

Agenda för hälsa och välstånd

10 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner



Innehållsförteckning

Förord	4
Inledning	7
Sammanfattning åtgärdsförslag	10
Analys av målområden	14
Excellent forskning och utbildning	14
En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus	21
En nationell informationsstruktur	27
Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat	32
10 prioriterade åtgärdsförslag med handlingsplaner	41
1. Stärk förutsättningarna för excellent forskning	41
2. Öka långsiktighet, samordning och nationell tillgänglighet av forskningsinfrastruktur	43
3. Utveckla och stärk kompetensförsörjningen	45
4. Förbättra möjligheterna att bedriva klinisk forskning	48
5. Ta vara på patienters och närståendes kunskap och erfarenheter	50
6. Ta beslut om ett nationellt program för precisionsmedicin	51
7. Utveckla och genomför en nationell handlingsplan för hälsodata	53
8. Inför nya modeller för värdering och implementering av avancerad diagnostik och terapier	55
9. Utveckla och harmonisera vårdens ersättningsystem	57
10. Stärk vårdens möjlighet att upphandla innovationer	59
Bilagor	61
Ordlista	72
Referenser	75

Förord

Sverige, liksom många andra länder, står inför stora utmaningar med en hårt ansträngd hälso- och sjukvård och samtidigt ökande vårdkostnader.^a Medicinsk forskning och utveckling är en grundpelare i hälso- och sjukvården och för att kunna möta utmaningarna.

Genom forskning och utveckling kan vi få bättre prevention, diagnostik, effektivare behandlingar, färre vårdskador, ökad överlevnad och kortare sjukhusvistelser. Samtidigt utgör forskningen en grundpelare för ett konkurrenskraftigt näringslivsklimat som ger kompetens, skatteintäkter, exportintäkter, forskningsinvesteringar och arbetstillfällen.

Sverige har många internationellt framstående forskare, vårdpersonal och företagare som arbetar hårt för att patienter här, såväl som globalt, ska kunna dra nytta av nya medicinska landvinningar. Stödet bland allmänheten för medicinsk forskning är också stort. Nio av tio tycker att det är viktigt att Sverige är världsledande inom medicinsk forskning.¹

Dessvärre halkar Sverige efter i spetsforskningen och den statliga finansieringen av medicinsk forskning har minskat i förhållande till BNP. Vi halkar också efter i implementering av ny kunskap och vårdpersonal får inte tillräckligt med tid för forskning, utveckling och vidareutbildning. Det kopplar an till att vi saknar samordnade system för hälsodatahantering i Sverige. Dessa brister måste åtgärdas snabbt om vi inte ska förlora de unika fördelar vi fortfarande har, annars blir vägen tillbaka både svår, lång och dyr. Det drabbar både patienter och landets välbefinnande.

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

I och med att regeringen år 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 akademi, patientorganisationer, professionsförbund, vård, och företag med sina olika perspektiv och med Forska!Sverige som drivande i processen, proaktivt kan samarbeta i policyfrågor och utveckla åtgärdsförslag.

Behovsbilden har varit relativt tydlig under ett flertal år och det var viktigt att denna unika konstellation av aktörer kunde gå djupare än vad som tidigare gjorts och arbeta fram konkreta handlingsplaner. Sedan starten år 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.^b

Forska!Sverige har författat denna rapport baserat på resultaten från workshops år 2023 och ett omfattande referensmaterial. Vi vill tacka alla medlemmar i "Agenda för hälsa och välbefinnande" för deras bidrag, både i tid och kunskap. De frågor Agenda-gruppen arbetar med är komplexa, men den respekt, öppenhet och det engagemang som medlemmarna visar gör det möjligt att utveckla konkreta förslag. Under arbetets gång har vi diskuterat materialet med olika experter och vi vill tacka för värdefulla synpunkter till rapporten. Ett stort tack också till Arthur D. Little som faciliterat våra workshops i egenskap av pro bono-donator till Forska!Sverige.

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



Anna Nilsson Vindelfjärd
Generalsekreterare Forska!Sverige



Tobias Alfvén
Ordförande Agenda för hälsa och välbefinnande

^a År 2020 uppgick de offentliga kostnaderna för hälso- och sjukvård till cirka 573 miljarder kronor, motsvarande 11 procent av BNP. Källa: SCB (2022).

^b 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 konkreta åtgärdsförslag som Agenda-gruppen formulerar.



Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan



och:





Inledning

Vision år 2030

Sverige är en global nyckelaktör inom life science som attraherar topptalanger

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

Sverige är föregångslandet inom hälso- och sjukvård tack vare att kompetens omsätts i praktiken

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

Vårdens samordnade uppdrag att dokumentera relevant information bidrar till en unik nationell plattform för forskning och kvalitetsutveckling

Forskare och företag lockas till Sverige som en ledande nation för patientnära studier.

Sverige är en magnet för life science-investeringar

Med sin innovativa och dynamiska miljö, i kombination med attraktiva förutsättningar för näringslivet, är Sverige en av de mest konkurrenskraftiga life science-nationerna i världen.

Vi önskar att den vision som medlemmarna i Forska!Sveriges förening "Agenda för hälsa och välbefinnande" tagit fram vore sann redan idag. Det finns så mycket att tjäna på det och vi har ingen tid att förlora.

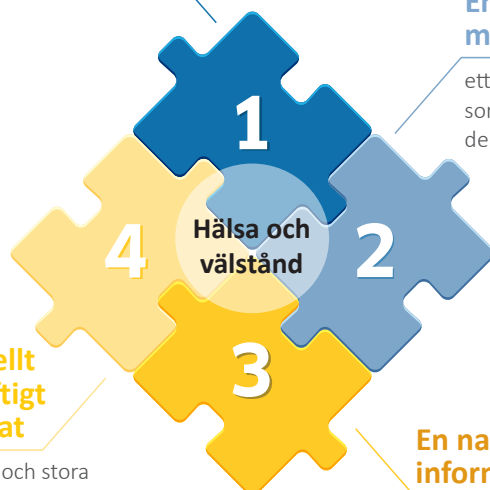
Sverige har goda möjligheter att uppnå visionen, men det kräver analys, handlingskraft och resurser. "Agenda för hälsa och välbefinnande" består av 35 organisationer, med kunskap från universitet, vård, näringsliv, myndigheter, professions- och patientorganisationer, vilket skapar en stabil grund för systemanalys av förutsättningar, möjligheter och mål. I vårt gemensamma arbete med att förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning, företagande och vård i Sverige, vill vi därför bidra med en nulägesanalys till den nya regeringen. Vi tittar på systemet utifrån fyra målområden som är tätt länkade.

Excellent forskning och utbildning

en förutsättning för välfärd och konkurrenskraft.

En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus

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



Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

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

En nationell informationsstruktur

som underlättar insamling, användning och delning av data för att förbättra hälsan.

Hälsa och välbefinnande är givna mål att sträva efter för politiker som har fått medborgarnas förtroende att styra ett land. Vägen dit kan se olika ut, men det råder ingen tvekan om att forskning och utveckling är helt nödvändiga för att nå dessa mål.^{2,3}

Excellent forskning och utbildning krävs för att kontinuerligt skapa den kompetensbas som ett land behöver. Därför är stark akademisk forskning och utbildning med fokus på hög kvalitet avgörande. Konkurrenskraftig forskning krävs också för att ett land ska vara attraktivt för företag, inte minst inom life science. Dessa företag är i sin tur viktiga eftersom de bidrar med kompetens, skatteintäkter, exportintäkter, forskningsinvesteringar och arbetstillfällen i de länder där de är verksamma. Det ger inkomster till statskassan, vilket bidrar till ökat ekonomiskt välbefinnande.

Välbefinnande är kopplat till hälsa på många sätt. En frisk befolkning kan aktivt bidra till välbefinnandet, medan ökad ohälsa tär på statskassan. I Sverige ökar kostnaderna för ohälsa och det är hög tid att i större omfattning använda de verktyg som finns för att minska ohälsan. Två viktiga delar är prevention och ökad användning av ny kunskap.

Medicinsk forskning är inte något som sker isolerat inom akademin för att i nästa steg lämna över färdiga produkter till vården. Tvärtom är processen från forskningsidé till friskare patient något som involverar en mängd kompetenser inom akademi, vård, företag, myndigheter och inte minst patienterna själva. Ju smidigare samarbetet mellan dessa parter är, desto effektivare blir processen. Det är viktigt för att nå hög kvalitet, hålla ner kostnaderna, men framför allt för att patienterna inte ska behöva vänta längre än nödvändigt på behandlingar som kan vara livsviktiga.

Genom medicinsk forskning och utveckling sker nya kunskapsgenombrott. Ett väl fungerande system med ökad tillgänglighet till vård och där patienten får del av innovationer, förbättrar möjligheterna att förebygga sjukdomar, ge tidigare och mer exakta diagnoser, samt effektivare behandlingar. En sådan **kvalitetsdriven vård med patienten i fokus** ger hälsovinster i form av räddade liv och ökad livskvalitet. Vi får också en positiv effekt på vårt ekonomiska välbefinnande i form av ökad produktivitet, det vill säga att personer i högre grad kan vara arbetsföra, vilket i sin tur minskar både vård- och försäkringskostnader.

Effektiva processer är beroende av **en nationell informationsstruktur** som underlättar insamling, användning och delning av hälsodata för de parter som jobbar tillsammans. Det är särskilt viktigt för att kunna bedriva klinisk forskning, som är nyckeln till utveckling av metoder och produkter i vården.

Excellent forskning som aktivt används för att utveckla vården, tillsammans med goda möjligheter att dra nytta av hälsodata, ger **ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat**. Det lockar både små och stora life science företag att bedriva forskning, utveckling och produktion i Sverige.

Vi konstaterar att Sverige har mycket goda förutsättningar att nå de fyra målen, men att det även finns brister som måste åtgärdas för att det ska lyckas, till exempel:



Excellent forskning och utbildning: i nuläget halkar Sverige efter i spetsforskningen och den statliga finansieringen av medicinsk forskning har minskat i förhållande till BNP.



Kvalitetsdriven vård med patienten i fokus: i nuläget brister implementering av ny kunskap och vårdpersonal får inte tillräckligt med tid för forskning, utveckling och vidareutbildning.



En nationell informationsstruktur: i nuläget saknas lagstöd och interoperabilitet för lagring, insamling, delning och användning av hälsodata på nationell nivå.



Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat: i nuläget är den internationella konkurrensen om life science-företag mycket hård och Sverige måste öka sin attraktionskraft.

För att adressera bristerna, nå de fyra målen och därmed komma närmare visionen för år 2030 krävs handlingskraft. Vi är beredda att ta vårt ansvar för att förändringsprocesserna ska kunna utföras effektivt genom ett starkt ledarskap inom våra respektive organisationer. För befolkningens skull är det ett ansvar vi behöver ta tillsammans med politikerna, i syfte att dra nytta av de möjligheter som finns.

Det finns många åtgärder som skulle stärka Sverige som life science-nation, vilket blir tydligt i vår nulägesanalys. Vi hoppas att analysen skapar förståelse för möjligheter och utmaningar, samt bidrar till beslut som verkligen gör skillnad.

Med inriktning på nuvarande mandatperiod har vi valt ut 10 högt prioriterade åtgärder som syftar till att Sverige ska ha

- excellent forskning och utbildning,
- kliniska studier som en integrerad del av vården,
- effektiv implementering av precisionsmedicin och
- en vård som agerar "tidig användare".

Vi har även utvecklat handlingsplaner för åtgärdsförslagen med ambitionen att stärka Sveriges möjlighet att återta positionen som en ledande life science-nation samtidigt som vi kan erbjuda våra medborgare ökad hälsa och stärkt välbefinnande.

Sammanfattning åtgärdsförslag

1. Stärk förutsättningarna för excellent forskning

Stark forskning och utbildning utgör grunden för en konkurrenskraftig life science-nation. Kunskapsgenombrott bidrar kontinuerligt till att kunna förebygga, diagnostisera och behandla sjukdom mer effektivt, vilket skapar stora hälsovinster. Dessvärre har anslagen till forskning och utveckling inom just medicin och hälsovetenskaper minskat.

Vi föreslår att regeringen

- ökar basanslagen för medicinsk forskning.^e
- ökar de fria externa medlen för medicinsk forskning via forskningsråden och Vinnova.

2. Öka långsiktighet, samordning och nationell tillgänglighet av forskningsinfrastruktur

Den nationella infrastrukturen för hälso- och sjukvårdsnära forskning och utveckling är mycket viktig för att kunna möta framtidens stora hälsoutmaningar och möjliggöra individualiserad prevention, diagnostik och behandling. Idag saknas dock långsiktig finansiering och permanent organisationsform för flera forskningsinfrastrukturer som är av nytta för hela Sverige.

Vi föreslår att regeringen

- inför en långsiktig, icke-projektbaserad, statlig finansiering för hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturer.
- tillsätter styrgrupper för samordning av nationella infrastrukturer.
- tar beslut om utveckling av nationella kvalitetsregister.

3. Utveckla och stärk kompetensförsörjningen

Tillgången på kompetens är avgörande för utvecklingen inom både akademi, företag och vård. Idag råder brist på kompetens inom viktiga områden och inom vården är det svårt att få utrymme för forskning, undervisning och fortbildning. Detta är allvarligt eftersom kompetens är en förutsättning för konkurrenskraft och kunskapsutveckling och utgör en bas för säkerhet och kvalitet i vården.

Vi föreslår att regeringen

- ger universitet och högskolor bättre förutsättningar att skapa och förnya utbildningar som möter de ökade behoven av kompetens kopplat till, bland annat, den ökade användningen av stora datamängder, införandet av precisionsmedicin och omställningen till nära vård.
- säkerställer att Nationella Vårdkompetensrådet inkluderar behovet av nya professioner i sin nationella plan för hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning.
- hör samman utredaren för kliniska prövningar och ger Läkemedelsverket i uppdrag att utveckla och förvalta en nationellt harmoniserad utbildningsplan för olika roller i klinisk prövning.
- fortsätter arbetet med att införa modeller för förbättrad mobilitet och förenade anställningar mellan akademi och andra sektorer.
- ger Socialstyrelsen i uppdrag att se över ledningsföreskrifterna avseende fortbildning, samt ger IVO befogenheter att utöva tillsyn över detta.
- säkerställer att Socialstyrelsen lyfter fram forskningsaspekten i sitt uppdrag om högspecialiserad vård.

^e Vi använder Vetenskapsrådets definition där medicinsk forskning inkluderar forskning inom medicin och hälsovetenskap.

4. Förbättra möjligheterna att bedriva klinisk forskning

Tack vare klinisk forskning överförs framsteg till vården och kan där bidra till högre kvalitet och effektivitet samt ökad jämlikhet. I nuläget nedprioriteras forskning och utveckling för att klara vårdproduktionen. Därmed blir implementering av ny kunskap lidande.

Vi föreslår att regeringen

- justerar hälso- och sjukvårdslagen för att förtydliga regioners och kommuners roll i forskningsarbetet.
- använder sig av de statliga styrinstrument som står till buds för att öka regionernas medverkan i klinisk forskning.
- agerar snarast på förslagen i utredningen om kliniska prövningar, bland annat etablera SweTrial och avsätta statliga medel till prövningsenheter.
- förenklar hanteringen av distribution av prövningsläkemedel.

5. Ta vara på patienters och närståendes kunskap och erfarenheter

En viktig förutsättning för att dra nytta av ny kunskap är förmågan att samverka med patienter och närstående i alla delar av utvecklingen, från forskning till vård. Tack vare patientsamverkan i klinisk forskning kan individualiserad behandling och precisionsmedicin bli ännu bättre då den utgår från individens behov, kunskap och önskan, i kombination med nya forskningsframsteg.

Vi föreslår att regeringen

- ger forskningsråden och Vinnova i uppdrag att, i samverkan med patientföreträdare, utveckla en nationell policy för patientsamverkan i utlysningar och forskningsstöd kopplat till klinisk forskning.
- ger lämplig myndighet i uppdrag att ta fram en nationell standard för att mäta patientsamverkan i utformning av klinisk forskning och deltagande i forskningsstudier.

6. Ta beslut om ett nationellt program för precisionsmedicin

Precisionsmedicinska centrum har initierats vid universitetssjukhus i Sverige. Via dessa centrum kan starka synergi-effekter som främjar patientnytta, vetenskap, utbildning och näringsliv skapas och det är viktigt att säkerställa bästa möjliga utveckling för dessa center. I nuläget står de dock inför stora utmaningar som måste adresseras snarast för att undvika fördröjningar och ojämlikhet vid implementering av precisionsmedicin i Sverige.

Vi föreslår att regeringen

- tar beslut om ett nationellt 10-årsprogram för forskning och implementering av precisionsmedicin.
- tillsätter en expertgrupp, i samråd med de sju universitetssjukvårdsregionerna, för att ta fram en konkret handlingsplan och budget för 10-årsprogrammet.
- tar beslut om långsiktig finansiering för de infrastrukturer som är nödvändiga för genomförandet, se åtgärdsförslag 2.

7. Utveckla och genomför en nationell handlingsplan för hälsodata

Samlade hälsodata kan, tillsammans med interoperabla IT-lösningar, minska den administrativa bördan i hälso- och sjukvården och samtidigt öka både patientsäkerhet och vårdkvalitet. Den stora potentialen tas dock inte till vara fullt ut i Sverige. Patienter, vårdgivare, forskare och företag måste få bättre möjlighet att bidra till insamling, användning och delning av data, och det måste ske på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt.

Vi föreslår att regeringen:

- beslutar om en nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälsodata, samt långsiktiga resurser för utförandet av planen.
- ger E-hälsomyndigheten huvudmannaskap, ett långsiktigt uppdrag och resurser att utveckla ett ramverk för hantering av lagring, insamling, delning och användning av hälsodata. Det bör ske i samarbete med sektorns aktörer och integrerat med arbetet inom "European Health Data Space".
- agerar på rekommendationerna i utredningarna om primär- och sekundäranvändning av hälsodata.

8. Inför nya modeller för värdering och implementering av avancerad diagnostik och terapier

Sverige har goda möjligheter att ligga långt framme i utvecklingen av nya områden som precisionsmedicin och avancerade terapiläkemedel (ATMP), men det kräver nya utvärderingsmodeller för diagnostik och behandlingar, samt riktlinjer för ordnad introduktion. Det råder även brist på "anmälda organ" som är godkända för att hantera CE-märkning enligt den nya medicintekniska förordningen, vilket gör att det tar onödigt lång tid för viktiga produkter att nå patienterna.

Vi föreslår att regeringen

- ger TLV i fortsatt uppdrag att utveckla och implementera nya metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av avancerad diagnostik och terapier som ligger till grund för nya betalnings- och ersättningsmodeller.
- ger lämplig myndighet i uppdrag att ta fram kriterier för ordnad introduktion av precisionsmedicin och ATMP.
- påskyndar etablering av godkända "anmälda organ" och säkrar nationell kompetens för att, bland annat, CE-märka medicintekniska produkter.

9. Utveckla och harmonisera vårdens ersättningsystem

Ersättningsmodellernas utformning har en viktig roll i att säkerställa en jämlik och behovsstyrd vård av hög kvalitet. Det är alltför vanligt med ersättningsmodeller som inte tar tillräcklig hänsyn till patientnyttan. Det är inte heller motiverat, varken medicinskt eller ekonomiskt, att ersättningsmodellerna väsentligt skiljer sig mellan regioner på det vis de gör idag.

Vi föreslår att regeringen verkar för att regionerna ska

- justera ersättningsmodellerna för att säkerställa utveckling och därmed stärka forskning, utbildning och innovation. Implementering och uppföljning av nya behandlingar, metoder och medicinska produkter bör premieras. Preventionsaspekter bör inkluderas och utgångspunkten bör vara patientnytta.

10. Stärk möjligheten att upphandla innovationer

Upphandling av innovationer främjar utveckling och införande av nya lösningar, inte minst i hälso- och sjukvården. I nuläget bedömer regioner dock att de ofta måste tacka nej, även om en produkt är kostnadseffektiv på lång sikt, med hänvisning till att kostnaden är för hög för deras ett-årsbudget. Detta systemfel i form av avsaknad av samordnat upphandlingsstöd och köpkraft drabbar både patienter och möjligheten för företag att växa i Sverige.

Vi föreslår att regeringen

- tillsätter en snabbutredning med fokus på hur vården ska kunna vara en tidig och kompetent upphandlare som kan investera i kostnadseffektiva produkter trots eventuell hög initial kostnad.
- stärker möjligheterna för organisationer i Sverige att ta del av EUs upphandlingar av innovationer.

Analys av målområden



Excellent forskning och utbildning



– en förutsättning för välfärd och konkurrenskraft

Sverige är ett land med en stolt tradition av forskning och utbildning. Vi har lyckats vidareutveckla forskningsresultat, vilket bidragit till en bättre vård och kunskapsbaserade företag som erbjuder högkvalificerade jobb och bidrar med export- och skatteintäkter. I nuläget halkar dock Sverige efter i spetsforskningen och den statliga finansieringen av medicinsk forskning har minskat i förhållande till BNP.

Värdet av medicinsk forskning och utveckling är enormt, mätt i både människoliv och i ekonomiska termer.^{f, g} Ett aktuellt exempel är pandemin som startade år 2020, där forskare över hela världen har gjort en enastående kraftsamling. Det har skapats nya samarbeten över både land- och organisationsgränser för att möta det akuta behovet att identifiera viruset, utveckla tester för smitta, minska smittspridningen, samt utveckla effektiva behandlingar och vaccin för att stoppa pandemin. Initiativ från både offentlig och privat sektor har steg för steg tagit oss närmare en lösning, tack vare starka insatser av en mängd individer och organisationer.⁵

Kombinationen av stark grundforskning, klinisk forskning samt utveckling och användning av den nya kunskapen – oavsett om det är i form av en behandlingsmetod eller ett vaccin – krävs för att medborgarna snabbt och effektivt ska få den hjälp de behöver. Den snabba, och på många sätt framgångsrika, utvecklingen visar att forskarsamhället besitter stor kunskap som snabbt kan utnyttjas i nya projekt och forskningsområden som gynnar samhället. En stark forskning, med bredd och utrymme för fritt tänkande, är därför av största vikt för hantering av framtida medicinska hot och sjukdomar.

Den långsiktiga kunskapsuppbyggnaden är helt avgörande. Grundforskning, i volym och djup, medför en bättre beredskap när krisen kommer. Att förstå sjukdomars orsaker, uppkomst och spridning, samt hur de påverkar människor, kräver mångåriga forskningsinsatser. Det finns flera exempel på upptäckter som gjordes för flera decennier sedan som är ovärderliga idag, men vars nytta inte gick att föreställa sig vid tidpunkten för upptäckten.^h

Det är med hjälp av forskningen vi kan utröna hur man bäst ska utveckla prevention, diagnostik och behandlingar, samt i bästa fall bota eller förhindra sjukdomar. Den hjälper oss att identifiera och förstå långsiktiga effekter för dem som drabbas och hur man bör genomföra uppföljningar för att samla mer kunskap inför framtida åkommor eller kriser.

