⁰²

Förutom ett antal lagförslag ger utredningen en stor mängd bedömningar och förslag till fortsatt utredning, som ligger i linje med EHDS. Den behandlar också frågan om att inrätta en nationell datahubb.

Förslag från utredningen:

- att det införs ett nytt ändamål i patientdatalagen som avser möjlighet att behandla personuppgifter för vård av en annan patient än den som personuppgifterna avser.
- att en ny typ av databaser, precisionsmedicinska databaser, införs i lagens mening, där dessa personuppgifter kan hanteras. Dessa databaser ska endast kunna användas för vård, inte forskning.
- att patienten ska kunna motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas.
- att sex precisionsmedicinska databaser ska kunna inrättas, en per samverkansregion, samt en nationell databas för genomik genom den Nationella Genomikplattformen (NGP).
- att det på längre sikt bör övervägas att etablera en nationell precisionsmedicinsk databas genom en federerad lösning som möjliggör jämförelser över hela landet.

- att en ny sekretessbrytande grund införs, för att öka möjligheten att använda personuppgifter för en person i andra personers vård.
- att en ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning införs. Den ska ge förenklad åtkomst till vissa uppgifter för klinisk forskning, där samtycke till att delta i forskningen inhämtas. Forskare ska kunna få en begränsad direktåtkomst till en filtrerad vy av patientjournaler, en forskarvy.

3. Exempel på regeringsuppdrag till myndigheter

Uppdrag till Socialstyrelsen 2024:

Bättre tillgång till hälsodata för forskning. I januari gav regeringen i uppdrag till Socialstyrelsen att ta fram en åtgärdsplan för att korta handläggningstiderna, som i nuläget är alldeles för långa, samt öka kvaliteten i leveranserna av beställningar av hälsodata för forskning. Uppdraget ska redovisas till Socialdepartementet senast den 30 juni 2025.

Uppdrag att analysera och lämna förslag på hur myndigheten kan stödja ansvariga registerhållare för de nationella kvalitetsregistren med nödvändig juridisk kompetens för datahantering och datautlämnande. Uppdraget ska redovisas senast den 31 okt 2024.⁷⁵

Regleringsbrev till E-hälsomyndigheten 2024:

Uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån det arbete som görs på EU-nivå och förberedelser för det europeiska hälsodataområdet. Myndigheten ska även fortsätta medverka i utlysningen av medel för sekundäranvändning av hälsodata inom programmet EU för hälsa, för att förbereda för delning av hälsodata för sekundäranvändning. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppdraget senast den 31 oktober 2024.

Ändrat uppdrag om uppföljning av Vision e-hälsa 2025. Uppdraget till E-hälsomyndigheten om uppföljning av Vision e-hälsa 2025 upphör.⁷⁸

Regleringsbrev till Läkemedelsverket 2024:

Uppdrag om kompetenshöjande åtgärder avseende kliniska prövningar, syftande till att möjliggöra att såväl företag och hälso- och sjukvårdspersonal som akademisk forskning kan ta till sig av grundläggande eller mer avancerad kompetens i fråga om regulatoriska krav och erfarenheter kopplat till kliniska prövningar. Ska redovisas senast den 30 juni 2024.¹⁰³

Ändring i Vetenskapsrådets instruktion 2024:

Forskningsinfrastrukturer ska kunna få finansiering i 10 år. Regeringen gör en ändring som innebär att Vetenskapsrådet ska kunna finansiera forskningsinfrastruktur av nationellt intresse under en längre period, från dagens sex år till tio år. Syftet är att förbättra förutsättningarna för den långsiktiga planeringen av resurser till forskningsinfrastruktur. Instruktionen trädde i kraft den 12 mars 2024.

Bilaga 3. Lagar som omfattar användning av hälsodata

Nedan presenterar vi exempel på lagar som omfattar användning av hälsodata:

Lag (1998:543) om hälsodataregister (utdrag)

1 § Central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Den centrala förvaltningsmyndighet som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig.