Vi är också beroende av forskning kring teknik- och metodutveckling. För att driva ett modernt laboratorium krävs avancerad utrustning. Till exempel har mikroskopi utvecklats till en sådan detaljnivå att vi idag kan se vad som händer inuti en enskild cell. Ny teknik gör också att vi snabbare och billigare kan få fram och studera gensekvenser och mutationer, samtidigt som vi lär oss alltmer om biologiska system för att skapa innovativa behandlingsmetoder.

^f Vi använder Vetenskapsrådets definition där medicinsk forskning inkluderar forskning inom medicin och hälsovetenskap.

^g Ta del av samlad statistik i Forska!Sveriges ”Kostnaden av ohälsa & värdet av medicinsk forskning och utveckling” år 2022.⁴

^h Se exempel sid 11–12 i Forska!Sveriges ”Medicinsk forskning och utveckling, en förutsättning för framtida hälsohot. En rapport från ”Agenda för hälsa och välbefinnande” år 2021.”⁵

Kvalitet

Ett centralt uppdrag för universitet och högskolor är att bedriva forskarinitierad forskning utan förväntningar på givna resultat. Lärare och forskare vid våra universitet och högskolor måste fritt kunna söka kunskap, formulera nya forskningsfrågor och sprida forskningsresultat. Det fria kunskapsökandet är av grundläggande betydelse för genombrott inom forskningen, där helt oförutsedda resultat och framtida användningsområden uppkommer. Det fria tänkandet är också av grundläggande vikt för att skydda och stärka demokratin, något som i ljuset av vad som händer i Europa idag inte kan tas för givet.^{i,7}

Forskningen och den högre utbildningen måste gå hand i hand och ha fokus på kvalitet. För excellent forskning krävs excellenta forskningsmiljöer där det finns en kritisk massa av spetskompetens och där forskare har goda möjligheter att använda sin kreativitet. Dessa miljöer blir självförstärkande, då de attraherar fler kompetenta forskare och studenter.

Kompetensförsörjningen till akademien är kritisk och inom vissa ämnen är det i dag brist på disputerade lärare. För att attrahera excellenta forskare krävs, förutom gynnsamma och attraktiva forskningsmiljöer, tydliga karriärvägar. En nationell samsyn vad gäller karriärvägar och meriteringssystem behövs för att stimulera och behålla forskningskompetens i Sverige.⁸ Nu är regionerna, universitet och högskolor i otakt gällande tolkning av till exempel förenade anställningar.

Internationalisering av högre utbildning och forskning leder till ökad internationell rörlighet av människor, kunskap, värderingar, idéer och resurser. Det skapar nya möjligheter till internationellt samarbete. Samtidigt medför det ökad konkurrens om resurser och kompetens mellan nationer och universitet och högskolor. Sverige får knappt en procent av världens internationella studenter och producerar drygt en procent av världens forskningspublikationer.⁹ Sverige måste bli bättre på att attrahera utländsk kompetens och bidra till världens samlade kunskap.

Regelverket avseende invandring, arbetstillstånd, socialförsäkring och dess tillämpning förhindrar kompetensinvandring. Sommaren år 2021 infördes en ny utlänningslag.^j Det nya regelverket har fått stark kritik från Sveriges akademi och näringsliv, som menar att Sveriges attraktionskraft för internationella forskartalanger minskar.^k Regeringen utlovade i sin regeringsförklaring år 2022 att reglerna för den högkvalificerade arbetskraftsinvandringen, samt för utländska forskare och forskarstudenter, ska förbättras för att stärka Sveriges konkurrenskraft som forskningsnation. Det följdes upp med uppdrag till Migrationsverket och ett tilläggsdirektiv till utredningen om behovsprövad arbetskraftsinvandring.^{l, 13, 14}

Universitet och högskolor behöver utbilda för framtiden och basera utbildningar på forskning i framkant. Den ständiga utmaningen ligger i att utvecklingen går fort framåt.

Att som redan yrkesverksam kunna tillskansa sig vetenskapligt baserad kunskap och nya tekniker blir allt viktigare. Behovet av livslångt lärande ökar och medför ett behov av att återvända till högskolan för fortbildning och vidareutbildning. En lagändring som förtydligar universitet och högskolors roll i det livslånga lärandet trädde i kraft år 2021.^m Finansieringen av detta tycks dock oklar. Vi fördjupar oss i frågan om kompetensförsörjning i nästa kapitel.

ⁱ Universitetskanslersämbetet (UKÄ) fick i januari år 2023 uppdraget att genomföra en fallstudie om akademisk frihet, för att öka förståelsen för hur universitet och högskolor i Sverige arbetar för att främja akademisk frihet.⁶

^j Sommaren år 2021 införde Riksdagen en ny migrationslag, med skärpta regler kring försörjningskrav. Den nya lagen kräver uppvisande av en anställning på minst 18 månader från datum för Migrationsverkets beslut. Permanent uppehållstillstånd kan sökas först efter minst fyra år och kan inte lämnas in tidigare än 14 dagar innan det nuvarande tillståndet slutat gälla (www.migrationsverket.se).

^k År 2021 var majoriteten av Sveriges postdoktorer av utländsk härkomst. Nästan 37 procent av de yngre forskarna från länder utanför EU/EES har kontrakt på mindre än 18 månader och ytterligare 30 procent har kontrakt på mellan 18–24 månader. Långa handläggningstider hos Migrationsverket i kombination med korttidskontrakt medför att villkoren för permanent uppehållstillstånd nu är mycket svåra att uppnå.^{10,11}

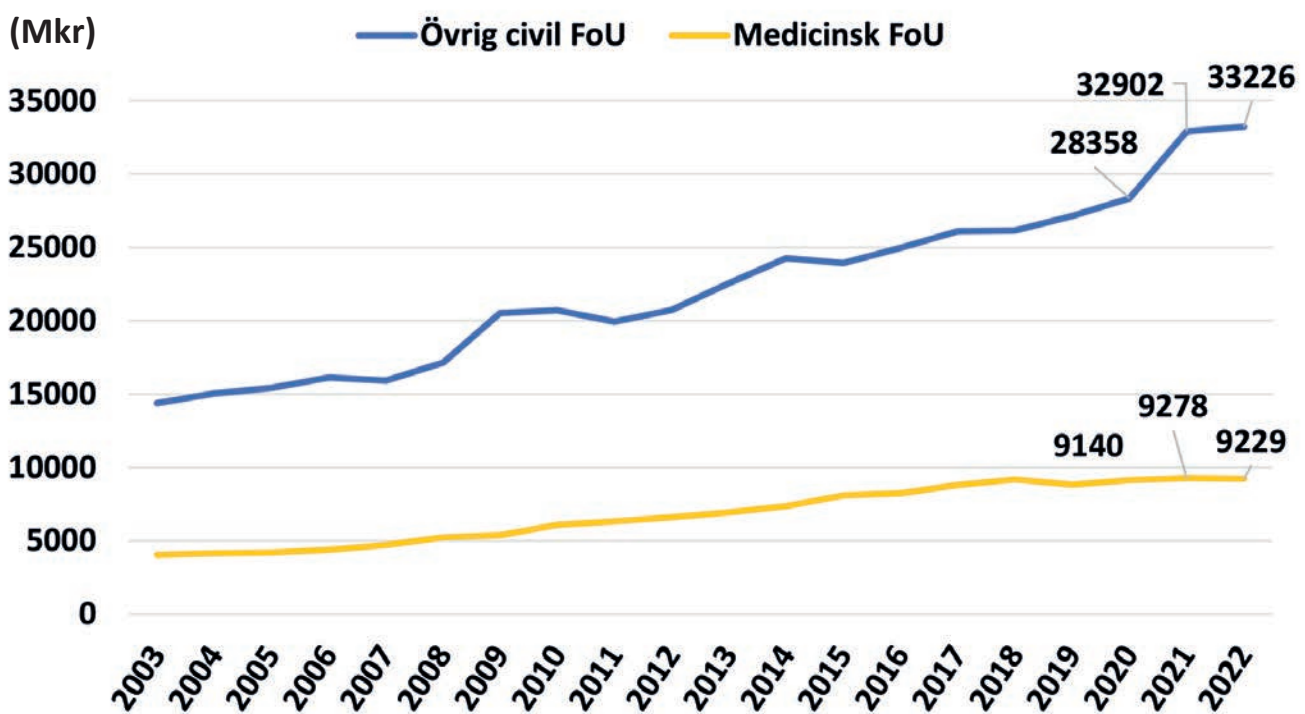
^l Migrationsverket fick i regleringsbrevet år 2023 uppdraget att främja högkvalificerad arbetskraftsinvandring till Sverige genom särskilda informationsinsatser riktade till arbetsgivare och arbetstagare inom högkvalificerade yrkessektorer. Vidtagna åtgärder ska återrapporteras till Regeringskansliet via Justitiedepartementet senast den 4 september år 2023.¹²

^m 1 kap, 5 § högskolelagen HL (1992:1434). Högskolorna ska i sin verksamhet främja ett livslångt lärande. Lag (2021:317).

Finansiering

Forskning tar tid och det krävs uthållighet för att nå resultat. Därför behöver forskningsfinansiering ske med långsiktighet i åtanke. Statliga investeringar i forskning är viktiga för att skapa den kompetensbas som behövs för ett lands utveckling. En hög nivå av statlig finansiering är också viktigt för att attrahera företag till landet.

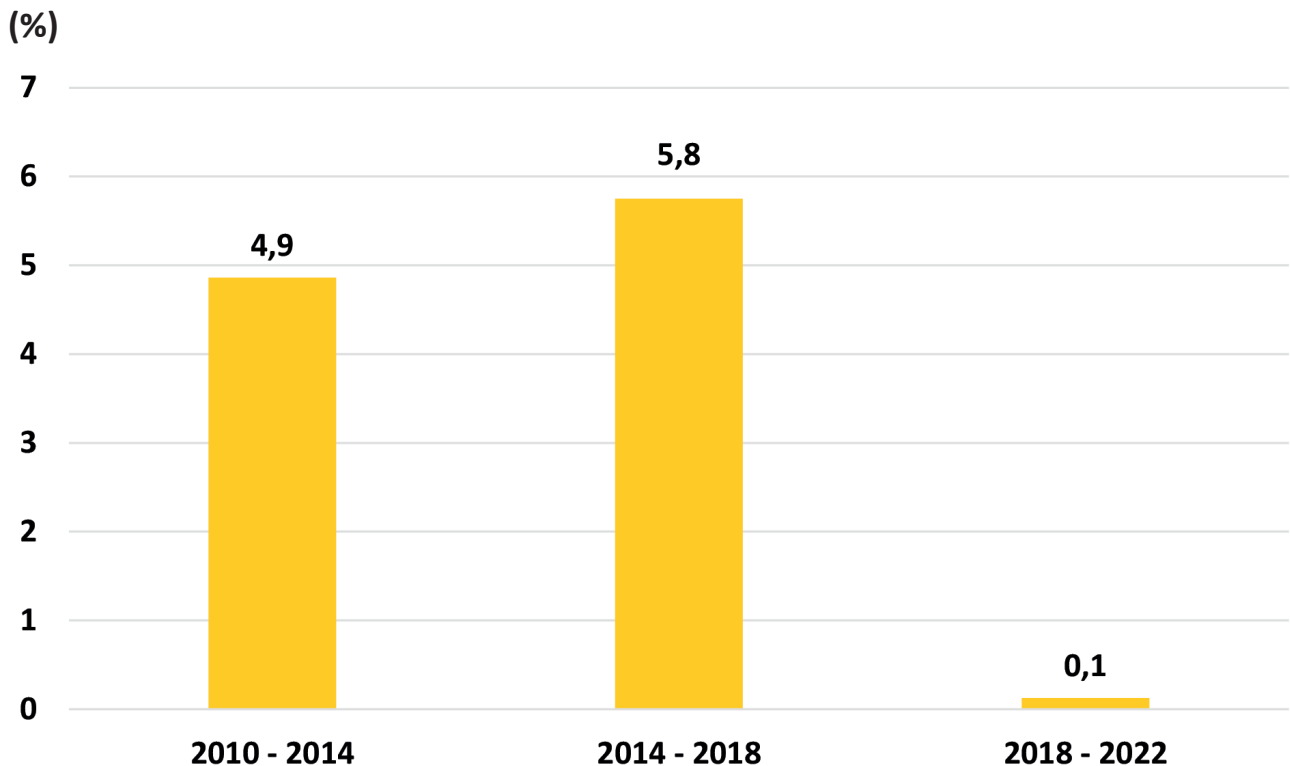
I en internationell jämförelse mellan 34 länder låg Sverige på delad 12:e plats när det gäller investeringar i civil forskning och utveckling som andel av BNP år 2020.¹⁵ De statliga anslagen till civil forskning överlag har sedan dess ökat.^{n, 17} Dessvärre tilldelades forskning inom medicin och hälsovetenskap en mindre andel av dessa anslag mellan år 2021-2022 jämfört med övrig civil forskning och utveckling (FoU) (Figur 1).



Figur 1. Statliga investeringar i FoU inom medicin och hälsovetenskap respektive övrig civil FoU. Källa: SCB.

ⁿ Civil forskning och utveckling inkluderar inte medel till försvaret. För mer samlad statistik se Forska!Sveriges "Lägesrapport år 2022".¹⁶

Den genomsnittliga årliga ökningen av statliga anslag till FoU inom medicin och hälsovetenskap sjönk under den senaste mandatperioden från att ligga på över 5 procent till att bli nästan försumbar (Figur 2).



Uträkningen baseras på SCB:s statistik över statliga anslag till forskning och utveckling inom medicin och hälsovetenskap. De procentuella förändringarna i anslagens absoluta belopp har beräknats för varje år i jämförelse med föregående år. De procentuella förändringarna har sammanfattats i ett medelvärde för respektive mandatperiod.

Figur 2. Genomsnittlig årlig ökning av anslag till FoU inom medicin och hälsovetenskap de senaste tre mandatperioderna. Källa: SCB.

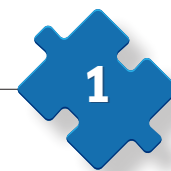
Minskningen i statlig finansiering av medicinsk forskning är allvarlig och behöver justeras omgående, om Sverige inte ska tappa konkurrenskraft. Bland de länder med flest vetenskapliga publikationer inom medicin och hälsa ligger Sverige på en niondeplats sett till vetenskaplig kvalitet, mätt som andelen högt citerade publikationer.^{o, 18}

Ett tapp i forskningsexcellens drabbar Sveriges kompetensbas, vilket i fallet med medicin även får en direkt inverkan på vården, såväl som på möjligheten att vara en attraktiv life science-nation med de ekonomiska fördelar det innebär.

Det gäller att ta vara på, och stärka, den bas av medicinsk forskning vi har i Sverige idag. Det kräver en långsiktig ökning av anslag med fokus på kvalitet. Lika angeläget som det är stödda forskning av hög kvalitet är det att inte tillföra medel till forskning som inte håller rätt kvalitet.¹⁹ Frågan om utvärdering av forskning och dess kvalitet diskuteras nu på europeisk nivå via den nya koalitionen CoARA (Coalition for Advancing Research Assessment), dit också de stora forskningsfinansierarna anslutit sig. Det pågår för närvarande även en utredning för att se över organisationen för forskningsfinansiering och den beräknas vara klar hösten år 2023.^{p, 20}

^o Andelen högt citerade vetenskapliga publikationer motsvarar hur stor andel av ett lands publikationer som återfinns bland de 10 procent mest citerade vetenskapliga publikationerna i världen. Antalet citeringar är räknade under ett treårsfönster, från det år artikeln publicerades och de två efterföljande åren.

^p Utredningen "En effektiv organisation för statlig forskningsfinansiering" har som mål att säkerställa att organisationen stödjer forskning och innovation av högsta kvalitet och är anpassat till samhällsutvecklingen. Vidare ska den säkerställa främjandet av samarbete nationellt och internationellt samt tillgången till forskningsinfrastruktur.



Statliga forskningsinvesteringar brukar delas upp i basanslag till universitet och högskolor, respektive projektanslag eller externa medel, som fördelas av utvalda myndigheter.

I Sverige är basanslagen till landets universitet och högskolor förhållandevis låga i jämförelse med den totala volymen av externa anslag. Basanslagen behövs för att universitet och högskolor ska kunna ta sitt långsiktiga ansvar, säkerställa sitt oberoende och landets försörjning gällande kompetens.

Utbildningar och forskning inom medicin och hälsovetenskap är resurskrävande. Universiteten behöver ökade basresurser för att kunna bibehålla och utveckla utbildningarna och den forskarinitierade grundforskningen, något som blivit extra påtagligt med ökad inflation och stigande hyror.

Basanslagen är också nödvändiga för att universitet och högskolor ska kunna tillgodogöra sig både nationella resurser och den växande andelen av internationell finansiering, eftersom dessa kräver matchning genom samfinansiering.

Basanslag är dock inte tillräckligt. De externa medel som forskare kan söka i konkurrens från till exempel Vetenskapsrådet är helt avgörande för att driva excellens. Via dylika medel kan också utlysningar ske för forskare med nya djärva idéer. Ett exempel är att Umeå kunde rekrytera Emmanuelle Charpentier, tack vare en kombination av en stark internationell forskningsmiljö, externa resurser och attraktiva förutsättningar för unga forskare. Under sin tid i Umeå upptäckte Charpentier gensaxen och belönades med Nobelpriset i kemi år 2020.⁹ Finansierings-systemet måste också stödja gränsöverskridande samverkan, både avseende tvärvetenskaplighet och för ett starkt forsknings- och innovationssystem.

Inom forskning och utveckling behövs samarbete och utbyten, både materiellt och kompetensmässigt, över olika aktörsområden och geografiskt. De särskilda satsningar som görs av de statliga forskningsråden eller av universitet och högskolor måste därmed ses ur ett systemperspektiv, annars riskerar de att ytterligare stärka systemsvagheter i stället för att styra mot långsiktiga mål.

Idag finansierar EU en stor mängd forskning och Sverige skulle tjäna på att i högre grad dra nytta av detta. Horisont Europa är Europas största finansiär av forskning och innovation med syfte att stärka områden som är strategiskt viktiga för Europas utveckling. Utbildningsdepartementet har tagit fram en nationell strategi för att öka det svenska deltagandet i Horisont Europa år 2021–2027.²¹

Infrastruktur

Medicinsk forskning är beroende av avancerad och ofta dyr infrastruktur för att utföra den forskning som ligger i frontlinjen. Det görs nu fantastiska framsteg som sparar många års arbete, tack vare den kapacitet som ny utrustning kan ge.

Ett nytt regelverk om avgifter för forskningsinfrastruktur beslutades år 2022. Det nya regelverket ger universitet och högskolor möjlighet till full kostnadstäckning och därmed bättre förutsättningar att tillgängliggöra forskningsinfrastrukturen för andra aktörer.^{22, 23} Inför Sveriges ordförandeskap i EU år 2023 är ett av regeringens prioriterade områden ökad tillgång för forskare och näringsliv till forskningsinfrastrukturernas data och tjänster.²⁴

”Man behöver komma vidare i frågorna kring forskningsinfrastrukturen, en ny ändamålsenlig samordning av e-infrastruktur bör realiseras och man behöver se vidare på vad mera i detalj som kan göras för att hitta lämpliga prioriterings- och finansieringsformer för våra stora forskningsinfrastrukturer.”

Katarina Bjelke, Generaldirektör Vetenskapsrådet

⁹ År 2006 utlyste Vetenskapsrådet en satsning på ett molekylärmedicinskt laboratorium under samma premisser som EMBL, ett av världens ledande forskningsinstitut. Man satsade på unga forskare som fick sätta ihop sina egna forskargrupper. De fick fem-årskontrakt och resurser för infrastruktur och personal, med syftet att forskarna snabbt skulle kunna fokusera helt på sin forskning.

En viss typ av infrastruktur behöver finnas på varje forskningsinstitution. Andra är av mer omfattande karaktär och där är det motiverat att ha en eller ett fåtal i ett land, som forskare kan använda oavsett var de bedriver sin forskning. Det finns också internationella infrastrukturer som delas av flera länder. Ett exempel är den mycket resurskrävande neutronkällan European Spallation Source (ESS), som är placerad i Lund. Den fick förnyade medel i den nya regeringens budget för år 2023 för att kunna färdigställas och användas för bland annat medicinsk forskning.

Ett exempel på infrastruktur som regeringen gett nationell status är Science for Life Laboratory (SciLifeLab) som tillhandahåller en nationell infrastruktur med avancerade teknologier inom molekylära biotekniker. Infrastrukturen finansieras genom en kombination av statlig grundfinansiering och strategiska forskningsmedel från de fyra värdunderstituten (Karolinska Institutet, Kungliga tekniska högskolan, Stockholms universitet och Uppsala universitet).^f

SciLifeLab har även som uppgift att samordna olika forskningsinsatser. Till exempel gjordes en satsning år 2020 på diagnostik och forskning om Coronaviruset genom ett mångmiljonstöd från Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse. Samma år satsade stiftelsen 3,1 miljarder kronor på ett 12-årigt nationellt program för datadriven livsvetenskap, via SciLifeLab.

Ett par exempel på nationella infrastrukturer som ännu inte fått samma officiella status och finansiering är Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden (GMS):

- 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, arbetat med implementering av elektroniska samtyckesblanketter och hur biobanksfrågor ska hanteras inom kliniska läkemedelsprövningar. Trots det stora nationella åtagandet av fundamental vikt för medicinsk forskning och innovation finansieras verksamheten genom bidrag som erhålls efter ansökan i stället för genom ett statligt anslag.
- GMS är ett nationellt samarbete med sju regioner med universitetssjukvård och sju universitet med medicinsk fakultet. Genom etablering av regionala center för genomisk medicin i samarbete med vården och universiteten drivs arbetet med gensekvensering av patientprover, forskning och införandet av ny diagnostik och individanpassade behandlingar i hela landet. GMS har ett nära samarbete med SciLifeLab inom teknikutveckling, både för bred genanalys och tolkning av resultat. GMS finansieras framför allt av Vinnova, Swelife, Barncancerfonden och SciLifeLab och det saknas långsiktig finansiering och en permanent nationell struktur.^{26, 27}

I nuläget görs satsningar på regionala precisionsmedicinska centra på flera ställen runtom i Sverige. Osäkerheten runt finansiering av GMS, vars infrastruktur och samordning är nödvändig för att förverkliga en jämlik implementering av precisionsmedicin i hela landet är oroande. Mycket kompetens runt organisation, juridik och utförande ligger hos GMS, vilket precisionsmedicinska center i hela landet kan dra nytta av. Det är därför viktigt att organisationens fortlevnad säkras för att undvika ökade kostnader och dröjsmål på vart och ett av de regionala centren. Genom att samarbeta och nyttja resurserna på bästa sätt kan Sverige åstadkomma ett nationellt och ekonomiskt fördelaktigt införande av precisionsmedicin till hela befolkningen.

Danmark, Frankrike, Norge och Storbritannien är de länder i Europa som kommit längst med en nationell infrastruktur inom precisionsmedicin. I dessa länder finns det en strukturerad och fokuserad satsning från regeringen med särskilda strategier eller handlingsplaner och ett statligt åtagande.²⁸ Sverige brister när det gäller nationella infrastrukturer för vård och forskning.

Precisionsmedicin

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

^f SciLifeLab har noder vid Göteborgs universitet, Linköpings universitet, Lunds universitet, Sveriges lantbruksuniversitet och Umeå universitet. Under år 2022 nyttjade nästan 1 700 unika användare infrastrukturen.²⁵



Den tidigare regeringens samverkansgrupp för life science tog fram en färdplan för precisionsmedicin och avancerade terapiläkemedel (ATMP).²⁹ Där konstaterades att Sverige har behov av en nationell infrastruktur som kan samordna alla delkomponenter inom precisionsmedicin. Nuvarande regionala noder och strukturer behöver samlas för att skapa synergier. Det krävs också effektivisering av organisationer och verksamheter samt optimering av resurser och kompetens. Det är genom nationell samordning som ett jämlikt införande av precisionsmedicin kan ske i hela landet. Detta är något som även lyfts fram i Region Stockholms handlingsplan för precisionsmedicin från mars år 2023.³⁰

En utredning av forskningsinfrastruktur på nationell nivå redovisades år 2021, men har inte resulterat i något som förbättrar situationen för vårdnära forskningsinfrastruktur.³¹

Det finns ingen huvudman som tar det samlade nationella ansvaret för infrastrukturer av relevans för utveckling av medicinsk forskning och hälso- och sjukvården. Detta avser exempelvis GMS, Biological Mass Spectrometry (BioMS), Biobank Sverige, Analytical Imaging Diagnostic Arena (AIDA) och ATMP-center.

I dag ansvarar universiteten och regionerna inte bara i hög grad för själva uppbyggnaden och driften av forskningsinfrastruktur av nationellt intresse, utan även för delar av finansieringen. Detta är en utmaning eftersom de dessutom ansvarar för finansieringen av den lokala forskningsinfrastrukturen.

En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårdskvalitet har varit det långsiktiga arbetet med att följa och jämföra vårdens resultat som bedrivs inom ramen för de nationella kvalitetsregistren. Regeringen och Sveriges kommuner och regioner (SKR) har gjort en överenskommelse om att främja arbetet med nationella kvalitetsregister med fokus på att stödja infrastruktur och registrens tillgängliggörande för klinisk forskning, statlig uppföljning inklusive samarbete med life science-sektorn.³² En större nationell samordning mellan kvalitetsregistren skulle dock höja kvaliteten på den kliniska forskningen ytterligare, något som lyfts i ALF-utvärderingen år 2022.³³

För att de nationella kvalitetsregistren ska uppnå sin fulla potential kommer det krävas nya lösningar för bland annat interoperabilitet, standardisering och automatisk informationsförsörjning, vilket E-hälsomyndigheten beskriver i sin slutredovisning av uppdraget "Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister".³⁴

En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus



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

Tack vare klinisk forskning överförs framsteg till vården 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 vården i takt med nyvunnen kunskap och därmed minska patienternas lidande. I nuläget nedprioriteras forskning och utveckling för att klara vårdproduktionen. Därmed blir implementering av ny kunskap lidande.

Det finns en enorm potential i hälso- och sjukvården. Den berör alla individer, där finns högt utbildad personal och det finns en otrolig kraft i vad den kan åstadkomma, det har vi sett inte minst under pandemin.

För att vården ska vara kvalitetsdriven krävs klinisk forskning. För att kunna bedriva den forskningen krävs en väl fungerande hälso- och sjukvård. Vården i Sverige har i nuläget stora utmaningar i form av ett uppdämt vårdbehov efter pandemin och en vårdpersonal som är hårt belastad.^{5, 35, 36, 37}

Regeringen kommer att tillsätta en utredning om för- och nackdelar med att långsiktigt införa ett delvis eller helt statligt huvudmannaskap av vården. 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.

Det faktum att vi ofta har olika huvudmän för hälso- och sjukvård (regioner) och för forskning och utbildning (staten) försvårar integrationen av forskning i vården och samverkan mellan akademi och sjukvård.^{38, 39} Samarbetet mellan staten och regioner kring utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården regleras därför sedan länge i ett särskilt avtal, ALF.

Tillgången till forskare med tid till studier inom vården sågs som en naturlig källa och fokus var på ekonomisk ersättning när ALF-avtalet utformades. Det är bra att ALF-avtalet styrts upp vad gäller krav på rapporterad kvalitet. Samtidigt finns inte längre samma tillgång till kliniska forskare eftersom forskning i nuläget nedprioriteras på grund av vårdens ansträngda situation.

Under år 2022 genomfördes den nationella utvärderingen av klinisk forskning, utbildning och utveckling av hälso- och sjukvården i enlighet med ALF-avtalen. Den visar att svensk klinisk forskning generellt håller hög kvalitet, men bekräftar även att det är problematiskt att forskningstid måste prioriteras bort till förmån för vårdproduktion.³³

Klinisk forskning

Klinisk forskning har som mål att lösa problem med ohälsa eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Denna forskning bedrivs ofta i nära anslutning till hälso- och sjukvården och behöver vårdens strukturer och resurser.*

⁵ I den här rapporten definierar vi vårdpersonal i enlighet med Patientsäkerhetslagen (2010:659), se Ordlistan.

* Läs mer i "Klinisk forskning år 2030 – 10 konkreta förslag för att stärka forskning som förbättrar och räddar liv". En rapport från Forska!Sveriges medlemsförening "Agenda för hälsa och välbefinnande" år 2020

Att det inte finns tid för forskning och utveckling är ett allvarligt hot som uppmärksammades redan år 2015 av Vetenskapsrådet och som nu måste adresseras för att värna patientsäkerhet och vårdens kvalitet.⁴⁰ Från vårdgolvet beskrivs att mycket tid går till dubbeladministration, vilket blir en ineffektiv användning av vårdpersonalens tid och hämmar förutsättningar för utveckling.[†]

Det saknas idag uppskattningar av det värde som klinisk forskning tillför i form av ökad hälsa och mer effektiv vård. Denna brist på uppföljning riskerar att påverka resurstilldelning och att implementering av nya effektiva metoder fördröjs.

Universitetssjukvården i Sverige behöver vidareutvecklas med fokus på kvalitet och utfall och inte enbart vårdproduktion. Universitetssjukhusen ses ofta enbart som stora sjukhus med högspecialiserad vård och inte som unika forskningsmiljöer som även tillhandahåller infrastruktur för forskning. En viktig uppgift är därför att göra det möjligt för universitetssjukvården att bli den nod som krävs för att den kliniska forskningen ska stärkas och förbättra vården. En förutsättning för att lyckas är hög akademisk kompetens hos sjukhusdirektör och verksamhetschefer på universitetssjukhusen. Det behövs också en ökad förståelse och ansvarstagande för forskning, utbildning, utveckling och innovation i sjukhusens ledningsgrupper och i den politiska ledningen på regional nivå.

Primärvården är ingången för många patienter och ska i ökad utsträckning samspela med övrig hälso- och sjukvård.^{u, 41} Därmed är det viktigt att den kliniska forskningen inom primärvården stärks och forskningsarbetet med universitetssjukhusen utökas. Ett viktigt steg är införandet av ett primärvårdsregister på individnivå, vilket behövs för att bedriva forskning på primärvårdspopulationer.

För att kunna belysa användning, effektivitet och kostnader kopplade till införandet av nya, avancerade terapiläkemedel och cancerbehandlingar har Socialstyrelsen fått uppdraget att förstärka arbetet med att samla in information om rekvisitionsläkemedel till patientregistret.^{42, 43, 44}

Kompetensförsörjning

Vi måste säkra uppbyggnaden av kompetens. Nationella vårdkompetensrådet påpekar att antalet platser på hälso- och sjukvårdsutbildningarna idag begränsas av bland annat brist på disputerade lärare och lärare med docentkompetens.⁴⁵ En annan varningssignal är att en stor andel av dagens kliniska forskare är nära pensionsavgång och återväxten av kliniska forskningsledare är svag. Inom vissa områden finns idag nästan en total avsaknad av forskarutbildad personal.⁴⁶

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

Vetenskapsrådet (2015) Forskningens framtid!

Orsakerna kan vara flera, men utmaningen i att meritera sig för förenade anställningar, när det är svårt att kombinera akademisk och klinisk karriär är en bidragande orsak.^{47, 48} I januari år 2023 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att via Nationella Vårdkompetensrådet ta fram förslag till en nationell plan för att förbättra hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning.⁴⁹

Vidare råder det brist på karriärvägar för forskare inom hälso- och sjukvården. Regionernas karriärstegar har inte en forskningsexamen, docentur eller professur som de högsta nivåerna i karriärstegen. Forskning är därmed inte formellt meriterande och chefstjänster inom vården tillsätts ofta utan krav på forskningsmeriter. I Läkarförbundets enkät från år 2022 uppger 42 procent av de forskande läkarna att deras chef inte ser forskning som lönegrundande.⁵⁰

[†] Administrationen inkluderar även inmatning av data till kvalitetsregister, en viktig bas till registerbaserad forskning och kvalitetsutveckling. Genom automatisering av administrationen kan tid frigöras från vårdpersonalen.

^u I november år 2020 antog Sveriges riksdag regeringens proposition ”Inriktningen för en nära och tillgänglig vård”, som innebär att en reformering av primärvården har inletts, med särskilt fokus på tillgänglighet, delaktighet och kontinuitet (prop. 2019/20:164).

Inom flera universitetssjukvårdsregioner har lokala strukturer etablerats för att skapa förutsättningar för vårdpersonalen att kombinera forskning och klinik. Till exempel har strategiska satsningar på ledningsnivå vid Sahlgrenska universitetssjukhuset resulterat i att antalet nya docenter har ökat under de senaste åren.⁵¹ Sahlgrenska var även först i landet med överprofessioner för alla akademiska vårdyrken, något som nu finns vid flera universitetssjukhus i landet.

Inom den kliniska forskningen finns en brist på akademisk rörlighet, både internationellt och nationellt, som på sikt kan leda till ett mindre dynamiskt forskningsfält, vilket även påpekas i ALF-utvärderingen år 2022.³³ I ett pågående regeringsuppdrag ska en utredare identifiera fungerande modeller och eventuella hinder för mobilitet och förenade anställningar mellan högskolan och andra sektorer, samt ge förslag på åtgärder för att komma till rätta med identifierade hinder. I uppdraget lyfts bland annat svårigheterna med att kombinera forskningsverksamhet, utbildning och kliniskt arbete.⁵²

Det är där viktigt att ha i åtanke att just klinisk forskning är särskilt utmanande vad gäller rörlighet, då forskaren även är knuten till sin anställning inom vården. Två arbetsgivare ska således enas om den kliniska forskarens möjlighet att variera verksamhetsplats. Det är även svårare vad gäller internationellt utbyte.

Ett område där forskning och utveckling sker snabbt är precisionshälsa. Framstegen ger oss möjlighet att få en ökad och mer jämlik hälsa genom att använda data om individens biologi, livsstil och miljö för att förebygga, diagnostisera och behandla med precision inom en mängd sjukdomsområden. Genom att utnyttja den fulla potentialen som modern sjukvård och forskning kan erbjuda med precisionshälsa får vi en friskare befolkning, skraddarsydd diagnostik, behandling som bromsar sjukdomsförlopp och bot för personer vars sjukdom ej går att undvika.

Precisionshälsa

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. Läs mer i bilaga 1.

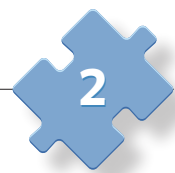
De forskningsframsteg som görs idag leder till att vi får mer information om både sjukdomar och individuella patienter. Det gör helhetsbilden av en sjukdom alltmer komplicerad, vilket innebär att flera yrkesgrupper behöver ta till sig ny kunskap och arbeta tillsammans för att kunna ge rätt vård, eller förebyggande insatser, till rätt patient i rätt tid. Den kompetensutvecklingen är helt nödvändig för en vård av god kvalitet. För att kunna dra nytta av ny kunskap krävs också helt nya yrkesgrupper, nya utbildningar och ökat samarbete mellan professioner. Vi vidareutvecklar detta nedan, tillsammans med en beskrivning av tre sätt att stärka kompetensförsörjningen; kompetensutveckling, nya yrkesroller och utveckling av utbildningar.

Kompetensutveckling av befintlig personal

Sverige är idag ett av få länder i Europa som saknar nationella riktlinjer för fortbildning av legitimationsyrken inom sjukvården. I stället är det regionerna som är ansvariga för att se till att hälso- och sjukvårdspersonalen har rätt kunskaper.^v Om inte kompetenssatsningar görs i tid, kommer Sverige inte kunna utföra klinisk forskning på samma nivå som jämförbara länder. Fortbildning är avgörande för att sprida och implementera nya arbetssätt och behandlingsmetoder och grundbulten för en evidensbaserad, jämlik och patientsäker vård med hög kvalitet.

En förutsättning för att kompetensutveckling överhuvudtaget ska fungera är att arbetsgivare avsätter utrymme för det i budgetar och tidsplanering. Den externa fortbildningen av läkare har minskat från 9,1 dagar år 2005 till 4,2 dagar år 2022 och de flesta regioner kan inte svara på frågan om hur mycket medel de avsätter för kompetensutveckling.⁵³ En nationell samordning av fortbildning för vårdprofessioner har föreslagits, vilket behöver utredas vidare.⁴⁵

^v Enligt Sveriges läkarförbunds fortbildningsenkät (2023) uppger 18 procent av läkarna att de inte ägnat sig åt någon extern fortbildning alls under år 2022. Antalet dagar för extern fortbildning skiljer sig även markant åt mellan de olika regionerna med ett spann mellan 1,8 och 5,5 dagar. Ingen av regionerna når förbundets mål om 10 dagars extern fortbildning per år.⁵³



Implementering av precisionshälsa kommer ha särskilt stor inverkan på arbetsbelastning och ansvar för vårdprofessionerna. Utvecklingen tyder på att samlade hälsodata i större utsträckning kommer bäddas in i beslutsverktyg baserade på artificiell intelligens (AI) som är kopplade till elektroniska journaler.⁵⁴ Vårdprofessionerna behöver vägledning om vad hanteringen av hälsodata innebär för deras övergripande roll och ansvar, särskilt i händelse av konflikter kring tolkning av data.⁵⁵ På flera håll i Sverige finns det samverkansarbeten som bedriver en kontinuerlig kompetensutveckling inom precisionsmicin och AI-verktyg, dock ofta i tidsbegränsade projekt (se bilaga 2).

Nya yrkesroller inom vården

Vården behöver berikas med yrkesgrupper som tillsammans med övrig 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 genomik, proteomik, avancerade terapiläkemedel (ATMP), bioinformatik och AI. En utveckling av vården förutsätter att personer med specialistkompetens inom ovanstående områden ges möjlighet till attraktiva karriärer inom hälso- och sjukvården. Dessa personer är i många fall högt utbildade, men saknar en hälso- och sjukvårdsutbildning i grunden.^{w, 56} Detta förutsätter även att vården har en förmåga att ta emot dessa yrkesgrupper och kan skapa attraktiva karriärvägar för att behålla kompetensen.

Vi behöver även få in nya kompetenser inom vården vad gäller nya arbetsätt och ledning för att driva omställningen till precisionshälsa. Implementeringen är också under utveckling, vilket betyder att även ledare måste utbildas och det kommer bli än mer viktigt att ha akademiska ledare i sjukvården.

Utveckling av utbildningar

Nationella vårdkompetensrådet påtalar bristen på biomedicinska analytiker, legitimerad personal med specialistutbildning, särskilt specialistsjuksköterskor. De konstaterar att behovet av fort- och vidareutbildning behöver mötas genom utökad kursutbud och flexiblare utbildningsformer. De menar även att det finns behov av stärkt statlig finansiering för regioners och kommuners medverkan till utbildning.⁵⁷

Det också av högsta vikt att grundutbildningarna gällande legitimationsyrken inom hälso- och sjukvården uppdateras och i vissa fall modifieras i takt med datautvecklingen. Även om datavetenskaper inte typiskt sett ingår i vårdutbildningsprogram är det viktigt att anställda inom vården har en grundläggande kunskap om exempelvis AI-verktyg för att ha tillit till att de fyller sin funktion, exempelvis gällande beslutsstöd inom diagnostik. Införandet av precisionshälsa medför även ett ökat behov av att hantera och analysera stora mängder biologiska data och därmed ett ökat behov av bioinformatiker. Det ökade behovet av att kunna hantera stora datamängder av hälsodata behöver även mötas upp med masterutbildningar inom området. Därför är det positivt att det startas flera utbildningar runtom i landet (se bilaga 3).

Patientsamverkan

En viktig förutsättning för att dra nytta av ny kunskap är förmågan att samverka med patienter och närstående i alla delar av utvecklingskedjan, från forskning till vård. Tack vare patientsamverkan i klinisk forskning kan individualiserad behandling och precisionsmicin bli ännu bättre då den utgår från individens behov, kunskap och önskan, i kombination med nya forskningsframsteg. Det främjar även varje patients rätt att ta del av framtida behandling och det bidrar till en övergripande kunskaps- och verksamhetsutveckling både inom vård och forskning.

I Sverige finns en lång tradition av arbete via patientföreningar. Organisationerna har genom sina intressegrupper och medlemmar en kunskap som sträcker sig från generella erfarenheter till djupa diagnosspecifika kunskaper. Dessa är ovärderliga i forskningssammanhang.

^w Förbundet Naturvetarna föreslår att det ska bli möjligt för alla som arbetar inom laboratoriemedicinen att komplettera sin utbildning och validera sin kompetens för att få legitimation som biomedicinska analytiker. Under pandemin var det stor brist på BMA som behärskade PCR-testerna. Det visar att kompetensbristen inom diagnostiken är akut och att mycket behöver göras. Övertiden motsvarade 53 årsarbetskrafter under år 2020.

Under en lång tid har patientorganisationer, både enskilt och gemensamt, arbetat för att ge patientrepresentanter möjlighet att utbilda sig, både som patientföreträdare och forskningspartners. Patienter med utbildning bidrar till att höja kvaliteten i forskningen, identifiera vad som ska utvärderas, breddar frågeställningarna samt underlättar rekryteringen av patienter för studier. Därtill agerar organisationerna redan idag som en självklar resurs i myndigheters patient- och brukarråd, i flera departements specialistgrupper samt i Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) arbete med nationell styrning och implementeringen av ”En god och nära vård”.

Rapporten ”Patient- och närståendesamverkan för bättre forskning och hälso- och sjukvård” tar upp behovet av en kulturell och strukturell förändring inom forskningen och i hälso- och sjukvården kring patient- och närståendesamverkan. Den presenterar ett antal rekommendationer för framgångsrikt samarbete mellan olika intressenter för att stötta och stimulera visionen.^{x, 58}

Etik

Det är viktigt att vi i Sverige utvecklar och bygger in våra värderingar i forskning och vård både för att värna enskilda personers integritet och bevara allmänhetens förtroende för forskning.

Det är inte minst aktuellt i nuläget i och med utvecklingen av precisionshälsa där analyser av ökade mängder hälso-data från individ- och samhällsnivå öppnar upp för nya möjligheter till prevention. Detta kan i sin tur kopplas till hälsodata för att följa resultaten av förebyggande insatser. För att förebyggande hälsoarbete ska komma befolkningen till godo är förmodligen ett ökat inslag av statlig finansiering en förutsättning. Idag är dessvärre inte arbetet med att förebygga ohälsa tillräckligt etablerat i Sverige. Det behövs en utvecklings- och forskningsagenda om vilka förebyggande åtgärder som bäst bör ske på individ-, befolkning- och samhällsnivå för att förhindra sjukdom.^y

De förebyggande aspekterna av precisionshälsa handlar ofta om att identifiera individers risk att drabbas av sjukdom. Det finns många etiska aspekter vad gäller att identifiera och hantera risker, med den underliggande frågan om var man väljer att lägga samhällets begränsade resurser.⁵⁹

För precisionsmedicin handlar de stora etiska utmaningarna om hur alla ska få jämlik tillgång till de nya behandlingarna när kostnaderna ökar och resurserna är begränsade. Även för framtida behandlingar med ärftlig genredigering behövs etiska riktlinjer. När behoven överstiger resurserna inom hälso- och sjukvården krävs prioriteringar. Sverige har sedan 1997 en etisk prioriteringsplattform vars principer beslut inom såväl klinisk verksamhet som politisk resursfördelning ska följa.^z

Införandet av AI i vården medför nya etiska frågeställningar. AI-verktyg som tränats på en population med för snäv etnicitet, köns- eller åldersgrupp kan orsaka problem om de appliceras på en mer varierad patientgrupp.^{60, 61} Exempelvis har nästan all forskning på hjärt-kärlsjukdom skett i mansdominerade patientgrupper, vilket kan ha påverkat diagnos och behandling för kvinnor i samma patientgrupp.

Utmaningen har lett till att riktlinjer och checklistor för etiskt användande av AI har utformats av både myndigheter, akademi och företag runtom i världen.⁶² EU-kommissionen har förslagit en AI-förordning i form av ett ramverk som ska säkerställa att utveckling och tillämpning av AI sker på ett ansvarsfullt och etiskt sätt, samtidigt som det främjar innovation. De har även tagit fram ett förslag till nytt direktiv om produktansvar och skadeståndsansvar gällande artificiell intelligens.^å AI Sweden har under år 2021 bedrivit AI Ethics lab där experter samlas för att underlätta implementeringen av olika riktlinjer till praxis.

^x Rapporten är framtagen i samverkan mellan ATMP 2030, Biobank Sverige, Genomic Medicine Sweden (GMS) och patient- och närståenderepresentanter från Nätverket mot cancer, Riksförbundet Sällsynta diagnoser, Svenska Hjärntumörföreningen och Forum Spetspatient.

^y Primärprevention syftar till att individer aldrig ska drabbas av sjukdom och har traditionellt skett på befolkningsnivå. Den så kallade ”preventionsparadoxen” säger att en liten riskminskning i hela befolkningen får större effekt på folkhälsan än en strategi som fokuserar på åtgärder för en liten grupp individer med hög risk.