Förhållandet till annan reglering

2 § Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Lag (2018:439).

Ändamål

3 § Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för följande ändamål:

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, och
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Innehåll

4 § Ett hälsodataregister får innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt 3 §.

Patientdatalag (2008:355) (utdrag)

7 kap. Nationella och regionala kvalitetsregister

Kvalitetsregisters ändamål

4 § I stället för vad som anges i 2 kap. 4 och 5 §§ gäller att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.

5 § Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 4 § får också behandlas för ändamålen

1. framställning av statistik,
2. antalsberäkning inför klinisk forskning,
3. forskning inom hälso- och sjukvården,
4. utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 1 och 3 eller i 4 §, och
5. fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Lag (2023:167).

6 § Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får inte behandlas för några andra ändamål än de som anges i 4 och 5 §§.

Patientlag (2014:821) (utdrag)

Patientlagen främjar patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Lagen bygger huvudsakligen på de skyldigheter som vårdgivarna och hälso- och sjukvårdspersonalen har.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § Denna lag syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet.

6 § Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

7 § Patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

2 kap. Tillgänglighet

1 § Hälso- och sjukvården ska vara lätt tillgänglig.

2 § Patienten ska, om det inte är uppenbart obehövt, snarast få en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd.



Bilaga 4. Kvalitetsregister

Kvalitetsregister – bakgrund och syfte

Kvalitetsregister innehåller hälsodata och är byggda ”bottom-up” av vårdpersonal och forskare, utifrån kompetens och kunskap om de specifika områden som de följer. Det innebär att man samlar in ”rätt data”; det som verkligen behövs för att kunna följa och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården. I journaler samlas mycket information om patienter, också i fritext, men de är inte alltid kvalitetsdrivande eller kliniskt relevanta.

Professionsinitiativet är avgörande för värdeskapande och utveckling. Data analyseras och struktureras för att till exempel kunna följa hur väl nya behandlingar fungerar. Eftersom registren är kunskapsbaserade i sin uppbyggnad bidrar de också med framsynthet. De samlar inte bara in ett visst antal indikatorer, utan utvecklas även genom aspekter som kan bli viktiga framöver.

Att utveckla hälso- och sjukvårdens kvalitet är vårdens uppgift, medan kvalitetsregistrens uppgift är att ha kunskap om och samla in den data som mäter vårdens kvalitet. De utgör ett verktyg för kvalitetskontroll och uppföljning av vård på sjukhus och kliniker för att få kunskap om hur vården utvecklas, om olika aktörer gör det som är tänkt och kan därmed identifiera vad som kan förbättras. Det leder till ökad insikt, vilket i sin tur skapar personal- och patientnytta.

Hälsodata spelar en viktig roll i den kliniska forskningen.¹⁰⁴ Tack vare klinisk forskning överförs framsteg till hälso- och sjukvården och kan där bidra till högre kvalitet och effektivitet samt ökad jämlikhet. En hälso- och sjukvård med integrerad forskning är en förutsättning för att kunna förbättra hälso- och sjukvården i takt med nyvunnen kunskap och därmed minska patienternas lidande.

Sverige var tidigt ute med att bedriva kvalitetsregister. De första registren startades av vårdprofessionen redan under 1970-talet. År 1990 började ersättning utgå till vissa kvalitetsregister och antalet register ökade snabbt.

Register har byggts upp av olika aktörer och används med olika syften och i olika omfattning. Många register har startat som lokala eller regionala initiativ och har sedan vuxit till att bli rikstäckande. Inte sällan har initiativtagarna varit en grupp engagerade forskare som har velat förstå det egna området bättre. De har därmed strukturerat data för att möjliggöra analys och slutsatser. Bakom de flesta register finns fortfarande specialistföreningar, vilka tagit ett stort ansvar för hur registren har utvecklats över tid.

Kvalitetsregistren kan delas in efter typ av register, som till exempel åtgärdsregister, diagnosregister, interventionsregister eller vårdpreventionsregister.