^z Prioriteringar inom hälso- och sjukvården, Socialutskottets betänkande 1996/97:SoU14. Beslutet innebär att tre principer ska ligga till grund för prioriteringar inom vården: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

^å A European approach to artificial intelligence. Shaping Europe's digital future (www.europa.eu)



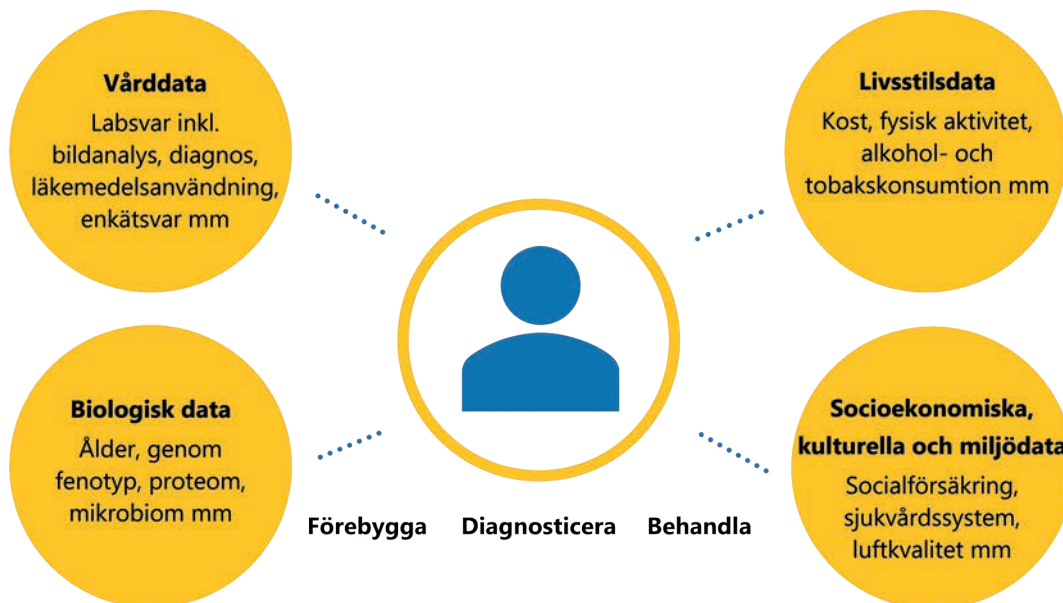
En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling



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

Forskning som baseras på hälsodata skapar kunskap av stort värde. Kunskapen behövs för att bättre hindra sjukdomars uppkomst och introducera nya behandlingar. Kunskapen behövs också för att på ett objektivt sätt utvärdera befintliga behandlingar. Sverige har goda förutsättningar att bedriva forskning och utveckling inom hälso- och sjukvård tack vare våra personnummer, vår vana av screeningstudier och flertalet kvalitetsregister där hälsodata samlats in under lång tid. I nuläget saknas dock lagstöd och interoperabilitet för lagring, insamling, delning och användning av hälsodata på nationell nivå.

Data om biologi, levnadsvanor och levnadsmiljö utgör, tillsammans med dagens nya analystekniker, en rikedom i form av kunskap om hur olika faktorer inverkar på den enskilda individens hälsa. Hälsodata som samlas in idag, i kombination med analys av biologiska prov, utgör grunden för forskning och vårdutveckling, för nästa generations medicinska evidens, kunskap och riktlinjer.



Översikt av källor till hälsodata. Modifierad från Delrapportering från arbetsgruppen för hälsodata, regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science⁶³

En viktig del av tillvaratagandet av hälsodata är att öka befolkningens självbestämmande. Det vill säga att man som individ äger sina egna hälsodata och har rätt att kunna säga både ja och nej till att dela sin data i olika sammanhang, likväl som att kunna ändra sitt beslut i efterhand. Cirka 90 procent av befolkningen i Sverige är positiv till att dela sin hälsodata för forskning och hälsofrämjande syften.⁶⁴ Delning av data måste ske med stor respekt för individernas känsliga uppgifter. Det behövs strukturer som säkerställer ett starkt integritetsskydd och etiskt förhållningssätt till vilken data som används och hur, samt till forskningsresultaten som genereras.

Sverige saknar idag statlig styrning för primäranvändning och uppdaterad lagstiftning för sekundäranvändning av hälsodata. Primäranvändning omfattar vård och behandling, medan sekundäranvändning syftar till statistik, administration, forskning och innovation. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys konstaterar att Sverige halkar efter länder som Danmark, Finland och Island i utvecklingen av nationell infrastruktur för hälsodata. Även England anses ha kommit långt vad gäller datadelning.^{ä, 28}

Den nya regeringen har utlovat en nationell och enhetlig digital infrastruktur som sätter patienten i fokus och möjliggör att hälsodata blir tillgänglig i hela vårdkedjan oavsett vårdform eller huvudman. Huvudmännens administrativa börda utlovas även minska.⁶⁶

Interoperabilitet

Det finns stora mängder information i form av hälsodata i Sverige, men den ligger i system som inte kommunicerar med varandra. Detta beror på att systemen omfattar 21 regioner och 290 kommuner som alla är självbestämmande och har eget ansvar för utveckling av sina system.

”Man måste tänka till hur man bygger strukturer framöver för att kunna dela data, eftersom utvecklingen av precisionshälsa beror på tillgång och hantering av alla tillgängliga hälsodata.”

Richard Rosenquist Brandell, professor i klinisk genetik och föreståndare för Genomic Medicine Sweden

Socialstyrelsen arbetar med att skapa en enhetlig semantik och ändamålsenlig dokumentation inom hälso- och sjukvården så information kan kommuniceras och överföras mellan olika system med bibehållen betydelse enhetlig semantik genom Snomed CT.^ö

Men avsaknad av interoperabla journalsystem och direktöverföring från journalsystem till kvalitetsregister medför svårigheter att få tillgång till patientinformation över regiongränser. Det skapar också hög administrativ börda för sjukvårdspersonalen.^{40, 67} Även inom samma sjukhus kan det finnas olika IT-system utan interoperabilitet mellan varandra.

Digitala verktyg inom hälso- och sjukvården är idag inte anpassade för kunskapsgenerering, forskning och uppföljning.⁶⁸ Det behövs metoder för att samla data längs med hela den resa som patienter gör inom vården, för att kunna följa upp och utveckla behandlingar, samt fasa ut ineffektiva behandlingsmetoder.^{69, 70} Det kan till exempel vara labbdata, sjukdomsjournaler, läkemedelsförskrivning och uppföljning av medicintekniska behandlingar mellan olika vårdgivare.⁷¹ När informationen inte följer med patienten och ger en sammanhållen information om vårdförloppet försämras vårdens kvalitet och ansvaret att informera om sjukdom- och behandlingshistorik läggs på patienterna. I värsta fall leder bristen på sammanhållen information till felbehandlingar och vårdskador.

^ä England har bland annat skapat en informatik och datainfrastruktur för genomik, en nationell databas för samtyckta och avidentifierade hel-genomiska och kliniska data, samt sammanfört system för att lättare kunna jämföra kliniska data på individnivå. De har även möjliggjort för företag att kunna ta del av information utan att behöva betala för den. Trots detta finns mycket kvar att göra, enligt en rapport från Englands ”Health and Social Care”.⁶⁵

^ö Snomed CT är ett internationellt begreppssystem som är utvecklat för att användas i elektroniska informationssystem och är översatt till svenska (www.socialstyrelsen.se).

Vikten av tillit och ansvarsfördelning

Strategier och verktyg för datahantering bör aldrig utvecklas separat från de situationer där data används och där etiska problem kan uppstå. Det är helt avgörande att patienter, forskare, vårdgivare och företag känner tillit till myndigheter, arbets- och forskningsmetoder.

Det är också viktigt att kunna förklara varför hälso- data ska lagras, vad den ska användas till och hur man säkerställer att den inte hamnar i fel händer. Att det kommer hjälpa individer om de blir sjuka och att deras hälsodata även kan användas för att hjälpa andra. Många individer, grupper och organisationer kommer att dela ansvaret för användningen av hälsodata. Hanteringen av hälsodata måste därför organiseras så att eventuellt missbruk eller felaktigheter kan identifieras och beivras.

Ett antal regioner arbetar intensivt med frågan om en mer samlad hantering av hälsodata, se till exempel faktabladet om Region Stockholms Centrum för hälsodata och Registercentrum Västra Götaland. Men det krävs också tillgång till hälsodata på nationell nivå för att kunna utnyttja Sveriges datakällor till fullo, till gagn för forskning och vårdutveckling oavsett var i landet man bor.

Regelverk

Det krävs justeringar för att lagarna ska bli mer ändamålsenliga och värna patientens rätt att få sin data använd. Ett regelverk som gör det möjligt för aktörer att samla, dela och använda hälsodata, samtidigt som individers integritet skyddas, är i själva verket en grundläggande förutsättning för att Sverige ska kunna utveckla vården och inte minst dra nytta av alla fördelar med precisionshälsa.

E-hälsomyndigheten har i en rapport gett en rad förslag för att stimulera sammanhållen journalföring inom dagens lagrum, men även förslag som kräver författningsändringar. Ett exempel är att en vårdgivare ska vara skyldig att lämna ut vissa prioriterade uppgifter till en patientöversikt som är tillgänglig för de som är delaktiga i patientens vårdkedja, oavsett var i landet de verkar.^{75, 76}

En ny lag om sammanhållen dokumentation för vård- och omsorgsgivare trädde i kraft i januari år 2023. Lagen möjliggör för vård- och omsorgsgivare att genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, få tillgång till personuppgifter hos andra vård- och omsorgsgivare.^{aa, 69} Det är bra att detta kommer till stånd och snart efterföljs. Dock avser detta lagförslag endast delning av hälsodata på individnivå i vårdsyften, inte gällande forskning eller vårdutveckling.

Strukturer för hälsodata

Flera regioner har skapat strukturer för hantering av hälsodata. Ett par exempel är Region Stockholm som inrättat ett Centrum för hälsodata och Västra Götalandsregionen som har startat Registercentrum Västra Götaland. Syftet med satsningarna är att öka tillgången till hälsodata av hög kvalitet på ett kostnadseffektivt, juridiskt korrekt och användarvänligt sätt. Centren ansvarar även för metodutveckling och samarbetar med universitet och högskolor, andra regioner, myndigheter och företag.

Gemensamma lärdomar från dessa satsningar är att det behövs en kombination av kompetenser, till exempel jurister, medicinska rådgivare, forskningserfarna statistiker, seniora akademiska forskare, informatiker och personuppgiftsansvariga. Vidare är rådgivande funktioner till forskare och andra beställare av största vikt för att säkerställa kvaliteten på förfrågningarna, vilket gäller etiska ansökningar såväl som själva datauttaget.^{72, 73, 74}

^{aa} Lagen innebär också att Patientdatalagens (2008:355) bestämmelser om sammanhållen journalföring överförs till den nya lagen och bestämmelser införs rörande de delar av socialtjänstens verksamheter som avser omsorg om äldre personer och personer med funktionsnedsättning.

Sverige har länge varit i behov av en uppdaterad biobankslag för att effektivisera administrationen och förenkla tillgången till prover för både vård, behandling och forskning. Riksdagen sa år 2023 ja till förslaget om att ändra biobankslagen och uppmanar även till en översyn av reglerna gällande forskning på prov tagna för vård på beslutsoförmögna personer.^{bb, 77}

Data som finns i Sveriges kvalitetsregister skulle kunna stärka underlaget för till exempel precisionsdiagnostik, genom analys av tiotals år av historiska data med hjälp av AI-verktyg. Även patientdata från helgenomsekvenseringar skulle kunna användas för precisionsdiagnostik. Ett problem är dock att patientdatalagen, som behandlar vilka ändamål som personuppgifter får behandlas för inom hälso- och sjukvården, inte tillåter datadelning av hälso-data för sekundäranvändning till diagnostik.⁷⁸ En rättsutredning, beställd av Genomic Medicine Sweden (GMS), klargör ur ett legalt perspektiv vilka möjligheter och begränsningar som finns för sekundäranvändning av genetiska och andra hälsorelaterade uppgifter på individnivå för ändamålet vård och behandling.⁷⁹

Den nationella genomikplattformen (NGP) som sattes i drift i november år 2022 av organisationen GMS är en IT-infrastruktur som gör att patienters genomikdata kan delas nationellt. Det har gjorts möjligt via avtal som slutits mellan de sju regionerna med universitetssjukvård samt med de sju universiteterna med medicinsk fakultet. I nuläget kan data dock endast delas inom ramen för forskning, då lagstiftningen som nämndes tidigare, hindrar att dela personuppgifter från många individer i syfte att vårda och behandla.⁸⁰

För närvarande pågår en utredning avseende en lagstiftning för interoperabilitet gällande primäranvändning av hälsodata. Syftet är att öka patientsäkerheten, bedriva mer patientcentrerad vård och minska administrativt dubbelarbete för hälso- och sjukvårdspersonalen. Det ska också bidra till att stärka förutsättningarna att utveckla och förbättra medicinska behandlingar, arbetssätt och hälsofrämjande preventiva insatser.^{cc, 81}

Att kunna forska på data från friska individer blir också av vikt för förebyggande precisionshälsoarbete. Det behövs system som kan samla, lagra och dela data på ett enhetligt sätt som är nationellt tillgängligt. Lagringskapacitet för de ständigt ökande mängderna av hälsodata behöver också säkras. I Finland har man godkänt användande av molnlösningar, medan Danmark utöver molnlösningar har skapat en nationell lagringskapacitet. Sverige saknar en nationell vägledning och problem uppstår när olika regioner gör olika tolkningar av molntjänsters säkerhetskrav och godkännanden. Osäkerhet och avsaknad av tydlig juridisk vägledning för datalagring gör att Sverige riskerar att halka efter ännu mer.

Antalet appar som rör hälsa ökar i antal och via dessa samlas mycket information. Det finns två typer, de som är certifierade och knutna till vården, samt hälsoappar. Inom vården används appar som diagnostiserar, förebygger, behandlar eller mildrar sjukdom. Dessa ska CE-märkas, enligt EU-förordningen MDR, vilket innebär att de är kontrollerade av ett "anmält organ".^{dd} Hälsoappar är däremot appar som inte är MDR-certifierade, till exempel smart-klockor, applikationer, stegräknare etcetera. Idag saknas en reglerande lagstiftning för hälsoappar som garanterar patientsäkerheten.

Vi har tidigare nämnt att statliga utredningar pågår i syfte att föreslå förbättringar för primäranvändning av hälsodata och sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Flertalet uppdrag och utredningar som tillsatts gällande hälsodata de senaste åren listas i bilaga 4. Uppdrag och utredningar gällande infrastruktur för hälsodata innefattar exempelvis att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, samt att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister.^{34, 42}

E-hälsomyndighetens utredning om ett statligt, nationellt datautrymme för bildiagnostik belyser vad vi upplever som problematiskt: att det saknas samordning mellan uppdrag inom närliggande områden.⁸²

^{bb} Den nya lagen börjar gälla från och med 1 juli år 2023.

^{cc} Uppdraget ska slutredovisas i april år 2024.

^{dd} Ett "anmält organ" (notified body), i Europeiska unionen, är en organisation som har utsetts av ett medlemsland för att bedöma överensstämmelsen hos vissa produkter med tillämpliga väsentliga tekniska krav, innan de släpps ut på EU-marknaden. Dessa väsentliga krav publiceras i europeiska direktiv eller förordningar.

År 2022 tillsatte föregående regering en utredning om att utveckla möjligheterna till sekundäranvändning av hälso- data i syfte att direkt eller indirekt stärka hälso- och sjukvården, inklusive användning för forskning, utveckling och innovation. Analyserna ska ske utifrån befintlig lagstiftning om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd. Det ska bland annat innefatta den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.^{ee, 83} I februari år 2023 föreslog utredningen, i en promemoria, att E-hälsomyndigheten ska få i uppdrag att tillhandahålla en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata. Förslaget innebär att myndigheten ska tillgängliggöra nationella tjänster för att underlätta delning och nyttjande av hälsodata.⁸⁴

European Health Data Space

Vikten av att utforma nationella och sammanhållna informationsstrukturer för hälsodata i Sverige blir än mer tydligt i och med att EU-kommissionen har presenterat ett förslag till en ny förordning för ett europeiskt hälso- dataområde (European Health Data Space, EHDS). 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 satts för primäranvändning av hälsodata och ett antal länder har anslutit sig. Finansiellt stöd för omställningen kan sökas via EU4Health som har tre utlysningar, en för primäranvändning och två för sekundäranvändning av hälsodata. Swelifes vägledning för hälsodata tar fram en skriftlig vägledning kopplad till EHDS, via ett projekt koordinerat av Karolinska Institutet.⁸⁵ Den svenska "Vision e-hälsa 2025" och det nationella målet för 1177 ligger i linje med EHDS förslag.⁸⁶ Under Sveriges ordförandeskap i EU år 2023 är förordningen om ett europeiskt hälsodataområde ett av regeringens prioriterade områden.²⁴

I nuläget saknas juridiska, organisatoriska och tekniska förutsättningar för att Sverige fullt ut ska kunna implementera EHDS. Det beror på att det fortfarande saknas en riktning och plan för en långsiktig, nationell informationsstruktur för tillgängliggörande av hälsodata för forskning, utveckling och vård.

^{ee} Uppdraget ska slutredovisas i september år 2023.



Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

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

Excellent forskning som aktivt används för att utveckla värden och goda möjligheter att dra nytta av hälso-data ger ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat. Tillsammans med tillgång till kompetens lockar det både små och stora life science-företag att bedriva forskning, utveckling och produktion i ett land. Den internationella konkurrensen om life science-företagen är dock mycket hård.

I regeringsförklaringen år 2022 konstaterades att Sveriges tillväxtkraft måste stärkas för att värna välfärden och att det krävs ett helhetsgrepp för att långsiktigt förbättra förutsättningarna för näringslivet.

Life science är den näst största exportsektorn i Sverige och uppgick till 100 miljarder SEK år 2021.⁸⁷ Läkemedelsföretagens investeringar i forskning och utveckling i Sverige har också ökat under senare år.^{88,89} Det råder internationell konkurrens om dessa företag eftersom de skapar stora värden i de länder där de verkar, exempelvis när det gäller kompetens, forskningsinvesteringar, arbetstillfällen och exportintäkter, så det är viktigt att vara ett attraktivt life science-land.

Företagen verkar i en global miljö och lägger sin verksamhet där förutsättningarna för utveckling och implementering av deras produkter är som mest fördelaktiga. Ett konkurrenskraftigt klimat för dessa företag inkluderar excellent forskning och utbildning, en kvalitetsdriven vård med patienten i fokus och en nationell informationsstruktur (de tre målområden som vi presenterat tidigare i denna rapport).

Den svenska närings- och innovationspolitiken behöver fokusera både på att underlätta för nya kunskapsbaserade företag att skapas och växa, och på att motivera existerande företag att välja Sverige som bas för kvalificerade delar av sin värdekedja.

Life science-sektorn är beroende av individer som tar forskningsframsteg vidare och utvecklar dessa till produkter och metoder. Det är en svår och dyr process som tar lång tid, men som samtidigt bringar stora värden till hela samhället, när de väl lyckas.

Förutsättningarna för forskningsbaserat företagande kan bli mycket bättre i Sverige. För att nå ökad ekonomisk tillväxt krävs stabila institutioner – lagar, regelverk och normer – samt satsningar på kunskap. Ökade utbildnings- och forskningssatsningar räcker dock inte. Ny kunskap måste också spridas och tillämpas för att leda till samhällsnytta. Forskning har visat att entreprenörskap, rörlighet på arbetsmarknad, erfarenheter från eget företagande, kontaktytor mellan näringsliv och akademi är särskilt viktiga i dessa processer.⁹⁰

Life science

Med life science menar vi i första hand medicinsk forskning och dess tillämpningar med syfte att skapa medicinska framsteg, industriell utveckling och bättre hälsa.

Det finns flera situationer där det är motiverat att staten går in och stödjer innovativa eller nystartade företag eftersom det annars blir mindre forskning och utveckling (FoU) och nyföretagande än vad som är samhällsligt optimalt. Staten bör därför finansiera projekt där den samhällsliga avkastningen är hög jämfört med den privata, vilket också görs i många länder.

Inom life science är utvecklingstiderna ofta längre än för de flesta andra branscher, vilket kräver mer finansiering innan det finns en produkt eller licens att sälja. Möjligheten att kombinera statliga och privata investeringar är därför viktig. Tillgången till kompetent riskkapital utgör en kritisk faktor för ett lands möjlighet att kommersialisera forskning och utveckla framgångsrika företag. I många länder finns statliga fonder som drar nytta av privata riskkapitalisters kompetens och saminvesterar med dem.

I Sverige finns till exempel den statliga fonden Saminvest med uppdraget att stimulera utbudet av privat kapital i de delar av kapitalförsörjningskedjan där privat kapital saknas i tillräcklig omfattning.

Förutom kapital är tillgången till infrastruktur av största vikt för de forskningsnära små företagen. Ett exempel är tillgång till process- och analytisk utveckling av projekt i tidig fas samt förberedelse för tillverkning enligt "Good Manufacturing Practice" (GMP). En statlig satsning har gjorts i en innovationshub för vaccin och avancerade läkemedel i samarbete med NorthXBiologics, som erbjuder dessa tjänster. Investering görs även i Testa Center som är en testbädd för pilotprojekt och utbildning med syftet att överbrygga gapet mellan upptäckt och industrialisering.⁹¹

Tillgång till produktionsfaciliteter är också viktigt för att företag inom viktiga tillväxtområden ska kunna utvecklas i Sverige. Sveriges kapacitet att vara helt självförsörjande inom vaccinproduktion bedömdes vid en utredning år 2022 vara låg. Genom att utöka Sveriges kapacitet och förmåga för tillverkning av bland annat biologiska läkemedel, mRNA-baserade läkemedel och avancerade terapiläkemedel (ATMP) kan Sveriges krisberedskap bli bättre och positionen som life science-nation skulle stärkas.^{92, 93}

Idag är det brist på renrum och konkurrens om personal som kan tillverka ATMP enligt GMP. Detta är en av de största flaskhalsarna för att implementera ATMP i större skala. Det är därför positivt att en ny forskarskola inom ATMP startas år 2023 för att möta upp det ökade behovet av spetskompetens inom området.^{ff}

Under 2018-2023 finansierade Vinnova "Centre for Advanced Medical Products" med fokus på vetenskap, teknik och infrastruktur som krävs för att implementera ATMP från laboratorium till klinisk praktik. Vinnova har fått i fortsatt uppdrag att etablera ett nationellt innovationskluster för kommersialisering, kompetensutveckling och produktionskapacitet för ATMP.⁹⁴ Ett intensivt arbete pågår nu för att fastslå exakt vilken modell som behöver tillskapas för optimal effekt i det svenska ATMP-ekosystemet och hur detta kan organiseras och inte minst finansieras.

Kompetenskluster

Life science-företag lägger en stor del av sina investeringar på samarbete med externa forskningsgrupper inom hälso- och sjukvård, akademi och mindre företag. Det är en naturlig följd av att stora forskningsframsteg som görs inom medicin skapar en mängd nya möjligheter som kräver ökat samarbete.

En viktig uppgift för politiken i en globaliserad värld är att göra det attraktivt för företag att förlägga kvalificerade arbetsuppgifter inom FoU och produktion i Sverige och att förankra företagen i det svenska innovationssystemet. Ett viktigt medel är att skapa kompetenta miljöer för forskning och innovation inom områden som är av intresse för företag, samt att skapa starka länkar mellan dessa miljöer och företagen.⁹⁵

"Det handlar om ett ekosystem, att vara ett attraktivt kluster för forskning. Sverige måste investera i forskning och ge bra villkor för forskare."

Jonas Ålebring, Medicinsk direktör Pfizer Sverige

^{ff} Vetenskapsrådet finansierar forskarskolan - Doctoral Program in preclinical and clinical Advanced Therapies - med 47 miljoner kronor under fem år. Forskarskolan koordineras av Lunds universitet och medsökande universitet är Göteborg, Umeå, Uppsala samt Karolinska Institutet.

En sådan åtgärd är excellenscenter, som inom life science kan utgöras av specialiserade forsknings- och behandlingscenter, där ledande aktörer inom hälso- och sjukvård, akademi, företag och patientorganisationer kan samverka för att uppnå världsledande forskning och innovationer som förbättrar vården och ökar hälsan. På nationell nivå utlyste Vetenskapsrådet år 2022 ett bidrag till excellenscenter med fyra till sex miljoner kronor per år i fem år med möjlighet till förlängning i ytterligare fem år, vilket kan ses som en ansats, men inte en konkurrenskraftig satsning.^{96,97}

Ett excellenscenter kan beskrivas som en sammanslagning av grupper av personer som tar sig an ett fokusområde på ett multidisciplinärt arbetssätt. Personerna som är från olika discipliner eller instanser skapar en struktur där ledarskap, forskning, stöd och/eller utbildning bedrivs för att driva utvecklingen framåt inom det aktuella fokusområdet. Målet är inte bara att uppnå ett enstaka forskningsresultat, utan att också bidra till en samhällelig kvalitetsutveckling när det gäller kompetens, utnyttjande av resurser, bildning och internationell attraktivitet.⁹⁸

Begreppet excellenscenter är väldigt flexibelt och kan gå under flera namn. Vilka discipliner och sektorer som är inblandade kan skilja sig markant. Detsamma gäller val av fokusområde. Ett center kan således anta många olika former och mål.

Utvärderingar visar att satsningar på dylika center har varit mycket lyckade och är en typ av finansiering som bör upprätthållas. Det har bidragit till många positiva effekter som fler publicerade forskningsresultat, nya samarbeten och ökad internationell synlighet.^{99, 100, 101}

Framgångsrika projekt som drivs i forsknings- och behandlingsmiljöer väcker intresse hos företag. Det finns idag hinder som gör att samarbetet mellan forsknings-, behandlings-, innovations- och implementeringsmiljöer inte blir av i tillräcklig utsträckning i Sverige. Några av de mest centrala hindren är avsaknad av incitament och resurser.

Till exempel har forskningsledarna sällan tid eller kompetens att förhandla med företagen. På individnivå måste samverkande parter uppleva ömsesidiga värden till exempel i form av nya möjligheter till förenade anställningar, tydligt meritvärde, tillgång till kompletterande expertis, metoder, utrustning och nätverk.⁸⁸ Övergripande behövs tydliga ramverk för vilka rättigheter och skyldigheter som gäller för alla parter och vilket regelverk som måste följas.

Kliniska prövningar

De stora framstegen inom life science är ett resultat av utvecklingen av läkemedel, medicinsk teknik och AI. De innovationer som utvecklas är många gånger disruptiva och life science-sektorn är under omvandling.¹⁰² För att företag i detta läge ska vara konkurrenskraftiga krävs samverkan med en mängd aktörer; akademi, andra företag, patienter, regulatoriska myndigheter, regioner och kommuner. Samarbete med vården är inte minst viktigt för att kunna bedriva kliniska prövningar.

Länder konkurrerar om att erbjuda så bra förhållanden för kliniska prövningar som möjligt och därmed attrahera fler företag. I Sverige utgör de nationella kvalitetsregistren en konkurrensfördel gentemot andra länder när det gäller registerbaserad randomiserad klinisk prövning (se bilaga 5). Sverige har också en jämn kunskapsfördelning över landet gällande både patienter och vårdpersonal, vilket tillsammans med

Klinisk studie | Klinisk prövning

Klinisk studie: är en vetenskaplig studie på människor för att studera medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar. Det kan handla om att studera och/eller utveckla läkemedel, behandlingsmetoder eller medicintekniska produkter i syfte att utveckla hälso- och sjukvården. Exempel på kliniska studier är interventionsstudier och observationsstudier, inklusive vissa registerbaserade studier och klinisk prövning (www.vr.se).

Klinisk prövning: är en metod och intervention på människa där syftet är att säkerställa att en behandling är säker och/eller effektiv. Detta betyder att en klinisk prövning är en typ av klinisk studie.¹⁰⁵

⁸⁸ I denna rapport definieras förenade anställningar som en delad anställning mellan universitet och högskola samt andra sektorer.

vår befolkningsmängd på drygt 10 miljoner invånare bidrar till att göra Sverige attraktivt för företagsinitierade kliniska prövningar, framför allt för uppföljning av nya behandlingsmetoder.

Dessvärre har Sverige tappat i konkurrensen och antalet godkända ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige minskade med 22 procent mellan år 2013 och år 2022.¹⁰³ En utredning tillsattes år 2022 för att se över förutsättningarna för att bedriva företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige. Syftet är att öka antalet kliniska prövningar för att kunna erbjuda patienter den senaste behandlingen, understödja implementering av precisionsmedicin i svensk vård, samt stödja kompetensutveckling och konkurrenskraft i den svenska life science-sektorn.¹⁰⁴

Faktorer som haft störst påverkan på utvecklingen för kliniska prövningar i Sverige är enligt utredningen^{hh, 105}

- a. En ökande global konkurrens om företagsinitierade kliniska prövningar.
- b. Bristande svensk konkurrenskraft kopplat till vikande leveransförmåga.
- c. Brist på genomförandekapacitet för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården.
- d. Brist på återväxt av forsknings- och forskningsstödjande kompetenser.
- e. Administrativt överbelastade processer och brist på ändamålsenliga stödsystem.
- f. Brist på nationell samordning, en gemensam målbild, konkreta handlingsplaner och ändamålsenliga forum för samverkan.
- g. Fortsatt begränsande faktorer och begränsande nationella särkrav i lagrum och regelverk.

Vid planering av klinisk forskning behövs information om potentiella patienter som kan ingå i en studie utifrån uppsatta kriterier. Detta kallas antalsberäkning eller "feasibility" och innebär behandling av personuppgifter i journalsystem och kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården. För att förenkla genomförandet av kliniska studier genomförs ändringar av patientdatalagen (2008:355) för att tillåta personuppgiftsbehandling vid så kallad antalsberäkning inför klinisk forskning.^{ii, 106}

Kliniska Studier Sverige är ett nationellt samarbete mellan de regionala noder som skapats inom Sveriges sex samverkansregioner. Samarbetet finansieras av Vetenskapsrådet och går ut på att stärka förutsättningarna att bedriva kliniska studier. Kliniska Studier Sverige har till exempel infört en nationell tjänst för studieförfrågningar för att ge en väg in och snabba svar från den svenska hälso- och sjukvården.¹⁰⁷ Idag är det dock stora skillnader mellan noderna, framför allt gällande regionala resurser och organisation. Det riskerar leda till en ojämn kvalitet i de kliniska prövningarna, vilket oroar företagen.

Utredningen för kliniska prövningar har föreslagit att ett nationellt partnerskap mellan industriföreträdare i life science-sektorn och regionala företrädare för hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner etableras; SweTrial. Det primära uppdraget ska vara företagsinitierade kliniska prövningar. Utredningen förordar även att Kliniska Studier Sveriges och nodernas uppdrag förtydligas och ändras till att specifikt gälla akademisk forskning och kliniska studier. Genom inrättandet av en gemensam nationell referensgrupp kan Kliniska Studier Sverige och SweTrial samverka i frågor rörande kliniska studier och klinisk prövning.¹⁰⁵

I Sverige trädde en ny EU-förordning för kliniska prövningar av läkemedel i kraft i början av år 2022.^{jj} Målet med den nya förordningen är att det ska bli enklare att genomföra multinationella kliniska prövningar, samt minska administrationen och svarstiderna. Man behöver inte längre skicka separata ansökningar till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Ansökan görs i stället via EU-portalen Clinical Trial Information System (CTIS) och

^{hh} Utan inbördes rangordning.

ⁱⁱ Lagändringarna gäller från 1 maj år 2023.

^{jj} EU 536/2014

ger ett nationellt godkännande att genomföra den kliniska prövningen. Processen med biobanksansökan är dock inte en del av tillståndsförfarandet vid klinisk prövning och en biobanksansökan bör därför skickas in samtidigt som ansökan om klinisk prövning skickas in via CTIS.^{ll}

Det kvarstår problem med tillståndsprocessen på regional nivå eftersom ett nationellt godkännande inte i praktiken gäller nationellt. Förfrågningar måste göras i varje enskild region och där kan svaren bli olika. Detta försvårar och försenar processen, vilket bidrar till att företag väljer att lägga sina studier i andra länder.

Företagsinitierade kliniska prövningar riktar alltmer in sig på uppfylla medicinska behov och särskilda medicinska behov där patientunderlaget är litet. Något som kan underlätta vid dessa studier är virtuell klinisk prövning. Det är en del i decentraliserad klinisk läkemedelsprövning (en metod för att, på distans och/eller med hjälp av digitala hjälpmedel, samla in data inom ramen för prövningen). Prövningarna innehåller både decentraliserade och traditionella moment och benämns ofta hybridprövningar.^{mmm, 108} Att ha delar av studien på distans möjliggör för rekrytering av patienter i hela landet och underlättar i ett land som Sverige där patientunderlaget är litet och avstånden stora.

I samband med den senaste apoteksmarknadsutredningen gjordes en kartläggning av hur prövningsläkemedel får distribueras i syfte att förenkla distributionen och skicka direkt till kliniken.ⁿⁿ Utredningen föreslog en förenkling som skulle ge prövaren möjlighet att anlita en och samma aktör för distributionen från ett lager inom EU (partihandel) och skicka prövningsläkemedel direkt till ett prövningsställe i Sverige.¹⁰⁹ Detta har dessvärre inte genomförts ännu.

Samma utredning tittade också på möjligheten att skicka direkt till patient och konstaterade att de regelverk som är tillämpliga på distribution av läkemedel till partihandlare och apotek inte är tillämpliga om leveranser sker direkt till patienter. Det krävs därför en fördjupad analys av tillämpliga regelverk innan en sådan möjlighet införs.

Idag saknas heltäckande statistik över läkemedelsprövningar på nationell nivå, vilket efterfrågas av både patienter, företag och forskare. Karolinska Universitetssjukhuset har nyligen öppnat en användarvänlig databas för alla pågående kliniska studier på universitetssjukhuset, för att underlätta för patienter att identifiera studier, men även för att ge allmänheten en inblick i den medicinska forskning som pågår. Ett par andra exempel är Cancerstudiedatabasen vid Regionalt Cancercentrum och Region Örebro databas för forskningspersoner. Vidare har LIF sjösatt en nationell databas för företagsinitierade prövningar HiKS (hitta kliniska prövningar). Tjänsten är kostnadsfri och öppen för alla och är tänkt att underlätta för patienter att hitta prövningar och anmäla intresse.

Etikprövningsmyndigheten fick år 2022 regeringsuppdraget att utveckla ett system för att föra statistik på nationell nivå över klinisk forskning, inklusive vilka kliniska prövningar, som pågår i Sverige.^{oo, 110} Vetenskapsrådet har ett uppdrag att redovisa statistik, analys och uppföljning av kliniska prövningar och gör detta i samarbete med Kliniska Studier Sverige på regional nivå. Utredningen för kliniska prövningar har föreslagit att deras uppdrag avslutas och att Etikprövningsmyndigheten istället får ett utökat uppdrag att skapa en nationell sökbar ingång för kliniska prövningar. Utredningen för kliniska prövningar presenterar fler förslag och åtgärder kopplat till ovanstående utmaningar, vilket vi återkommer till i våra åtgärdsförslag.¹⁰⁵

^{ll} Ansökan enligt det nya regelverket (EU 536/2014) skickas in via EU-portalen CTIS (Clinical Trials Information System). Om den kliniska prövningen är planerad att utföras i flera EU-länder görs en gemensam bedömning av de involverade länderna. I Sverige bedöms ansökan gemensamt av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten samt av Regionala Biobankscentrum (RBC) i de fall den innefattar humanbiologiska prov och i de fall biobankslagen (Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.) behöver tillämpas. RBC lämnar yttrande till Etikprövningsmyndigheten gällande invändningar i försökspersonsinformation och informerat samtycke och till Läkemedelsverket gällande övriga frågor. RBC:s yttrande vägs sedan in i den kompletteringsbegäran som skickas till sponsor. Granskningen resulterar i ett nationellt beslut som tillgängliggörs i CTIS av Läkemedelsverket (www.biobanksverige.se).

^{mmm} Läkemedelsverkets utredning från år 2021 konstaterade att det inte föreligger några formella hinder att genomföra kliniska läkemedelsprövningar med decentraliserade moment kopplade till de regelverk som ingår i Läkemedelsverkets uppdrag.

ⁿⁿ SOU 2018:53

^{oo} Med kliniska studier avses både kommersiella och icke-kommersiella studier samt såväl interventionsstudier som icke-interventionsstudier. Etikprövningsmyndigheten kommer under år 2023 starta ett utvecklingsprojekt som kommer övergå i löpande arbete med att föra och presentera statistik. Uppdraget ska årligen redovisas senast den 15 maj till Utbildningsdepartementet, med början år 2024.

Implementering i vården

Innovation är en förutsättning för att vi ska kunna möta upp morgondagens utmaningar inom hälso- och sjukvården. I nuläget har avsaknaden av ett samordnat upphandlingsstöd för regionerna minskat förutsättningarna för goda offentliga affärer.¹¹¹ Även om en produkt är kostnadseffektiv på lång sikt händer det alltför ofta att regioner tackar nej, med hänvisning till att kostnaden är för hög för deras ett-årsbudget. Det är ett systemfel som drabbar både patienter och möjligheten för företag att växa i Sverige.

För att överkomma utmaningen med dyr initial investering av till exempel medicinsk teknik som är kostnadseffektiv på sikt, så har vissa länder infört särskilda system. I Sydkorea och Tyskland finns nationella satsningar på de första årens finansiering av nya metoder, för att göra fortsatt utvärdering möjlig och i nästa steg lämna över ansvaret till vården.¹¹²

För att företag ska kunna bidra till hälso- och sjukvården med effektiva produkter och tjänster behöver de utveckla sina idéer i samråd med experter från klinisk verksamhet. Möten och samarbeten är avgörande framgångsfaktorer. Industrin önskar till exempel ökad samverkan med kliniska miljöer i tidiga utvecklingsfaser. Industrin vill även kunna utföra tidiga tester inom vården, som möjliggör att nya idéer snabbare kan implementeras i syfte att skapa en säkrare och effektivare vård.

Utöver att vara en god samarbetspart för utveckling spelar vården en avgörande roll för företagen i form av kund. Ett land som har en vård som kan agera tidig och kompetent kund till life science-företag har en tydlig konkurrensfördel. Nedan beskriver vi vikten och utmaningarna runt implementering av nya metoder och produkter i vården.

Antalet nya behandlingar och terapier inom exempelvis precisionsmedicin ökar ständigt. Bara inom cancerområdet beräknas 300–400 nya immunterapier, målinriktade läkemedel och tumöragnostiska läkemedel vara godkända om tio år.^{pp} Vad det gäller gen- och cellterapi har dessa behandlingar trots lovande utsikter hittills inte haft någon större påverkan på strukturen i vården. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys konstaterade i april år 2021 att endast två avancerade terapier som kan användas som precisionsbehandlingar rekommenderades för användning i rutinsjukvården.^{qq, 115}

AI-verktyg är viktiga både för att minska kostnader i vården genom att effektivisera arbetet, samt för att öka vårdens kvalitet. Dessa verktyg kan komplettera vårdpersonalens bedömningar och bistå i att ställa en diagnos mer träffsäkert, eftersom de gör likvärdiga bedömningar av komplexa frågeställningar outtröttligt.^{40, 78, 116, 117}

Detta illustreras väl i en studie som konstaterade att de bästa resultaten för träffsäker diagnos av bröstcancer uppnåddes när AI-verktyg och radiologer kompletterade varandra.¹¹⁶ Ett annat exempel är ett AI-verktyg inom mammografi som kan minska arbetsbelastningen hos radiologer med 44 procent.^{rr, 119}

Trots nyttan och det snabbt ökande utbudet av kommersiellt tillgängliga och regulatoriskt godkända (CE-märkta) AI-produkter, används AI-verktyg mindre som praxis i vården än man skulle tro givet den evidens som finns.^{120, 121, 122}

Införandet av AI-verktyg som rutin i hälso- och sjukvården innebär utmaningar som skiljer sig i flera avseenden från införandet av annan medicinteknik, bland annat vad gäller validering och monitorering av prestanda, samt värdering av input till det medicinska beslutet.⁶⁰ Frågan har uppmärksammats av Läkemedelsverket som tillsatt

^{pp} År 2030 kan det finnas godkända avancerade terapier som teoretiskt skulle kunna användas som behandling för upp till 125 000 patienter i Sverige. Mellan 2 000–10 000 patienter kan komma att behandlas med någon avancerad terapi i rutinsjukvården år 2030. Antalet precisionsdiagnostiska analyser beräknas också öka. Under år 2021 analyserades 4 989 prov för sällsynta diagnoser och 150 prov för solida tumörer med helgenomsekvensering (analys av alla gener). Därtill analyserades 15 130 prov med genpaneler (analys av ett urval av gener) för diagnoserna solida tumörer, hematologi och sällsynta diagnoser.¹¹³ År 2022 hade helgenomsekvensering vid sällsynta diagnoser ökat till över 5 800 analyser och mer än 4 200 analyser med bred genpanel för blodcancer utfördes under året.¹¹⁴

^{qq} Till och med år 2021 hade 20 patienter behandlats med dessa och kostnaden beräknas till cirka fyra miljoner kronor per behandling. Det finns också 12 immunterapier, 35 målinriktade läkemedel, 9 läkemedel mot infektioner och 16 behandlingar vid sällsynta diagnoser som kan användas som precisionsbehandlingar i rutinsjukvården.

^{rr} Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA) har ett antal utvärderingsprojekt av medicinska AI-verktyg inom initiativet "Klinisk utvärdering".¹¹⁸

en AI-grupp.¹²³ Även på EU-nivå finns projekt för snabbare införande av nya AI-lösningar och robotik inom hälso- och sjukvården, där svenska forskare ingår. Utveckling och användning av AI är en förutsättning för precisionsmedicin. Det är därför av största vikt att påskynda arbetet med implementering av AI i hälso- och sjukvården, se bilaga 6.

Regionernas gemensamma kunskapsstyrning inklusive "Health Technology Assessment" har en viktig funktion vid implementering och utmönstring av nya metoder och produkter i vården.⁵⁵ Regionerna samverkar både på nationell, regional och lokal nivå och patientsamverkan utgör en central del. Att regionerna har likvärdigt användande av kunskaps- och beslutsstöd i kombination med rätt digitala hjälpmedel är av största vikt om vi ska få en jämlik hälso- och sjukvård i hela landet.

Nya modeller för utvärdering och ersättning

Forskare konstaterar att det ettåriga budgetperspektivet inom regionerna är utmanande för de större förändringar i vården som kräver ett längre tidsperspektiv.¹²⁴ Riktade, projektbaserade statsbidrag har bidragit till kortsiktighet, fragmentering och snabba kast i regionernas övergripande styrning av vården. Projektbaserad finansiering riskerar också att skapa onödigt administration och resursineffektivitet, till skillnad från långsiktiga satsningar på infrastruktur, kunskapsstöd, system för uppföljning och inte minst kompetensförsörjning.⁴⁰ En förutsättning för att dra nytta av ny kunskap är därför att det finns långsiktig statlig finansiering för implementering och uppföljning av innovationer i vården, på nationell basis.

"Det som kostar allra mest i vården är frånvaron av effektiva behandlingar och förebyggande insatser."

Anders Anell, SNS – Studieförbundet Näringsliv och Samhälle (2020) Forskningsrapport Vården är värd en bättre styrning

Vid implementering av nya behandlingar ligger hälsoekonomiska utvärderingar bland annat till grund för vad som kallas värdebaserad prissättning (VBP) som vägleder beslutsfattare i vilka behandlingar som ska få statlig subvention.⁴¹ En del av värdet som prissättningen baseras på är hälsovinster mätt i förväntade kvalitetsjusterade levnadsår (QALY, quality adjusted life years), samt kostnadsbesparingar.¹²⁵

Det som sker just nu inom forskning och utveckling är att fokus på medicin vidgas från att lindra och bota till att även bevara god hälsa. När hälsoaspekten kommer in ställs helt nya frågor, där andra dimensioner än medicinsk hälsa kan vara viktiga för människors livskvalitet.

Att vidga målbilden att behandla för att lindra eller bota en åkomma, till att även kunna ge en precis behandling för att förbättra eller bevara den upplevda hälsan, gör att målbilden blir mer subjektiv. Idag lever fler personer längre, men med flera kroniska sjukdomar och/eller biverkningar av behandlingar. Målet för individen blir att bibehålla ett fungerande liv och upplevelse av hälsa, trots sjukdom.

Även om en utvärdering visar att en metod är kostnadseffektiv är det inte säkert att den implementeras. I nuläget är det på regionnivå som beslut om vad som ska implementeras sker och regionerna tillämpar dessutom olika ersättningsmodeller.⁴² Variationen är inte motiverad, varken medicinskt eller ekonomiskt, och det skapar en ojämlig vård. Att ansvaret ligger på regionnivå, i kombination med ettårs-budgetar, gör det svårt för en enskild region att betala det högre priset för att bota en patient, även om den totala kostnaden blir lägre än en billigare behandling i kombination med längre vårdtid.

⁵⁵ Kunskapsstyrning är organiserad i nationella programråden och består av tre delar med kunskapsstöd, uppföljning och analys samt stöd till verksamhetsutveckling och ledarskap. Health Technology Assessment (HTA) används för utvärdering av det vetenskapliga underlaget för nya och ifrågasatta metoder och processer inom vården.

⁴¹ Hälsoekonomiska utvärderingar utförs även av medicinteknik men det allra mesta finansieras regionalt eller kommunalt beroende upphandlande part. Endast förbrukningsartiklar omfattas av statlig subvention.

⁴² Ersättningen i de allra flesta vårdvalssystemen baseras på någon form av prestationsersättning. Patientens vårdval består i val av utförare, och ersättningen till utföraren baseras på de prestationer som följer av patientens söksak, eller vårdgivarens åtgärd. Ersättningen kan därför vara differentierad och grundad på registrering av diagnoser och vårdåtgärder. Ersättningsformen ger starka drivkrafter för en ökad produktion, ökat patientnyttan (www.skr.se).