Några exempel på tidiga register:

- 1975 Knäplastikregistret
- 1979 Höftplastikregistret
- 1991 Riks-HIA (registret för hjärtintensivvård)
- 1992 Hjärtkirurgiregistret
- 1994 Riksstroke
- 1995 SRQ (Svensk Reumatologis Kvalitetsregister)

Inom kvalitetsregister samlas data in och förvaltas, vilket utgör en bra grund för att kunna bedriva forskning, både inom akademi, vård och industri. Ny kunskap kan överföras till klinisk praxis och ge nytta för patienterna genom bättre behandling och ökat välbefinnande. Forskningen som bedrivs med hjälp av registren publiceras ofta i vetenskapliga tidskrifter. Mellan 2009 och 2019 mångdubblades antalet producerade artiklar per år för 69 studerade register.¹⁰⁵

För att kunna dra nytta av data för forskning finns olika stödfunktioner. På uppdrag av regeringen bygger Vetenskapsrådet upp en nationell rådgivning för smidigare nyttjande av hälsodata för forskning.¹⁰⁶ Den ska utgöra ett kunskapsstöd som gör det lättare att använda register- och hälsodata inom forsknings-, innovations- och kvalitetsarbete. Webbplatsen lanseras hösten 2024.¹⁰⁷

Sveriges register och hälsodata är viktiga källor för företag som bedriver forskning och innovation och utgör en konkurrensfördel för att attrahera internationella investeringar inom Life Science.

”Eftersom vi hade byggt upp ett fungerande kvalitetsregister på ett sjukdomsområde, med ett stort antal patienter, så kunde ett läkemedel redan börja ges till patienter på licensstadiet. Så vi hade tusen patienter under ett år som kunde följas noggrant. Vi visste vad vi gjorde och kunde hela tiden visa hur det gick. Därför kunde landstings- och sjukhusledningen vara trygga med att finansiera tillgången till läkemedel.”

Lars Klareskog, professor och grundare till Svensk Reumatologis Kvalitetsregister, SRQ

Företagen är ålagda av tillståndsmyndigheter (EMA, Läkemedelsverket, FDA) att göra uppföljningar av nya läkemedel. Data från kvalitetsregister kan användas vid hälsoekonomiska analyser och uppföljning av introduktion av medicin-, bio- och laboratorietekniska produkter, tjänster och läkemedel. Registren kan även ge grundkunskap om hur läkemedel kan användas eller för att räkna på sjukdomsburden, vilket ofta är ett krav om man ska skicka in en ansökan till TLV.

Registren kan också användas för att studera biverkningar på längre sikt. Det biverkningsrapporteringsystem som finns fungerar för att rapportera och studera sällsynta biverkningar som är mer uppenbara. Men hälsotillstånd som förekommer utan att vara självklara biverkningar eller som utvecklas långsamt utan klar relation till en läkemedelsbehandling, i form av exempelvis cancerutveckling eller kardiovaskulära sjukdomar, är svåra att upptäcka genom dagens biverkningsystem. I kvalitetsregistren kan data om individer som får en viss behandling samköras med till exempel cancerregistret. Genom att jämföra de sjuka som får ett läkemedel med personer som är sjuka, men inte får läkemedlet, samt med en kontrollgrupp med individer ur befolkningen, kan man se om en befarad risk för cancer eller kardiovaskulär sjukdom är kopplad till behandling med läkemedlet. I flera fall har en befarad riskökning av ett läkemedel på detta sätt i stället påvisats vara relaterad till sjukdomen och där har läkemedelsbehandlingen till och med kunnat minska denna risk.

Genom detta arbetssätt kan vi i Sverige ge information om läkemedels säkerhet på ett unikt sätt. Flera register delar idag denna information med läkemedelsföretag som marknadsför olika läkemedel och som kan använda dessa data i sin rapportering om läkemedels säkerhet till regulatoriska myndigheter, i första hand European Medicine Agency (EMA). Dessa data publiceras också i internationella tidskrifter och utgör därmed viktiga underlag för beslut om läkemedels användning i världen. Existensen av dessa uppföljningssystem gör också Sverige intressant för kliniska prövningar, eftersom strategier för långsiktig säkerhetsuppföljning kan skapas redan under planeringen av en läkemedelsprövning.