En lösning på denna utmaning är högst relevant för patienter såväl som för Sveriges ekonomi. Det behövs nya ersättningsmodeller som även definierar om och i så fall hur långt det är lämpligt att delegera kostnadsansvaret. Tyskland har beskrivits som ett gott exempel där ett ersättningsystem för precisionsdiagnostik- och behandling redan finns på plats i den tyska delstaten Baden Württemberg.¹²⁶

I Sverige pågår flera utredningar om hälsoekonomisk utvärdering av precisionsmedicin och betalningsmodeller för ATMP, samt tillgång till behandling för sällsynta sjukdomar. Samhällets gemensamma resurser ska användas på bästa möjliga sätt, samtidigt som riskerna för betalare och företag måste vara rimliga om behandlingarna ska kunna tillgängliggöras för patienterna.^{v, 127, 128}

Region Västerbotten har genom sitt arbete med att tillgängliggöra nya godkända läkemedel mot Skelleftejukan konfronterats med utmaningarna i dagens system. Arbetet har resulterat i framtagandet av en vitbok där man analyserat bristerna i dagens system och ger förslag på förändringar och förbättringar för att kunna erbjuda alla patienter med svåra och sällsynta sjukdomar rätten till nya behandling oavsett var i landet man bor.¹²⁹

Utfallsbaserade betalningsmodeller kan minska risken för att betalningen blir för hög i förhållande till behandlingens nytta för patienten. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) utvecklar ett simuleringsverktyg och en första version finns tillgängligt på deras hemsida. Hälsodata kommer även vara en nyckelkomponent för framtagande av relevanta utfallsmått vid framtagande av nya betalningsmodeller och en ny sekretesslagstiftning kommer krävas för att kunna utnyttja hälsodata för detta syfte.⁴³

Ekonomiska ramverk

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

Flera skatter är väsentligt högre i Sverige än i omvärlden. Detta får en negativ effekt för kapitalbildning och investeringar och riskerar att driva företag utomlands. Höga marginalskafter minskar incitamenten till utbildning och försvårar internationell rekrytering och möjligheten att behålla kompetens, såväl inhemsk som inflyttad. Det är av största betydelse för svenskt näringsliv att skatterna är internationellt konkurrenskraftiga och stimulerar till arbete, risktagande och företagande i Sverige.

”Bolagsskatter och kapitalskatter ska vara konkurrenskraftiga och främja fler nya företag som bidrar till jobb, tillväxt och välbefinnande. (...) Företagen bör ha goda incitament att investera i forskning samt ges bättre möjlighet att attrahera och behålla nyckelkompetens, exempelvis genom förbättrade villkor för personaloptioner.”

Tidöavtalet, som ligger till grund för regeringen år 2022

I den globala konkurrensen använder enskilda länder till exempel skattelättnader för FoU som konkurrensmedel. Enligt Tillväxtanalys visar utvärderingar att det finns positiva effekter att uppnå med sådana lättnader: en krona i skattelättnad för FoU medför ökade FoU-investeringar av företagen motsvarande 1,7 till 3 kronor. Effekten varierar något beroende på utformning, land och modell. De rapporterar även att den högre FoU-nivån i företagen leder till processinnovationer och större intäkter från innovationer.¹³⁰

Länder som Storbritannien, Luxemburg, Belgien, Schweiz, Frankrike, Italien och Spanien har infört olika varianter av så kallade patent- eller innovationsboxar. Principen bakom reglerna leder till att vinsterna från FoU-verksamheten beskattas lägre, ofta med endast 5 till 10 procent bolagsskatt. Det kan ses som ett verktyg att motivera life science-företag att stanna och utveckla sin verksamhet i landet.¹³¹

^v Uppdragen slutredovisas i september år 2023.

Flera beslut för att underlätta för forskande företag i Sverige har tagits de senaste åren:

- Arbetsgivaravgifter för personer som arbetar med forskning och utveckling har sänkts.^{ww, 132} Det har visat sig vara en effektiv åtgärd eftersom det lett till att fler forskare anställs inom forskning och utveckling.¹³³
- Skatteregler för personaloptioner i unga företag har utvidgats för att hjälpa unga företag att rekrytera och behålla kvalificerad personal.¹³⁴
- Skattelättnaden för experter, forskare och andra nyckelpersoner har utvidgats till att gälla de fem första åren av den tidsbegränsade vistelsen i Sverige.¹³⁵

Dessa åtgärder är mycket viktiga verktyg som bör fortsätta förstärkas i syfte att skapa ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat.

^{ww} Beslutet innebär en sänkning av kraven på andelen forskningstid från 75 till 50 procent. Den nya regeringen föreslog i budgetpropositionen för år 2023 en höjning av det sammanlagda avdraget från arbetsgivaravgifterna för samtliga personer som arbetar med FoU från 600 000 kronor till 1,5 miljoner kronor per månad. Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli år 2023. Finansdepartementet har remitterat en promemoria med förslaget.

10 prioriterade åtgärdsförslag med handlingsplaner

Det finns många åtgärder som skulle stärka Sverige som life science-nation, vilket blir tydligt i analysen i föregående kapitel. Vi hoppas att analysen skapar förståelse för möjligheter och utmaningar, samt bidrar till beslut som verkligen gör skillnad.^{xx}

Med inriktning på nuvarande mandatperiod har vi valt ut 10 högt prioriterade åtgärder som syftar till att Sverige ska ha

- excellent forskning och utbildning,
- kliniska studier som en integrerad del av vården,
- effektiv implementering av precisionsmedicin och
- en vård som agerar "tidig användare".

Vi har även utvecklat handlingsplaner för varje åtgärdsförslag, vilket vi presenterar i följande text.

1. Stärk förutsättningarna för excellent forskning

Stark forskning och utbildning utgör grunden för en konkurrenskraftig life science-nation. Kunskapsgenombrott bidrar kontinuerligt till att kunna förebygga, diagnostisera och behandla sjukdom mer effektivt, vilket skapar stora hälsovinster.

Dessvärre har anslagen till forskning och utveckling inom just medicin och hälsovetenskaper minskat i Sverige. Det är därför brådskande att justera detta genom en ökning av de långsiktiga anslagen.

Vi föreslår att regeringen

- ökar basanslagen för medicinsk forskning.^{yy}
- ökar de fria externa medlen för medicinsk forskning via forskningsråden och Vinnova.

Genomförande

Finanseringen av forskning inom medicin och hälsovetenskaper bör öka, både via rådsmedel som ska fungera som externa projektmedel och de direkta basanslagen till universitet och högskolor, vilka ska täcka tjänster och infrastruktur.

Högskolelandskapet bör vara diversifierat och universitet och högskolor måste kunna få definiera sina egna forskningsuppdrag. Målet ska vara hög forskningskvalitet, vilket möjliggörs genom långsiktigt ansvarstagande, fokus och prioriteringar, samt rörlighet och samverkan med näringslivet och det omgivande samhället. Regeringen ska ha förtroende för lärosätetsledningarna att ta det övergripande ansvaret, med krav att uppdragen följs upp och återrapporteras.

^{xx} 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 konkreta åtgärdsförslag som Agenda-gruppen formulerar.

^{yy} Vi använder Vetenskapsrådets definition där medicinsk forskning inkluderar forskning inom medicin och hälsovetenskap.

För ökad kvalitet och relevans i forskningen bör regeringen stärka branschöverskridande forskning och innovation inom områden där Sverige har ledande forskare och företag. Det ökar också möjligheten för Sverige att i högre grad dra nytta av forskningsfinansiering från EU.

De flesta universitet och högskolor är myndigheter och får därmed inte äga sina fastigheter. Akademiska Hus ägs av staten och är specialiserade på att tillhandahålla fastigheter avsedda för utbildning och forskning. Hyrorna till akademiska hus ligger på en marknadsmässig nivå, men basanslagen till universitet och högskolor följer inte med i marknadsutvecklingen. Genom att begränsa vinstkraven för Akademiska Hus och återföra vinsten till universitetssektorn skulle överskottet kunna bekosta en del av ökningen av basanslagen samt medlen som fördelas via forskningsråden.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Finansdepartementet och Utbildningsdepartementet

Utförare: Utbildningsdepartementet och Näringsdepartementet

Tidsplan och viktiga leverabler

- Ökad statlig finansiering av forskning inom medicin och hälsovetenskap via regleringsbrev, samt forskningspropositionen år 2024.

2. Öka långsiktighet, samordning och nationell tillgänglighet av forskningsinfrastruktur

Den nationella infrastrukturen för hälso- och sjukvårdsnära forskning och utveckling är mycket viktig för att kunna möta framtidens stora hälsoutmaningar och möjliggöra individualiserad prevention, diagnostik och behandling. Detta kräver långsiktig finansiering, nationell samordning och samarbete mellan akademi, regioner och företag.

Idag saknas både långsiktig finansiering och permanent organisationsform för flera forskningsinfrastrukturer som är av nytta för hela Sverige. Till exempel är Genomic Medicine Sweden (GMS) fortfarande finansierat som ett Vinnova-projekt efter 6 års verksamhet och har inte information om finansiering för kommande år.

Utmaningarna med finansiering inkluderar även den infrastruktur som olika universitet har i ansvar att både bygga upp och driva. Universiteten ansvarar även för delar av finansieringen av infrastrukturen, vilket urholkar de basanslag som de får från staten.

Vi föreslår att regeringen

- inför en långsiktig, icke-projektbaserad, statlig finansiering för hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturer.
- tillsätter styrgrupper för samordning av nationella infrastrukturer.
- tar beslut om utveckling av nationella kvalitetsregister.

Genomförande

Regeringen bör säkerställa en långsiktig icke-projektbaserad, statlig finansiering för samordning av infrastrukturer som är regionalt spridda, men samverkar nationellt.^{zz} Det skulle möjliggöra att även hälso- och sjukvårdens del i dessa infrastrukturer genererar data av samma kvalitet och struktur över hela landet.

Dessa data bör göras tillgängliga för forskning och den kunskapsutveckling som behövs både vid kris och i normalläge.

Tillsättningen av en eller flera styrgruppen för samordning skulle öka tillgänglighetsgraden av nationella forskningsinfrastrukturer samt bidra till resurs-effektivisering. För att möjliggöra effektiv och god styrning samt garantera kompetens och legitimitet, krävs att personer med både sakkunskap och relevant ledningsansvar sitter med i styrgrupperna.

En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårdskvalitet har varit det långsiktiga arbetet med att följa och jämföra vårdens resultat som bedrivs inom ramen för de nationella kvalitetsregistren. Det saknas dock register inom vissa områden och i en del register är kvaliteten och/eller täckningsgraden låg. Samtidigt har finansieringen av kvalitetsregistren minskat påtagligt. Långsiktig finansiering krävs för att kunna bibehålla och utveckla kvalitetsregister i Sverige. Medlen bör vara kravställda med att registren kopplas upp med ett interoperabelt system.

^{zz} Exempelvis Genomic Medicine Sweden (GMS), Biological Mass Spectrometry (BioMS), Biobank Sverige, Analytical Imaging Diagnostic Arena (AIDA) och ATMP-center (läkemedel för avancerad terapi).

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet

Utförare: Vetenskapsrådet, sjukvårdsregionerna, universitetssjukvården och forskningsinfrastrukturerna

Tidsplan och viktiga leverabler

- Ökad och långsiktig icke-projektbaserad, statlig finansiering för hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturer som är regionalt spridda, men samverkar nationellt, bör beslutas om under år 2023.
- En eller flera styrgrupper för samordning av nationella infrastrukturer, bör beslutas om under år 2023.
- Plan och resurser för utveckling av nationella kvalitetsregister i Sverige, bör beslutas om under år 2024.



3. Utveckla och stärk kompetensförsörjningen

Tillgången på kompetens är en av de viktigaste faktorerna för utvecklingen inom både akademi, företag och vård. Den snabba kunskapsutvecklingen inom hälso- och sjukvården leder till att vi får mer information om både sjukdomar och individuella patienter. Det gör helhetsbilden av en sjukdom alltmer komplicerad, vilket innebär att flera yrkesgrupper behöver ta till sig ny kunskap och arbeta tillsammans för att kunna ge rätt vård, eller förebyggande insatser, till rätt patient i rätt tid.

Hälso- och sjukvårdens uppdrag omfattar behandling, forskning och undervisning. Dessvärre rapporteras att det är svårt att få utrymme för forskning och undervisning, samt nödvändig fortbildning. Det saknas ofta incitament för att ägna sig åt dessa verksamheter. Det är allvarligt eftersom kompetens och kunskapsutveckling utgör en bas för säkerhet och kvalitet i vården.

För att kunna dra nytta av ny kunskap krävs fortbildning av befintlig personal, nya samt uppdaterade grundutbildningar, ökad mobilitet och förenade anställningar. Det är också viktigt att tänka på framtidens forskare och säkerställa att det avsätts resurser för att utbilda forskande vårdpersonal som befinner sig tidigt i karriären. Sverige är även i behov av att rekrytera kompetens internationellt. Konkurrensen om kompetensen mellan länder är hög och Sverige måste förbättra sin position som ett attraktivt alternativ för internationella forskare.

Vi föreslår att regeringen

- ger universitet och högskolor bättre förutsättningar att skapa och förnya utbildningar som möter de ökade behoven av kompetens kopplat till, bland annat, den ökade användningen av stora datamängder, införandet av precisionsmedicin och omställning till nära vård.
- säkerställer att Nationella Vårdkompetensrådet inkluderar behovet av nya professioner i sin nationella plan för hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning.
- hörsammar utredaren för kliniska prövningar och ger Läkemedelsverket i uppdrag att utveckla och förvalta en nationellt harmoniserad utbildningsplan för olika roller i klinisk prövning.¹⁰⁵
- fortsätter arbetet med att införa modeller för förbättrad mobilitet och förenade anställningar mellan akademi och andra sektorer.
- ger Socialstyrelsen i uppdrag att se över ledningsföreskrifterna avseende fortbildning, samt ger IVO befogenheter att utöva tillsyn över detta.
- säkerställer att Socialstyrelsen lyfter fram forskningsaspekten samt beaktar behoven av infrastruktur, kompetensutveckling samt logistik och organisationsförändring, i sitt uppdrag kring vårdutveckling för högspecialiserad vård.

Genomförande

Regeringen bör via Utbildningsdepartementet ge universitet och högskolor finansiella förutsättningar att skapa nya utbildningar och uppdatera befintliga, för att möta arbetsmarknadens nuvarande och framtida behov.

Genom att Vårdkompetensrådets uppdrag att ta fram en nationell plan för hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning utökas till att även inkludera behovet av nya professioner, kan universitet och högskolor få underlag för dimensionering av utbildningar samt behov av nya utbildningar.

Vården behöver till exempel berikas med yrkesgrupper som tillsammans med övrig vårdpersonal kan tillgodogöra sig informationen från forskningsresultat och de hälsorelaterade databaser som ständigt ökar i både antal och storlek. Det behövs kompetens inom genetik, proteomik, ATMP, bioinformatik, artificiell intelligens (AI) med mera.

Likaså behöver kompetensen för att genomföra analyser av etiska och sociala konsekvenser av ny teknik stärkas. Det gäller inte minst inom AI, samt var och när precisionsmedicin ska användas i hälso- och sjukvården. Det kräver en vidareutveckling av tvärvetenskapliga utbildningar som bland annat integrerar teknik, vård och humaniora. Det sker med fördel i samarbete mellan flera aktörer.

Vi ser positivt på förslaget i utredningen om kliniska prövningar om att regeringen bör ge Läkemiddelsverket i uppdrag att leda arbetet med att utveckla en nationellt harmoniserad utbildningsplan för olika roller i klinisk prövning i samråd med Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige. Vidareutbildningen ska vara riktad till befintliga legitimationsyrken samt kompletterande kompetenser som kan bidra i arbetsmoment vid kliniska prövningar i hälso- och sjukvården. Utbildningarna föreslås initialt tillhandahållas i form av uppdragsutbildningar hos befintliga aktörer som Apotekarsocieteten, Läkemiddelsakademien och/eller de medicinska fakulteterna vid universiteten.¹⁰⁵

Vi ser positivt på att regeringen går vidare med ”Uppdrag att se över eventuella hinder för mobilitet mellan högskolan och andra sektorer”^{aa}. Regeringen bör se över lagstiftningen för införande av förenade anställningar även på en mer junior nivå.^{öö} Det behövs justeringar av högskoleförordningen så att den inkluderar förenade anställningar för biträdande lektorer och adjunkter.^{aaa} På så sätt förstärks de unga kliniskt arbetande forskarnas möjligheter, då förenade anställningar annars är förbehållna lektorer och professorer. Detta är också nödvändigt för att säkerställa återväxten av kliniska forskningshandledare. Det är viktigt att tjänsterna inte ses som tillfälliga, utan att det blir ett tydligt karriärsystem för att kompetensen ska kunna behållas och utvecklas kontinuerligt. Forskarutbildning bör likställas med klinisk karriär genom att ge forskande läkare specialistlön efter fem års tjänstgöring.

Statens roll och inflytande gäller främst akademien, inte regionerna och näringslivet. Samtidigt skulle en nationell samordning av karriärsystem och incitament som ökar mobilitet mellan akademi och vård stärka attraktiviteten för olika specialtjänster och professioner inom hela hälso- och sjukvården.^{bbb} Nationell samordning görs med fördel via den redan existerande gruppen av regionernas forskningschefer.

För att utveckla och stärka kompetensutvecklingen behöver regionerna

- säkerställa att vårdvalsavtal alltid inkluderar utbildnings-, fortbildnings- och forskningsuppdraget.
- öka satsningarna på fortbildning av befintlig vårdpersonal såväl som utveckling av nya yrkesroller (vilket inkluderar både ny kunskap och teknik, samt nya arbetssätt).
- skapa program med karriäranställningar för disputerad hälso- och sjukvårdspersonal inom sjukvården och i samarbete med universitet och högskolor.

I syfte att snabba på processen regionalt och för att stärka jämlik vård menar vi att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att se över ledningsföreskrifterna avseende fortbildning och att IVO får befogenheter att utöva tillsyn över detta.

För att klara kompetensförsörjningen behöver vi också rekrytera internationell kompetens. Det är därför av största vikt att Migrationsverket fortsätter arbetet med att vidta åtgärder för att främja den högkvalificerade arbetskraftsinvandringen, snabbar på handläggningsprocessen och inför effektivare och tydligare arbetstillståndsprocesser.

^{aa} U2022/02088

^{öö} Förenade anställningar tydliggör fördelningen mellan klinisk tjänstgöring och forskning.

^{aaa} Förordning (2010:1064). Nuvarande lydelse, förenade anställningar 2 § En högskola får, efter medgivande av en sådan sjukvårdshuvudman som avses i 3 kap. 8 § högskolelagen (1992:1434), besluta att en anställning som professor eller lektor vid högskolan ska vara förenad med en anställning vid en sjukvårdsenhet som är upplåten för medicinsk utbildning och forskning. I utbildning och forskning vid en sådan enhet räknas odontologisk utbildning och forskning in.

^{bbb} Sahlgrenska universitetssjukhuset: ”Karriärtjänster för akademiska vårdyrken”, ”Strategiska satsningar skapar attraktiva forskningsmiljöer”. Karolinska universitetssjukhuset: Universitetssjukhusöverläkare. Linköpings universitet och Region Östergötland: ”Från student till docent”. Lunds universitet och Region Skåne: ”Forskningsutrymme för yngre kliniska forskare”. Umeå universitet och Region Västerbottens: ”Sammanhållen karriär för forskande kliniker”. Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset: ”Gullstrandstjänster för forskning”. Region Örebro län och Örebro universitet: ”Forskningsförordnanden för akademiska vårdprofessioner”.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet, Socialdepartementet och Justitiedepartementet

Utförare: Universitet och högskolor, Socialstyrelsen, IVO, Migrationsverket, regionledningarna och regionernas forskningschefer

Tidsplan och viktiga leverabler

- Bättre förutsättningar för universitet och högskolor att skapa nya utbildningar och uppdatera befintliga, bör genomföras via forskningspropositionen år 2024.
- Utökad uppdrag till Nationella Vårdkompetensrådet att inkludera behovet av nya professioner i sin nationella plan, bör ges under år 2023.
- Uppdrag till Läkemedelsverket att utveckla och förvalta en utbildningsplan för olika roller i klinisk prövning, enligt förslag från utredning, bör ges via regleringsbrev för år 2024.
- Justerade modeller för förbättrad mobilitet och förenade anställningar med utgångspunkt i pågående utredning, bör utvecklas och beslutas om år 2024.
- Uppdrag till Socialstyrelsen att se över ledningsföreskrifterna avseende fortbildning och till IVO att utöva tillsyn över detta, bör ges via regleringsbrevet inför år 2024.
- Uppdrag till Socialstyrelsen att lyfta fram forskningsaspekten i sitt uppdrag kring vårdutveckling för hög-specialiserad vård, bör ges under år 2023.

4. Förbättra möjligheterna att bedriva klinisk forskning

Tack vare klinisk forskning överförs framsteg till vården 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 vården i takt med nyvunnen kunskap och därmed minska patienternas lidande. I nuläget nedprioriteras forskning och utveckling för att klara vårdproduktionen. Därmed blir implementering av ny kunskap lidande.

Staten och regioner samarbetar kring utbildning av vårdpersonal, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården. För att Sveriges medborgare ska få den vårdkvalitet de förväntar sig behöver regeringen skapa strukturella och finansiella villkor som främjar klinisk forskning och utveckling inom hälso- och sjukvården. Incitamenten och förutsättningarna för att arbeta med kliniska studier behöver stärkas.

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 vården. Helheten måste beaktas och det krävs både en stärkt samordningsfunktion och en hållbar finansiering av klinisk forskning nationellt.

Vi föreslår att regeringen

- justerar hälso- och sjukvårdslagen för att förtydliga regioners och kommuners roll i forskningsarbetet.^{ccc}
- använder sig av de statliga styrinstrument som står till buds för att öka regionernas medverkan i klinisk forskning med målsättning, uppföljning och premiering.
- agerar snarast på förslagen i utredningen om kliniska prövningar, bland annat etablera SweTrial och avsätta statliga medel till prövningsenheter.¹⁰⁵
- förenklar hanteringen av distribution av prövningsläkemedel via de förslag som presenterades i Nya apoteksmarknadsutredningen.^{ddd}

Genomförande

För att möjligheterna att bedriva klinisk forskning ska förbättras behöver regionerna säkerställa att hälso- och sjukvården har tid och utrymme för deltagande i forskning, samt tillhandahålla forskningsstödjande personal. Regeringen bör använda sig av statliga styrinstrument, lagar, statsbidrag, avtal och uppföljningar för att så ska ske. Hälso- och sjukvårdens deltagande i kliniska studier bör mätas, följas upp och premieras. Detta inkluderar kapaciteten att utvärdera och fasa ut ineffektiva metoder. Hälso- och sjukvårdens deltagande i kliniska studier bör därefter premieras i relation till hur väl de uppsatta kriterierna efterlevs.

Kostnaderna för kliniska prövningar är ofta stora. Det kräver samverkan mellan kommuner, regioner, akademi, näringsliv och patienter. Ofta fordrar den också en omfattande infrastruktur, till exempel stora patientunderlag, högkvalitativa dataunderlag, administrativa resurser och specialist-kompetenser inom flera discipliner. I nuläget saknas anpassade ersättningsmodeller för vårdens medverkan i klinisk prövning och basfinansiering för att upprätthålla den nödvändiga infrastrukturen i form av kliniska prövningsenheter och forskningsstödjande personal med rätt kompetens.

^{ccc} Hälso- och sjukvårdslag (2017:30). Nuvarande lydelse 18 kap. 2 § 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. Lag (2019:973).

^{ddd} 2018:53

Utredningen ”Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar”^{eee} presenterar åtgärder med handlingsplaner för att stimulera företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige. Ett förslag är att industriföreträdare i life science-sektorn och regionala företrädare för hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner ska ingå ett nationellt partnerskap och terapinätverk, SweTrial, med ett nationellt kansli för regional samordning vid ett vårduniversitetssjukhus. SweTrials uppdrag ska enligt utredningen fokusera på den kliniska prövningen, vilken till mer än 70 procent utgörs av företagsinitierade prövningar.