Organisation och finansiering

Ett kvalitetsregister leds av en registerhållare, som ansvarar för verksamheten, samt en styrgrupp. En del register har även ett kansli för administration, samordning, registeruttag med mera. Inom kvalitetsregistren sammanställs och återrapporteras data i olika form, som årsrapporter, vårdförloppsrapporter, informationsblad, strukturdata-rapporter och statistik om patientnöjdhet. Patienter och deras representanter har med åren blivit mer delaktiga i arbetet och utvecklingen av registren.

Kvalitetsregistren är knutna till ett av tolv registercentrum som finns i landet. I varje av de sex sjukvårdsregionerna finns ett Registercentrum (RC) och ett Regionalt Cancercentrum (RCC). RC och den kvalitetsregisterrelaterade verksamheten inom RCC utgör tillsammans en RCO (Registercentrumorganisation). Syftet med organisationen är

bättre samverkan och användning av resurser. Hur dessa centrum arbetar skiljer sig dock åt mellan olika regioner. Centrumen befinner sig på olika ställen i regionernas organisationer, gör olika saker och tar ansvar för olika saker.

År 1993 bildades beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister, ett samarbete mellan Socialstyrelsen och dåvarande Sveriges kommuner och landsting (SKL). Denna utvecklades vid årsskiftet 2021/2022. Tanken var att regionernas system för kunskapsstyrning skulle ersätta gruppens roll men så har det dessvärre inte blivit (läs mer i nulägesanalysen).

År 2011 tecknades en överenskommelse mellan SKL och staten om utveckling och finansieringen av de nationella kvalitetsregistren under åren 2012 till 2016. Den innebar en kraftigt ökad nationell finansiering av kvalitetsregistren samt en ny organisation och ansvarsfördelning för dessa, genom etableringen av stödfunktionen Nationella Kvalitetsregister. Tillsammans investerade parterna 580 miljoner kronor mellan 2012 och 2016. Efter detta började årliga överenskommelser göras mellan SKR och staten.

Varje år ansöker alla nationella kvalitetsregister, registercentrum (RC) och regionala cancercentrum (RCC) om medel för kommande verksamhetsår. För 2024 bidrar regionerna med 100 miljoner kronor och staten med 68 miljoner kronor, vilket är lika mycket som för 2023. Med andra ord har ingen uppräkning skett med inflationen. Av medlen, som fördelas av SKR, ska minst 65 procent fördelas till de nationella kvalitetsregistrens huvudmän. Stödfunktionen på SKR får 29,5 miljoner kronor av medlen för 2024.¹⁰⁸

Enligt överenskommelsen ska statens medel till kvalitetsregister användas till att finansiera och upprätthålla infrastruktur och tillgängliggörande för klinisk forskning, statlig uppföljning och samarbete med life science-sektorn. Regionernas medel ska användas till kunskapsutveckling, utveckling av registrens innehåll samt till att ge förutsättningar för kontinuerlig användning av registren i hälso- och sjukvårdens och omsorgens förbättring.

Regeringen lade 2021 fram ett förslag till förordning om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum.¹⁰⁹ I stället för att låta SKR fördela medel till kvalitetsregistren, skulle Socialstyrelsen dela ut statsbidrag direkt till RC:s och RCC:s. Förslaget bygger på slutsatserna i Vårdanalys rapport från 2017,¹⁰¹ samt Socialstyrelsens förstudie från 2018.¹¹⁰ Förslaget gick dock inte vidare till beslut.

Det finns fyra olika certifieringsnivåer för nationella kvalitetsregister. För att uppnå den högsta certifieringsnivån krävs bland annat en täcknings- och anslutningsgrad på över 85 procent, samt att registret bidrar med data till öppna jämförelser: "Vården i siffror". Den ger:

- information till patienter,
- möjliggör och underlättar för forskning på registerdata,
- används aktivt av anslutna enheter,
- har validerad datakvalitet,
- är ansluten till Vetenskapsrådets metadataverktyg RUT,^{xliv} samt
- uppfyller FAIR-principerna^{xlv}.

Kvalitetsregister lämnar in ansökan som ger registret en certifieringsnivå. Arbetet kring certifieringsnivåer är ett sorts verktyg för att säkra kvalitet, eftersom de kräver att kvalitetsregister redovisar vilka kontrollfunktioner som är inbyggda, hur stor täckningsgraden är, med mera.^{xlvi} Kvalitetsregistrens certifieringsnivå följs upp och omprövas varje år i samband med processen för medelstillelse.

^{xliv} Metadataverktyget RUT ger en strukturerad överblick av vilka data som finns i svenska register och biobanksprovsamlingar.

^{xlv} FAIR-principerna innebär att forskningsdata ska gå att hitta (*Findable*), det ska finnas information om hur man får tillgång till dem (*Accessible*), de ska vara kompatibla med andra data (*Interoperable*), och de ska vara möjliga att återanvända (*Reusable*).

^{xlvi} För mer information om täckningsgrader se: Socialstyrelsen (2020) *Täckningsgrader för Nationella kvalitetsregister 2020* och *Att beräkna täckningsgrader för Nationella kvalitetsregister*.

It-system och inmatning av data

Data till kvalitetsregistren kan antingen hämtas från journalsystem via direktintegration eller matas in manuellt. Vissa kvalitetsregister har även skapat möjligheter för patienter att registrera data, antingen elektroniskt eller analogt via exempelvis pappersenkäter.

För välfungerande och användbara kvalitetsregister är elektronisk överföring av data det bästa, vilket kräver ändamålsenliga it-system. De behöver vara säkra, följa lagstiftningen, vara användarvänliga, resurseffektiva och bidra med mesta möjliga nytta ur ett samhällsperspektiv. Systemen behöver möta behoven från olika aktörer som är involverade, så som systemens finansiärer, vården, akademien, patienter och företag.

Utvecklingsarbete pågår inom ramarna för SKR och dess bolag för att förbättra it-systemen som används. Det SKR-ägda bolaget Inera AB inrättade exempelvis en tjänst för informationsutlämning till kvalitetsregister år 2023.¹¹¹ Tjänsten innebär att automatisk överföring av uppgifter ska ske från anslutna vårdgivares journalsystem till avsett kvalitetsregister. Det automatiserar informationsförsörjningen mellan regioner, kommuner och nationella kvalitetsregister, vilket innebär att vårdpersonalen slipper dokumentera samma information flera gånger. Anslutningen till systemet är frivillig.

Varje kvalitetsregister är anslutet till en registerplattform som har vissa grundfunktioner för att stödja registerhållning. I mars 2023 presenterade SKR rapporten *Strategi för registerplattformar för nationella kvalitetsregister*.¹¹² Det har tagits beslut om att dagens 18 it-system ska konsolideras, för att de nationella kvalitetsregistren ska få mer jämlika förutsättningar och hela kvalitetsregistersystemet ska bli mer kostnadseffektivt.

Genomförandet av strategin vilar på flera utgångspunkter, till exempel att det krävs stark styrning för att fatta och implementera avgörande beslut utifrån att det är en gemensam portfölj som ska optimeras. Regionerna behöver ta ställning till hur strategins genomförande ska förhålla sig till utvecklingen av den nationella digitala infrastruktur som E-hälsomyndigheten arbetar med att ta fram. De behöver även ta hänsyn till uppdraget att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister, vilken ska redovisas den 31 nov 2024.¹⁰¹

Kopplat till SKR:s registerplattformstrategi har det även gjorts en kostnadsanalys.¹¹³ Där identifieras områden som behöver hanteras inför en konsolidering:

- Definition av juridiska och organisatoriska förutsättningar.
- Genomföra ytterligare kvalitetshöjande insatser inom satta tids- och resursramar.
- Skapa organisatoriska förutsättningar för att nationella kvalitetsregister ska vara en fullt integrerad del i det nationella kunskapsstyrningssystemet.
- Se över särskilda krav utifrån nationella kvalitetsregisters behov och kapacitet.