Statliga medel föreslås avsättas för att finansiera kansliet och stärka etablerade och nya prövningsenheter i hälso- och sjukvården. Vidare föreslår utredaren aktivitetsersättning till medverkande prövningsenheter och kliniker baserat på antalet inkluderade patienter. I förlängningen skulle de kliniska prövningsenheterna med fördel kunna klassas som nationell infrastruktur för klinisk forskning i hälso- och sjukvården. Myndigheterna Vinnova och Socialstyrelsen rekommenderas få i uppdrag att strategiskt utveckla, följa upp och utvärdera partnerskapet.

Vidare förordas att Kliniska Studier Sverige och de regionala nodernas uppdrag ändras till att specifikt gälla akademisk forskning och kliniska studier. Genom inrättandet av en gemensam nationell referensgrupp kan Kliniska Studier Sverige och SweTrial samverka i frågor rörande kliniska studier och klinisk prövning.^{fff} Etikprövningsmyndighetens nuvarande uppdrag att föra statistik över kliniska studier föreslås utökas till att även inkludera ledtider och leveransförmåga för kliniska prövningar i Sverige. Därigenom tillskapas ett nationellt system som bland annat kan användas för utvärdering av SweTrials prestation.¹⁰⁵

Vi står bakom utredarens förslag och föreslår även att Läkemedelsverket bör få ett långsiktigt uppdrag att säkerställa att Sverige är väl förberett för morgondagens företagsinitierade kliniska prövningar, baserat på erfarenheterna från projektet om virtuella kliniska prövningar. Regeringen bör genomföra förenklingen i hantering av distribution av prövningsläkemedel som föreslås i Nya apoteksmarknadsutredningen.^{ggg}

Sist, men inte minst vill vi föreslå att en ”välja bort”-metod införs för att ytterligare underlätta rekrytering av patienter till kliniska prövningar. Det innebär att patienter aktivt måste tacka nej till möjligheten att bli kontaktad för inkludering i en klinisk prövning. I dagsläget kan en patient endast tillfrågas vid ett fysiskt patientbesök.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet, Socialdepartementet och de sex sjukvårdsregionerna

Utförare: Universitet och högskolor, Vetenskapsrådet, Vinnova, Socialstyrelsen, Etikprövningsmyndigheten och regionledningarna

Tidsplan och viktiga leverabler

- Justerad hälso- och sjukvårdslag, beslut om att påbörja arbetet bör tas under år 2023.
- Styrinstrument för att öka regionernas medverkan i klinisk forskning, beslut om att påbörja arbetet bör tas under år 2023.
- Beslut om att inrätta SweTrial bör tas under år 2023.
- Beslut om statliga medel till prövningsenheter inom hälso- och sjukvården bör tas under år 2023.
- Utökad uppdrag till Etikprövningsmyndigheten om ledtider och leveransförmåga för kliniska prövningar i Sverige bör ges via regleringsbrev för år 2024.
- Förenkling av hantering av distribution av prövningsläkemedel bör genomföras under år 2024.

^{eee} Ds 2023:8

^{fff} En klinisk studie är en vetenskaplig studie på människor för att studera medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar. Det kan handla om att studera och/eller utveckla läkemedel, behandlingsmetoder eller medicintekniska produkter i syfte att utveckla hälso- och sjukvården. Exempel på kliniska studier är interventionsstudier och observationsstudier, inklusive vissa registerbaserade studier och klinisk prövning (www.vr.se). En klinisk prövning är en metod och intervention på människa där syftet är att säkerställa att en behandling är säker och/eller effektiv.¹⁰⁵

^{ggg} 2018:53

5. Ta vara på patienters och närståendes kunskap och erfarenheter

I Sverige finns en lång tradition av arbete via patientföreningar. Organisationerna har genom sina intressegrupper och medlemmar en kunskap som sträcker sig från generella erfarenheter till djupa diagnosspecifika kunskaper. Dessa är ovärderliga i forskningssammanhang.

Patienter och närstående bör därför ha en roll i att utveckla den kliniska forskningen. De kan vara med och identifiera behovsområden för utveckling av klinisk forskning, de kan involveras i policyutveckling, i utformningen av och deltagande i studier.

Genom systematisk och strategisk samverkan med patientföreningarna förtydligas deras roll i relation till forskningen, vilket möjliggör en patientnära forskning som omhändertar avgörande perspektiv som bara en patient eller närstående kan bidra med. Forskning blir som mest värdefull den dag den kommer patienten till nytta.

Vi föreslår att regeringen

- ger forskningsråden och Vinnova i uppdrag att, i samverkan med patientföreträdare, utveckla en nationell policy för patientsamverkan i utlysningar och forskningsstöd kopplat till klinisk forskning.
- ger lämplig myndighet i uppdrag att ta fram en nationell standard för att mäta patientsamverkan i utformning av klinisk forskning och deltagande i forskningsstudier.

Genomförande

För ett lyckat genomförande i forskningens alla delar måste strukturer och processer för patientsamverkan utformas systematiskt. Patientföreträdarorganisationerna bör spela en avgörande roll som experter när dessa strukturer utformas. Det bör också ske i samarbete med kliniska forskare. Goda exempel från välfungerande patient- och brukarråd används med fördel som modell.

Alla patienter som uppfyller kriterierna för en specifik klinisk studie ska, om möjlighet finns, erbjudas att delta. Därtill måste incitament och ersättningsmodeller för patient- och anhörigmedverkan i klinisk forskning vara transparenta och tydliga.

Sveriges kommuner och regioner (SKR), med utgångspunkt i sitt uppdrag att underlätta för regionerna att implementera överenskommelsen om "En god och nära vård", bör arbeta fram en nationell policy för patientsamverkan i planering, genomförande och utvärdering av klinisk forskning. Samt därtill följa upp att regionerna skapar en struktur för patientsamverkan baserad på denna policy.

Det behövs en kartläggning av geografiska, socioekonomiska och könsmissiga skillnader i regionerna avseende patienters deltagande i klinisk forskning, samt förhållandet mellan olika diagnoser. Vidare bör goda exempel på strategier för att säkra en bred patientrepresentation och delaktighet i klinisk forskning belysas.

Patientföreträdarorganisationerna kan genom redan utarbetade patientföreträdarutbildningar och utbildningar för forskningspartners bidra till att patientrepresentanter har bra förutsättningar att delta i studier och bidra till klinisk forskning.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet

Utförare: Forskningsråden, Vinnova och SKR

Tidsplan och leverabler

- En nationell policy för patientsamverkan bör finnas på plats och implementeras av både myndigheter och regioner år 2025.
- En nationell standard för att mäta patientsamverkan bör finnas på plats år 2025.

6. Ta beslut om ett nationellt program för precisionsmedicin

Vi befinner oss just nu i en diagnostisk revolution som är på väg att drastiskt förändra vården, genom att ett större antal patienter kan få precisa, individuella diagnoser på molekylär nivå. Detta ger samtidigt en ny förståelse för sjukdomsmekanismer, som medför helt nya möjligheter till skräddarsydda behandlingar, så kallad precisionsmedicin.

Precisionsmedicinska centrum har initierats vid universitetssjukhus i Sverige. De arbetar med ett individualiserat omhändertagande av patienter via nya insikter om sjukdomsmekanismer till utveckling av nya terapier och andra produkter.^{hhh} Via dessa centrum kan starka synergieffekter som främjar patientnytta, vetenskap, utbildning och näringsliv skapas och det är viktigt att säkerställa bästa möjliga utveckling för dem.

Dessa centrum är i mycket tidig fas och har utmaningar i form av kompetensförsörjning, kombinationsanställningar, patientunderlag för kliniska studier, långsiktig finansiering, hantering av samarbetsavtal och juridiska frågor, samt processen om ordnat införande. Deras utveckling är helt beroende av samarbeten med en mängd olika aktörer, samt tillgång till finansiering och kompetens. Flera av de infrastrukturer som är nödvändiga för vidare utveckling av precisionsmedicin saknar dessutom finansiering för kommande år. Det gäller inte minst Genomic Medicine Sweden (GMS).

För att hantera dessa utmaningar och undvika fördröjningar och ojämlikhet vid implementering av precisionsmedicin behövs bättre möjligheter för nationell samverkan över professions-, specialist-, kompetens- och teknikområden.

Vi föreslår att regeringen

- tar beslut om ett nationellt 10-årsprogram för forskning och implementering av precisionsmedicin.
- tillsätter en expertgrupp, i samråd med de sju universitetssjukvårdsregionerna, för att ta fram en konkret handlingsplan och budget för 10-årsprogrammet.
- tar beslut om långsiktig finansiering för de infrastrukturer som är nödvändiga för genomförandet, se åtgärdsförslag 2.

Genomförande

Vi föreslår en samlad satsning i form av ett 10-årigt nationellt program, som inte sorterar under en typ av aktör eller perspektiv, så att implementering av precisionsmedicin sker på ett kostnadseffektivt sätt i hela landet genom att dra kollektiv nytta av den begränsade kompetens som finns i nuläget.

De övergripande målen är att säkerställa

- 1) världsledande forskning och utveckling, som resulterar i ny diagnostik och behandling av patienter, samt attraherar företagsinvesteringar.
- 2) strukturer som gör att den svenska hälso- och sjukvården i hela landet kan ta del av den precisionsmedicinska utvecklingen så snabbt och effektivt som möjligt.

^{hhh} Verksamheten i precisionsmedicinska centrum kan inkludera:

- klinisk medicin (utredning, behandling och uppföljning av patienter)
- laboratoriemedicin (diagnostik och uppföljande behandlingskontroller)
- teknikutveckling (t.ex. nya diagnostiska metoder som molekylär avbildning)
- experimentell biomedicinsk grundforskning (studier av sjukdomsmekanismer i modellsystem inkluderande re-programmerade/editerade patientceller etcetera)
- utveckling av nya behandlingsstrategier

Vi föreslår att regeringen tillsätter en expertgrupp, med representation från de sju universitetssjukvårdsregionerna, akademi och näringsliv, för att ta fram en konkret handlingsplan och budget för programmet. I det arbetet bör de dra nytta av "En färdplan för precisionsmedicin – slutrapport till Samverkansgruppen Hälsa och Life Science" från 2022, samt Region Stockholms handlingsplan för precisionsmedicin från 2023.^{29, 30}

Programmet bör omfatta såväl hälso- och sjukvård och akademi (högre utbildning/ grundforskning/klinisk forskning) som näringsliv. Det bör underlätta utveckling och processer för precisionsmedicinska center och deras samarbete med andra aktörer, till exempel bidra med expertkompetens inom bland annat juridik och avtal.

Utvärderingssystem som är anpassade för implementering av precisionsmedicin bör utvecklas och implementeras, vilket inkluderar riktlinjer för ordnat införande. För att implementera precisionsmedicin krävs kompetensutveckling och utbildning av personer inom både specialist- och primärvård. Programmet bör alltså vara strukturerat för kunskapsutbyte, både nationellt och internationellt, för ökad vårdkvalitet, patientsäkerhet och möjlighet för patienter i hela Sverige att tidigt få ta del av godkända behandlingar.

Programmet bör bidra till att skapa förutsättningar för spjutspetsnivå för utveckling av nya behandlingar och högteknologiska produkter, där ökad samverkan och mobilitet mellan aktörerna är centralt.

Det är viktigt med en oberoende granskning av satsningen och vi föreslår att regeringen ger en myndighet detta uppdrag. Uppdraget bör inkludera att i tidig fas och i samverkan med professionen, bistå med att ta fram ramverk för mål och modell för uppföljning och utvärdering. Det inkluderar utveckling av hälsoekonomiska modeller. Fortlöpande utvärdering ur ett patient- och systemperspektiv är nödvändigt.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet

Utförare: Expertgrupp tillsatt av regeringen och myndigheter utsedda av regeringen, till exempel Vårdanalys och TLV

Tidsplan och leverabler

- En satsning på ett 10-årigt nationellt program för forskning och implementering av precisionsmedicin, bör beslutas under år 2023.
- En expertgrupp bör tillsättas under år 2023 för att ta fram en konkret handlingsplan och budget för programmet som kan föras in i forskningspropositionen år 2024.
- Budget för programmet, bör beslutas via forskningspropositionen år 2024.
- Beslut om långsiktig finansiering för de infrastrukturer som är nödvändiga för genomförandet bör tas år 2023, se åtgärdsförslag 2.

7. Utveckla och genomför en nationell handlingsplan för hälsodata

Samlade hälsodata kan minska den administrativa bördan i hälso- och sjukvården och samtidigt öka både patientsäkerhet och vårdkvalitet. Den stora potentialen med samlade hälsodata tas dock inte till vara fullt ut i Sverige. Även om det pågår mycket arbete, så är det långt kvar tills vi har nationella och regionala infrastrukturer som möjliggör optimalt användande.

Patienter, vårdgivare, forskare och företag måste få bättre möjlighet att bidra till insamling, användning och delning av data, och det måste ske på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt.

Det krävs justeringar av svenska lagar för att värna patientens rätt att få sin data använd. Ett exempel är behovet av ett tydliggörande i patientdatalagen om att forskning är ett ändamål för vilka personuppgifter får behandlas.⁸² Patientdatalagen tillåter inte heller datadelning av hälsodata för sekundäranvändning till diagnostik.⁷⁹ Ett regelverk som gör det möjligt för aktörer att samla, dela och använda data, samtidigt som individers integritet skyddas, är en grundläggande förutsättning för att Sverige ska kunna utveckla och dra nytta av alla fördelar som interoperabla data för med sig.

I nuläget saknas även juridiska, organisatoriska och tekniska förutsättningar för att Sverige fullt ut ska kunna implementera "European Health Data Space" (EHDS).ⁱⁱⁱ

Vi föreslår att regeringen

- beslutar om en nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälsodata, samt långsiktiga resurser för utförandet av planen.
- ger E-hälsomyndigheten huvudmannaskap, ett långsiktigt uppdrag och resurser att utveckla ett ramverk för hantering av lagring, insamling, delning och användning av hälsodata. Det bör ske i samarbete med sektorns aktörer och integrerat med arbetet inom EHDS.
- agerar på rekommendationerna i utredningarna om primär- och sekundäranvändning av hälsodata.ⁱⁱⁱ

Genomförande

Regeringen har i budgetpropositionen för år 2023 och i Tidöavtalet aviserat en satsning på vårdens digitala infrastruktur och gemensamma principer för att hälsodata ska kunna följa individen mellan kommun och region och mellan alla privata och offentliga utförare på nationell nivå.

I en promemoria från utredningen om "Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård", föreslås att en övergripande nationell infrastruktur för primär- och sekundäranvändning av hälsodata ska inrättas med E-hälsomyndigheten som huvudman.^{kkk, 84} Det är bra med ett tydligt huvudmannaskap, men det förutsätter att erforderlig kompetens vid myndigheten säkerställs och att det skapas tydlig struktur för samverkan med övriga berörda myndigheter. Till exempel har Socialstyrelsen ansvar för nationella vårdregister.

Myndigheter kan inte på egen hand utveckla ett ramverk för hantering av lagring, insamling, delning och användning av hälsodata. Utvecklingen av ramverket bör därför genomföras i bred samverkan med de vårdgivare, företag och forskare som står för användning och utveckling av vårdens digitala stödtjänster för att säkerställa att ramverket blir praktiskt tillämpbart och i linje med EHDS. Det är också viktigt att säkra samarbetet mellan nationell och regional nivå.

ⁱⁱⁱ "European Health Data Space" (EHDS) är en ny förordning för ett europeiskt hälsodataområde.

ⁱⁱⁱ Socialdepartementet (2022) Hälsodata som nationellt intresse – En lagstiftning för interoperabilitet (Dir. 2022 98).⁸¹ Socialdepartementet (2022) Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård (Dir. 2022:41).⁸³

^{kkk} Dir. 2022:41

Det bör sättas gemensamma standarder och principer för digitalt informationsutbyte, så att vårdgivare kan välja mellan en mångfald av kompatibla IT-system för att främja en snabbare digital utveckling och skräddarsy digitala verktyg för olika behov.

Arbetet bör bygga på internationellt erkända standarder och protokoll för att förbereda införandet av ett europeiskt hälsodataområde, som föreslagits av EU-kommissionen. En viktig roll för E-hälsomyndigheten blir att vara den nationella datahubben (Health Data Access Body) som krävs av EHDS samt att säkerställa långsiktig förvaltning av hälsodata i Sverige.

I den nationella handlingsplanen bör man dra nytta av rapporten om hälsodata från life science-kontorets samverkansgrupp.⁶³ Planen bör bland annat inkludera krav på att ett nationellt och internationellt informationsutbyte sker på ett säkert och effektivt sätt för såväl medborgare som för myndigheter, vård och omsorg. Det inkluderar ett beslut om regler och säkerhet kring molnlösning för lagring av hälsodata, i enlighet med arbetet inom EU.^{III}

Vidare behöver internationella tekniska interoperabilitets-standarder tillämpas då standardiserad semantik är nödvändig för att kunna lagra, dela och analysera hälsodata – nationellt och på EU-nivå i och med EHDS.^{mmmm} Man måste även ställa krav på kvalitet och interoperabilitet för IT-system inom hälso- och sjukvården. Till exempel behöver de olika journalsystemen i Sverige vara interoperabla för att få ut data för forskning både i kris och normalläge, samt för att öka forskningssamordningen.

Tillämpningen av GDPR kopplat till hälso- och vårddata i Sverige, samt samstämdhet med EU:s regelverk inklusive genomförandet av EHDS bör ses över och vi utgår ifrån att förslagen i utredningarna om primär- och sekundär användning av hälsodata, som kommer lämnas till regeringen i april år 2024 respektive i september år 2023, adresserar detta.^{81, 83} Regeringen bör skyndsamt agera på rekommendationerna i respektive utredning och anpassa den nationella lagstiftningen.

Regelverket bör inte skilja sig åt för hälso- och sjukvårdsdata och data för forskning eftersom det rör sig om samma patienter, samma prover och gemensamma frågeställningar mellan forskare och hälso- och sjukvård. För att ett justerat regelverk ska ge de positiva effekter som eftersträvas behöver de som arbetar med hälsodata få stöd i frågor som rör legala ramverk, utvärderingar, avtal, etiska frågor med mera. Det vore värdefullt att ha en funktion för översyn av lagrum för hälsodata, i form av en kommitté vid Socialdepartementet.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet

För de regulatoriska frågorna ansvarar Justitiedepartementet i samarbete med övriga berörda departement.

Utförare: E-hälsomyndigheten i samverkan med andra berörda myndigheter och sektorns aktörer

Tidsplan och viktiga leverabler

- Beslut om en nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälso- och vårddata bör tas år 2024. Resurser bör finnas med i budgeten för år 2025 och under det året bör genomförandet påbörjas.
- Uppdrag till E-hälsomyndigheten, via regleringsbrev, att i samarbete med sektorns aktörer utveckla konkret handlingsplan med tydliga milstolpar bör finnas i regleringsbrev för år 2024.
- Beslut baserade på rekommendationerna i utredningarna om primär- och sekundär användning av hälsodata bör tas under år 2024.

^{III} The European Union Agency for Cybersecurity, ENISA, är EUs nätverks- och informationssäkerhetsbyrå och verkar för en hög nivå av nät- och informations-säkerhet inom unionen, vilket bidrar till en välfungerande inre marknad.

^{mmmm} Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) och Snomed CT

8. Inför nya modeller för värdering och implementering av avancerad diagnostik och terapier

Det sker snabba framsteg inom medicinsk forskning. Sverige har möjlighet att ligga långt framme vad det gäller att dra nytta av ny diagnostik och behandlingar, men det kräver nya modeller för utvärdering.

För precisionsmedicin och avancerade terapiläkemedel (ATMP) är en av utmaningarna avsaknaden av riktlinjer för implementering. Dessa måste vara väl underbyggda, vilket kräver att introduktion och utvärdering sker kontrollerat. På så sätt kan man skapa ett underlag till kriterier, vilket krävs för ett ordnat nationellt införande och utfasning.

Ett annat hinder för att snabbt kunna dra nytta av medicinska framsteg i Sverige är att besluten att implementera och utvärdera nya behandlingar och tekniker i vården ofta tar lång tid. Dessutom blir introduktionen ibland ojämlig över landet, även då det finns tydliga riktlinjer. Ur patientens perspektiv är detta oacceptabelt. Mekanismer som uppmuntrar användning av innovativa produkter och tjänster kommer att förbättra kvaliteten i vården, med hälso- och sjukvårdspersonal som ligger i framkant, och därmed också generera en förbättrad miljö för forskning och utveckling.

Det råder idag brist på ”anmälda organ” som är ackrediterade för den nya medicintekniska förordningen (MDR) vilket också bidrar till att det tar onödigt lång tid för viktiga produkter att komma till nytta för patienterna.ⁿⁿⁿ

Vi föreslår att regeringen

- ger TLV i fortsatt uppdrag att utveckla och implementera nya metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av avancerad diagnostik och terapier som ligger till grund för nya betalnings- och ersättningsmodeller.
- ger lämplig myndighet i uppdrag att ta fram kriterier för ordnad introduktion av precisionsmedicin och ATMP.
- påskyndar etablering av godkända ”anmälda organ” och säkrar nationell kompetens för att, bland annat, CE-märka medicintekniska produkter.

Genomförande

Vidareutveckling av nya utvärderingsmodeller för avancerad diagnostik och terapier drivs med fördel av TLV i samarbete med andra relevanta myndigheter och sektorns aktörer. Det arbetet kopplar an till framtagandet av kriterier för ordnad introduktion.

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

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

ⁿⁿⁿ Ett ”anmält organ” (notified body), i Europeiska unionen, är en organisation som har utsetts av ett medlemsland för att bedöma överensstämmelsen hos vissa produkter med tillämpliga väsentliga tekniska krav, innan de släpps ut på EU-marknaden. Dessa väsentliga krav publiceras i europeiska direktiv eller förordningar.

För att ytterligare stimulera användning av kostnadseffektiva behandlingar och tekniker bör det finnas en öppen jämförelse mellan regioner av deras implementering av TLV:s beslut och NT-rådets rekommendationer av läkemedel, samt regionernas och kommunernas användning av innovativa läkemedel och medicinteknik.

Överlag krävs mekanismer för att stärka regionernas incitament att

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

Medicintekniska produkter delas in i riskklasser, vilket styr processen för bedömning och godkännande. Vid högre riskklass är ett anmält organ, i större utsträckning involverat i bedömningen av produktdokumentationen innan produkten får CE-märkas. Det är bra att beslut om nya övergångsregler fattats av Europeiska unionens råd, både för att säkerställa fortsatt tillgång till medicintekniska produkter och hög patientsäkerhet.⁰⁰⁰ Det är nu av största vikt att arbetet fortskrider för att säkerställa att fler godkända "anmälda organ" etableras och certifieras.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet

Utförare: TLV, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen

Tidsplan och viktiga leverabler

- Kriterier för ordnad introduktion av precisionsmedicin i vården utvecklas inom ramen för "Nationellt program för precisionsmedicin", se åtgärdsförslag 6.
- "Uppdrag att fortsätta utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel" är ett uppdrag som fortsätter under år 2023 och bör förstärkas via regleringsbrev under år 2024.
- Etablering och certifiering av godkända "anmälda organ" bör påskyndas.