Färska exempel på forskningsprojekt med data från svenska kvalitetsregister

- Den kliniska prövningen RIFUND-MS kunde via svenska MS-registret visa att behandling med ett alternativt läkemedel mot skovformad MS ledde till färre återfall inom en 2-årsperiod, jämfört med standardbehandlingen.⁷⁰
- TIMING-studien undersökte via kvalitetsregistret Riksstroke om behandling med blodförtunnande läkemedel var mer effektivt (dvs minskade återfall, hjärnblödning eller död) om det gavs inom 4 dagar eller inom 5 till 10 dagar efter stroke. Studieresultaten indikerade att en tidigare behandling var säkert och borde övervägas för att förhindra återfall hos patienter.⁷¹
- Den pågående studien AF-SPICE, som också använder kvalitetsregistret Riksstroke, undersöker om utökade EKG-mätningar kan minska risken för återfall eller dödsfall hos patienter som tidigare vårdats för stroke, då längre EKG-mätningar skulle kunna upptäcka riskfaktorer som kan behandlas för att förebygga återfall.⁷²

Bilaga 5. ALASCCA studien

Forskning inom medicin och hälsovetenskap är komplex. Ett projekt tar ofta många år, kräver omfattande administration och juridik, samt har en mängd samarbetspartners utanför akademien och höga kostnader. Samtidigt bidrar lyckade projekt till stora samhällsekonomiska vinster. För att illustrera detta bidrar vi med ett exempel:

I det kliniska forskningsprojektet ALASCCA^{xlvii} studeras om man kan minska dödligheten i tjock- och ändtarmscancer med lågdos acetylsalicylsyra. Om så är fallet kan det kraftigt minska dödlighet med ett billigt och välbeprövat läkemedel. ALASCCA har en budget på cirka 64 miljoner kronor, som finansierats med statliga såväl som privata medel. Om projektet leder till positivt resultat beräknas antalet som dör i tjock- och ändtarmscancer varje år minska med mellan 300 och 500 personer. Eftersom det är ett redan existerande läkemedel som testas för ny användning räddas dessa liv till en mycket låg kostnad. Läkemedlet kostar endast 278 kr/år och person. Första resultatet kommer 2024.

För att starta upp ALASCCA krävdes en mängd processer:

Få formalia på plats

- Färdigställt studieprotokoll
- Godkänd etikansökan samt 10 etik tillägg
- Sökt och erhållit singel och multicenter biobanksavtal
- Slutit avtal med globalt läkemedelsbolag
- Slutit avtal med placebotillverkare
- Godkänd ansökan Läkemedelsverket
- Upprättat monitoreringsplan samt slutit avtal med Karolinska Trial Alliance

Informera och utbilda

- Genomfört nationellt möte med kolorektalcancerkirurger och onkologer
- Rekryterat 32 studiecentra
- Genomfört uppstartmöten på 32 centra (information och utbildning)
- Genomfört nationellt provarmöte för kolorektalcancervårdpersonal involverade i provningen
- Genomfört GCP-utbildning x 3 för deltagande forskningssköterskor

Utveckla infrastruktur

- Utvecklat flöden för hantering av blod och vävnad från deltagande centra, via patolog, till ClinSeq ALASCCA på SciLifeLab och analys
- Utvecklat flöden för återkoppling av resultat från ClinSeq ALASCCA till behandlande läkare
- Skapat en elektronisk Case Report File med koppling till kvalitetsregistret för kolorektalcancer (RCC Umeå)
- Skapat en elektronisk modul för randomisering och hantering av läkemedel
- Skapat process för hantering av adverse events
- Satt upp process för kodbrytning (dygnet om, alla dagar i veckan, året runt)

^{xlvii} ALASCCA är en akademisk, biomarkör-driven randomiserad läkemedelsstudie.

Testa

- Testat ClinSeq ALASCCA pipeline
- Genomfört Pilot I (teknisk)
- Genomfört Pilot II (40 patienter, 5 siter)
- Testa utsvär till kliniker (februari 2016)
- Testa av eCRF och randomisering

Starta insamling

- Startat rekrytering av patienter från 32 centra (successiv upptrappning av centra)
- Genomfört genomisk analys och svarat ut svar
- Randomiserat patienter

Som synliggörs genom de olika aktiviteterna som måste genomföras för att starta upp studien är det en mängd samarbeten med olika aktörer som krävs, där förfrågan, avtal, utbildning etc tar tid innan själva arbetet kan börja. ALASCCA-studien är ett tydligt exempel på detta:

Klinisk behandlingsforskning kräver samarbete med många aktörer ...

ALASCCA samarbetspartners



<p>10 akademier 10 universitet i 4 länder</p>	<p>32 studiecentra 32 studiecentra i 4 länder</p>	<p>eCRF/Monitorering eCRF och Monitorering med hjälp av RCC Norr och KTA</p>
<p>26 apotek 1 centralapotek och 25 lokala sjukhusapotek i 4 länder</p>	<p>Register Koppling till Swedish Colorectal Registry och INCA</p>	<p>3 forskningsplattformar Högteknologiska forskningsplattformar som SciLife Lab, KIBB och SMB</p>
<p>Forskningsnätverk Swedish Colorectal Cancer Study Group</p>	<p>Myndigheter 4 etiknämnder och 4 läkemedelsverk i 4 länder</p>	<p>5+ expertkonsulter T.ex. inom ansökning, tillverkning av studieläkemedel, projektledning och IT</p>
<p>Finansiärer Vetenskapsrådet och Cancerfonden</p>	<p>20+ patologilaboratorier 20+ patologilaboratorier i 4 länder</p>	<p>Industri Tillverkare av läkemedel och studieläkemedel</p>

Det som beskrivits ovan är alltså bara det som behövs för uppstart av studien. Stegen efter det inkluderar studiekoordinering, kontinuerlig kompetensutveckling av centra, distribuering av läkemedel, inkludering av patienter, provtagning och provhantering (inklusive transporter), biobankning, genanalyser med tillgång till högteknologiska plattformar, bioinformatik, utsvär i klinik, randomisering av läkemedel, löpande monitorering av studie, tillverkning av flera batcher placebo och studieläkemedel under studiens gång, uppföljning av patienter (eCRF), läkemedelsbyten var tredje månad, inrapportering av biverkningar (SAE/AE), återkommande prävarmten, nyhetsbrev och annan informationsdelning, datainsamling, analysplaner, säkerhetsanalyser, kontinuerlig dialog med Läkemedelsverket, successiv stängning av sites med mera.

Denna typ av forskningsprojekt kräver analyser av mängder av komplexa data från 4 000 patienter. Utöver de forskningssjuksköterskor som ingår i studiestaben har det därför anställts en analysstab på 4 heltidspersoner (bioinformatiker, biostatistiker och datamanagers). Utöver dessa specifika kompetenser kräver det omfattande datahanteringsarbetet också ytterligare administrativa resurser och miljöer för datahantering och lagring.



Vår vision för 2030

Sverige är en global nyckelfaktor inom life science som attraherar toptalanger

Med starka och långsiktiga satsningar på forskning, utbildning och utveckling ges stort utrymme för nyfikenhet, driv, vetenskaplighet och excellens.

Sverige är ett föregångsland inom hälso- och sjukvård tack vare att kunskap omsätts i praktiken

Samspelet mellan akademi, företag, vård och befolkning skapar attraktiva miljöer för forskning och innovation, och en hälso- och sjukvård i framkant.

Hälso- och sjukvården har ett samordnat uppdrag att dokumentera relevant information som bidrar till en 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 en innovativ och dynamisk 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:



Johnson & Johnson