⁰⁰⁰ Tidsgränsen för övergång till reglerna i MDR förlängs till år 2027 respektive år 2028 beroende på vilken riskklass som produkterna tillhör.

9. Utveckla och harmonisera vårdens ersättningsystem

Ersättningsmodellernas utformning har en viktig roll i att säkerställa en jämlik och behovsstyrd vård av hög kvalitet. Vården finansieras av regionerna med en summa som ska finansiera all verksamhet, eller genom ersättning enligt fast prislista baserat på patienternas val av vårdutförare, orsak för besök och vårdgivarens åtgärd. Systemet gör det svårt för vården att investera i nya produkter, även om de är kostnadseffektiva, eftersom det skulle ta pengar från ordinarie verksamhet. Formen för ersättning stimulerar en ökad vårdproduktion, men tar inte tillräcklig hänsyn till patientnyttan.^{PPP}

Det är inte heller motiverat, varken medicinskt eller ekonomiskt, att ersättningsmodellerna väsentligt skiljer sig mellan regioner på det vis de gör idag. Ersättningsmodeller bör bidra till att främja utbildning, forskning, medicinsk kvalitet och effektivitet där utgångspunkten är patientens perspektiv.

Vi föreslår att regeringen verkar för att regionerna ska

- justera ersättningsmodellerna för att säkerställa utveckling och därmed stärka forskning, utbildning och innovation. Implementering och uppföljning av nya behandlingar, metoder och medicinska produkter bör premieras. Preventionsaspekter bör inkluderas och utgångspunkten bör vara patientnytta.

Genomförande

För att vården ska kunna agera som en kunskapsorganisation krävs implementering av innovativa metoder och produkter. Därför bör frågan om hur ersättningsmodellerna behöver förändras för att vi i Sverige snabbare ska kunna dra nytta av de medicinska framstegen prioriteras.

Inte minst viktig är frågan om precisionsmedicin som kan göra det möjligt att bota vissa sjukdomar. Med nuvarande system kan en enskild region knappast betala det högre priset för att bota patienten vid ett tillfälle, även om den totala kostnaden blir lägre än en billigare behandling i kombination med längre vårdtid. En lösning på denna frågeställning är högst relevant för patienter såväl som för Sveriges ekonomi.

Det finns förutsättningar för regioners ersättningsmodeller att i vissa avseenden standardiseras och regeringen bör verka för att regionerna samordnat utvecklar och justerar ersättningsmodellerna.

För en hälso- och sjukvård i framkant krävs uppföljning. En utveckling av ersättningsmodeller bör därför inkludera vårdens uppdrag att dokumentera relevant information som bidrar till en nationell plattform för forskning och kvalitetsutveckling.

Som underlag för justering av ersättningsmodellerna kan bland annat resultat och förslag från den vitbok om ersättningsystem som den tidigare life science-samordnarens arbetsgrupp tog fram ihop med dåvarande SKL och Vinnova användas. Där konstateras att fokus på långsiktighet är väsentligt för att säkerställa kontinuerliga förbättringar. Ersättningsmodeller bör därför uppmuntra helhetsansvar för patienten med utfallsmått som är kliniskt relevanta och kopplade till att uppnå så friska patienter som möjligt på lång sikt.¹³⁶

Vidare bör ersättningsmodeller säkerställa att vinster till följd av införandet av innovation helt eller delvis tillfaller kostnadsbäraren. Detta för att uppmuntra till införandet av behandlingsmetoder som gör att patienten inte kommer tillbaka, egenvård, eller samarbete där patienter refereras vidare för att det är gynnsamt för patient och för besparingar på systemnivå. Ersättningsmodeller kan därför behöva överlappa mellan regioner och kommuner.¹³⁶ En analys finns även i Region Västerbottens vitbok från år 2021, där man bidrar med förslag på förändringar.¹²⁹

^{PPP} www.skr.se

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Regeringen i samarbete med de sex sjukvårdsregionernas ledningar

Utförare: Regionerna (21 stycken)

Tidsplan och viktiga leverabler

- Ersättningsmodeller som säkerställer utveckling, forskning, utbildning och innovation bör utvecklas inom nuvarande mandatperiod.



10. Stärk vårdens möjlighet att upphandla innovationer

Upphandling av innovationer är en process som främjar utveckling och införande av nya lösningar, vilket i sin tur skapar tillväxt och arbetstillfällen i Sverige. Den årliga offentliga upphandlingen i Sverige omfattade 782 miljarder kronor år 2018, vilket motsvarar närmare en femtedel av årets BNP.¹³⁷ Upphandling av innovationer inom, till exempel hälso- och sjukvården, bedöms dessvärre vara lägre än optimalt.

I nuläget har avsaknaden av ett samordnat upphandlingsstöd för regionerna minskat förutsättningarna för goda offentliga affärer.¹¹¹ Även om en produkt är kostnadseffektiv på lång sikt händer det alltför ofta att regioner tackar nej, med hänvisning till att kostnaden är för hög för deras ett-årsbudget. Det är ett systemfel som drabbar både patienter och möjligheten för företag att växa i Sverige.

Upphandlingar inom hälso- och sjukvård är uppdelade på ett stort antal aktörer där få enskilda aktörer i dagsläget har tillräcklig köpkraft för att kunna driva upphandling av innovation i tillräcklig utsträckning. Det finns därför ett stort behov av att underlätta för olika beställarorganisationer inom till exempel en region eller mellan regioner att samarbeta kring komplexa upphandlingar av innovationer.¹³⁸

Det finns en ansevärd summa pengar inom EUs utlysningar för upphandlingar av innovationer och där bör organisationer i Sverige kunna ta en större andel än idag.¹³⁹ Inom hälso- och sjukvårdsområdet skulle det gynna både näringslivet, vården och patienterna.

Vi föreslår att regeringen

- tillsätter en snabbutredning med fokus på hur vården ska kunna vara en tidig och kompetent upphandlare som kan investera i kostnadseffektiva produkter trots eventuell hög initial kostnad.
- stärker möjligheterna för organisationer i Sverige att ta del av EUs upphandlingar av innovationer.

Genomförande

Frågan om hur upphandling behöver förändras för att vi i Sverige snabbare ska kunna dra nytta av de medicinska framstegen behöver prioriteras. Den utredningen vi föreslår bör också titta på hur till exempel Sydkorea har hanterat utmaningar med höga initiala kostnader via nationell satsning på de första årens finansiering av nya metoder.¹¹² Sydkoreas framgång inom "imaging" beror bland annat på stark efterfrågan från landets olika sjukhus. Dessa sjukhus kan investera i innovativ teknik tack vare att det nationella försäkringssystemet tar kostnaden för de två första årens implementering. Under dessa år genomförs utvärderingar så att det statliga försäkringssystemet sen kan göra en bedömning av rimlig ersättningsnivå för produkten.

Utredningen bör också se över möjligheten till en ny version av den gamla "Landstingens teknikutvecklingsfond" i syfte att skapa tillräcklig köpkraft för att driva utveckling och implementering av innovation i vården. Utredningen bör även adressera behovet av kompetensförstärkning för att kunna hantera särskilt komplexa upphandlingar.

Vad gäller EUs upphandlingar bör lämplig myndighet få uppdraget att underlätta för organisationer i Sverige att delta i dessa upphandlingar. Inom ramen för uppdraget bör ingå att identifiera eventuella hinder och att adressera dessa.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Näringsdepartementet

Utförare: Särskild utredare, Upphandlingsmyndigheten och Vinnova

Tidsplan och viktiga leverabler

- Bokstavsutredning med fokus på hur vården ska kunna vara en tidig och kompetent upphandlare som kan investera i kostnadseffektiva produkter trots eventuell hög initial kostnad bör beslutas om år 2023, för leverans år 2024.
- Stöd för organisationer i Sverige att delta i EUs utlysningar för innovationsupphandling bör ingå i regleringsbrevet för lämplig myndighet år 2024.



Bilaga 1. Precisionshälsa

Det är lätt att förväxla precisionshälsa med precisionsmedicin. Precisionshälsa innefattar precisionsmedicin, men också insatser ämnade att förebygga och förhindra sjukdom. Vi inleder med att beskriva precisionsmedicin och går därefter in på precisionshälsa. Denna bilaga är baserad på "Agenda-rapport år 2022" som innehåller mer information och referenser.⁵⁹

Forskning och behandlingar som kan klassas som precisionsmedicin går egentligen långt bakåt i tiden. Det var till exempel 120 år sedan det upptäcktes att vi har olika blodgrupper, vilket ledde till en precisionsmedicinsk innovation inom blodtransfusion. I detta exempel besvaras också frågan om vad som inte är precisionsmedicin – det är när patienter med en åkomma behandlas

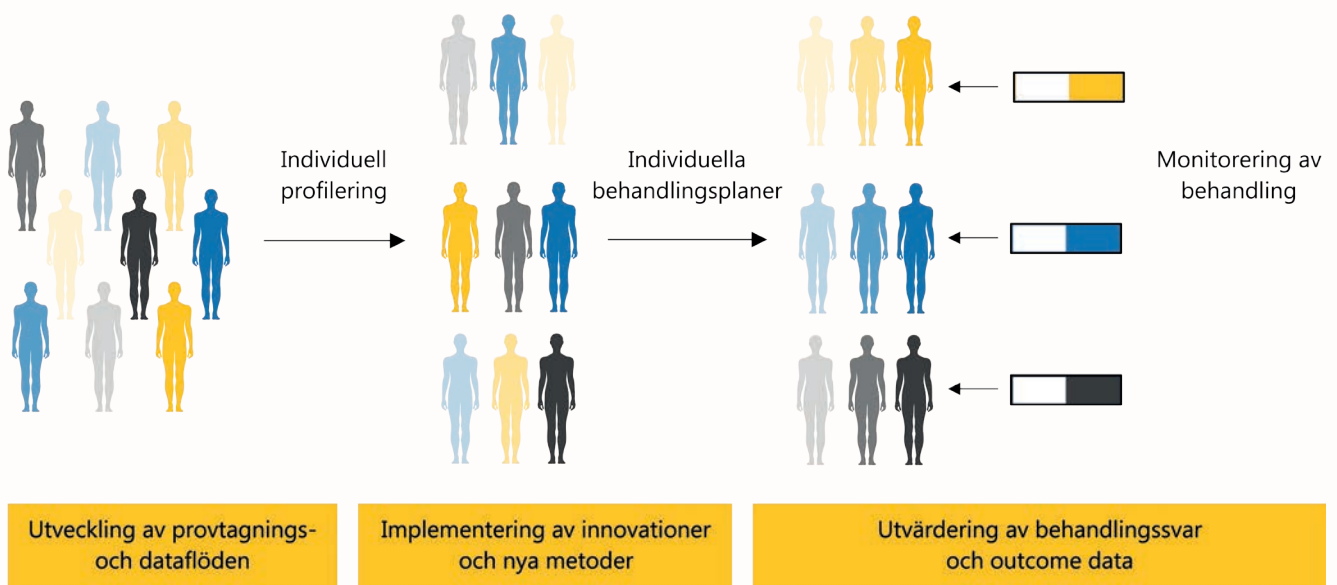
utifrån åkommans (dessa patienter behöver nytt blod) och inte utifrån patienten som individ (den här personen behöver just den här blodtypen). Innan blodgrupperna upptäcktes fanns risk att patienter i behov av blodtransfusion blev svårt sjuka eller dog av behandlingen. Orsaken var att blodet inte kunde individanpassas och behandlingen fick därför dåligt rykte. När ABO-blodgruppsystemet upptäcktes år 1900 (och belönades med Nobelpriset 1930) kunde man efter några år öka precisionen i behandlingen, varvid utfallet förbättrades dramatiskt. Detta är ett tidigt och talande exempel på vad precisionsmedicin har förmåga att åstadkomma. Idag har mängden information som går att få om en patient ökat markant.¹⁴⁰

"När precisionsmedicin införs i vården kommer det finnas helt nya möjligheter till att ge rätt behandling vid rätt tid för varje enskild patient. Det kommer minska lidande och rädda liv."

Anna Martling, dekan vid Karolinska Institutet samt professor och överläkare vid Karolinska Universitetssjukhuset

Ett annat exempel är screeningen av nyfödda med PKU-prov. Den initierades 1965 och identifierar barn med ovanliga tillstånd där tidig diagnos och behandling kan förebygga allvarlig sjukdom. Screeningprogrammet utvidgas successivt. I dagsläget omfattas 25 sjukdomar och cirka ett av 1 300 nyfödda barn har en sjukdom som kan hittas med PKU provet. Tack vare den snabba utvecklingen av nya behandlingar, exempelvis genterapier, är allt fler sjukdomar kandidater för att läggas till i screeningprogrammet.

Det finns många exempel i vården där alla med samma diagnos behandlas på samma sätt, ett "one size fits all"-förlopp som går stick i stäv med precisionsmedicin. Tack vare precisionsmedicin kan vårdförloppet för varje individuell patient förbättras. Detta illustreras i bilden nedan.



Med precisionsmedicin kan provtagnings- och dataflöden utvecklas inom diagnostiken för att ge patienten en individuell profilering, vilket sedan ligger till grund för ett behandlingsval med individuella behandlingsplaner och uppföljning. Vid behandlingsval implementeras nya innovationer och metoder. Under behandling och uppföljning utvärderas behandlingssvar och resulterande hälsodata. För att tillgodogöra den totala informationen från individer och på gruppnivå görs sammanhållna och integrerade analyser. Gemensamt för alla som genomgår dessa processer är att samla så mycket information som möjligt per patient, från cell- till individnivå.^{141, 142}

Precisionsmedicin har redan nu bidragit till stora framsteg. Sällsynta sjukdomar, cancer och infektionssjukdomar är områden som ligger långt fram i utvecklingen.¹⁴⁰ Till exempel bidrar immunterapi mot elakartad hudcancer till att hälften av alla drabbade överlever.

Patienterna blir de stora vinnarna, med flera botade och minskat lidande. Vi ser också att forskare inom akademi såväl som företag kan göra skillnad för patienterna. Även samhällets vinster blir uppenbara med precis och tidig behandling som genererar bättre omhändertagande, minskat omsorgsbehov och kortare sjukskrivningar, för att nämna några effekter. Sjukvården vinner också på den modernisering och de nya möjligheter som ges, vilket i sin tur också gynnar samhället i stort.¹⁴¹

”Det vi ser inom onkologin är att folk lever längre och ofta bra, tack vare immunterapi. Vissa blir botade och andra kan leva med cancer som kronisk sjukdom.”

Gunilla Enblad, MD samt professor vid Institutionen för immunologi, genetik och patologi vid Uppsala universitet

Precisionsmedicin går ut på att behandling ska utformas enligt en människas individuella uppsättning gener (genomik), kemisk modifiering av generna (epigenetik), individuella cellers proteinsammansättning (proteomik) eller gens aktivitet (transkriptomik). Att göra analyser på detta, som sammanfattat kallas omik, kräver mycket stora datamängder; så stora att klassiska sätt att lagra och behandla data inte räcker till för att hantera dem.¹⁴³ För att komma framåt i den här typen av forskning och utveckling behövs en kombination av omik-expert och experter inom artificiell intelligens (AI) med god förståelse för varandras förmågor.

Framstegen inom precisionsmedicin beror på en snabb utveckling inom ett flertal viktiga områden som är banbrytande i sig själva, men som dessutom sammanfaller i tid och kan kombineras. Det handlar bland annat om molekylärbiologi, storskalig genetisk sekvensering, högupplösande avbildningstekniker och AI-verktyg. Kombinationen av dessa tekniker gör det möjligt att bedriva precisionshälsa, det vill säga att utöver precisionsmedicin även kunna förebygga och förhindra sjukdom med precision. En utveckling av precisionshälsa förutsätter att personer med specialistkompetens i ovanstående tekniker ges möjlighet till attraktiva karriärer inom hälso- och sjukvården. Dessa personer är i många fall högutbildade, men saknar en hälso- och sjukvårdsutbildning i grunden.

Det finns ett stort värde i förebyggande insatser. För vissa sjukdomsområden skulle dessutom delar av vårdkostnaderna kunna minska. WHO uppskattar att 80 procent av hjärtsjukdomar, stroke och typ 2-diabetes i Europa går att förebygga.¹⁴⁴ I Sverige skulle uppemot en tredjedel av cancerfallen kunna förebyggas.¹⁴⁵ Ett annat exempel är obesitas (fetma)

”För mig är det självklart att precisionsmedicin och AI ska gå hand i hand.”

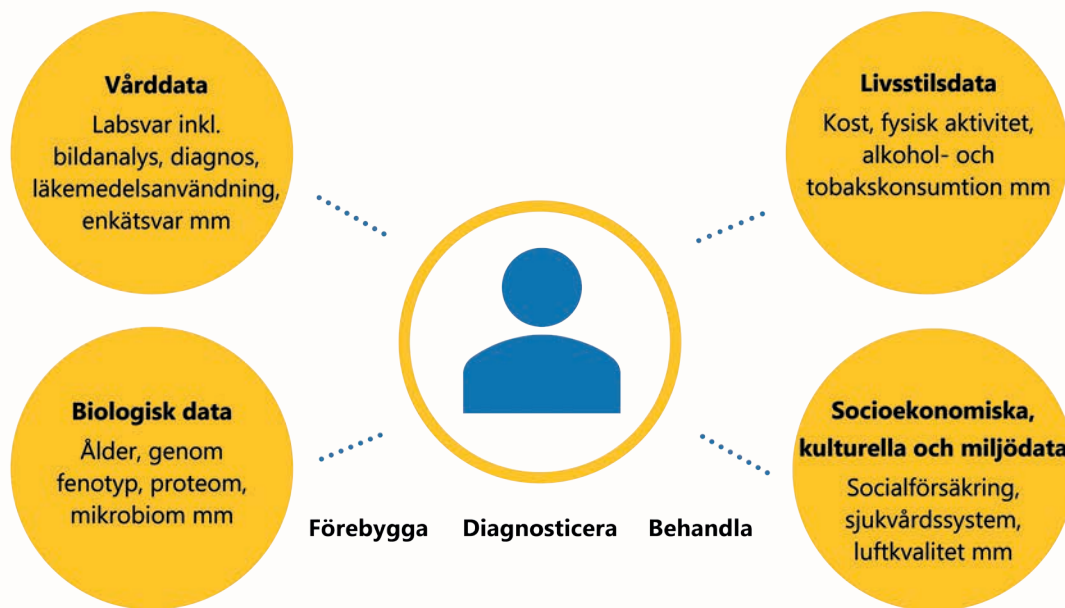
Magnus Boman, professor vid KTH, konsult på Centrum för Hälsoinformatik (HIC) vid Karolinska Institutet samt affilierad vid Institutionen för Lärande, Informatik, Management och Etik (LIME) vid Karolinska Institutet

där sjukdomen beräknas kosta samhället sex gånger så mycket som preventiva investeringar i hälsa. Sveriges kostnad för obesitas var 25 miljarder kronor år 2016 och beräknas uppgå till 42 miljarder kronor år 2030, om andelen vuxna med obesitas fortsätter öka i samma takt.¹⁴⁶ Precisionshälsa ger även möjligheter att utvärdera vilka behandlingar som är effektiva eller inte för individen, vilket också frigör resurser och ökar hälsa.

Det finns konkreta ojämlikheter i vården i Sverige idag som precisionshälsa kan råda bot på, framför allt genom lättillgängliga, objektiva och likvärdiga analyser av individers data. Vård idag beror delvis på individens förmåga att söka svar och kunna beskriva sina problem. Med tillräckliga data kan man kompensera för individers olika

förutsättningar och ge bästa möjliga vård från början, oavsett patientens förmåga att beskriva sitt tillstånd eller ork att driva sin vårdprocess framåt.

Data om biologi, levnadsvanor och levnadsmiljö utgör, tillsammans med dagens nya analystekniker, en rikedom till kunskap om hur olika faktorer inverkar på den enskilda individens hälsa. Cirka 90 procent av befolkningen i Sverige svarar ja till att deras hälsodata används för forskning och utveckling.⁶⁴ Delning av data måste ske med stor respekt för individernas personkänsliga uppgifter. Det behövs strukturer som säkerställer ett starkt integritetsskydd och etiskt förhållningssätt till vilken data som används och hur, samt till forskningsresultaten som genereras.



Översikt av källor till hälsodata. Modifierad från Delrapportering från arbetsgruppen för hälsodata, regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science⁶³

Vårdgivare skulle redan idag kunna profilera en individs risker för vissa sjukdomar, men mer forskning om faktorer som hälsostatus, levnadsvanor och levnadsmiljö skulle öka chansen att erbjuda tidig precisionsdiagnostik och individualisera behandlingar ytterligare. Den nya kunskapen ger möjlighet att förhindra potentiella sjukdomar. Samtidigt är det viktigt att ta hänsyn till fler etiska överväganden och enskilda människors integritet.

Datakraften som finns hos AI-verktyg kan bearbeta långt större datamängder snabbare än vad som vore möjligt för en människa utan AI-verktyg. Det gör att forskningsprocesser kan gå fortare och möjliggör dessutom analyser av större underlag, vilket stärker kvaliteten. En förutsättning för precisionshälsa är att vi studerar fler parametrar som är relevanta för hälsa, både i större omfattning och i fler kombinationer, vilket gör AI-verktyg till en absolut nödvändighet.

”AI kan användas till att vända blicken framåt och prediktera vad som ska hända. Här är AI oslagbart, liksom i att hitta mönster i komplexa informationsmängder.”

Markus Lingman, sjukhusledningen, strateg, överläkare, Region Halland, adjungerad professor, Högskolan i Halmstad, affilierad forskare, Sahlgrenska Akademin

Det finns inte någon specifik definition för vad AI är.¹²² Det kan beskrivas som att en maskin med hjälp av algoritmer kan lära sig av erfarenheter, anpassa sig efter nya data eller slutföra uppgifter på ett sätt som kan liknas vid mänskligt tänkande. AI väcker ofta en negativ association till futuristiska apokalypter där maskinerna tar över. Det är därför viktigt att komma ihåg att AI inte på något sätt är likvärdigt med självständigt tänkande.¹⁴⁷ AI-verktyg utgör ett kompletterande hjälpmedel inom medicinsk forskning och vård, inte något som tar över.

Med hjälp av denna utökade kunskapsbas kan vi nå nya slutsatser och innovationer för bättre hälsa och precisionsanpassad vård.

Vi vill vara tydliga med att precisionshälsa, trots att projekt pågår runt om i landet, fortfarande är i sin linda. Vi vet ännu inte hur lösningarna på många av våra hälsofrågor kommer att se ut, men vi vet att vägen framåt är att driva forskning och utveckling mot precisionshälsa. Det är på denna grund hälso- och sjukvården måste byggas.

Internationellt exempel

England ses som ett föregångsland när det kommer till införande av precisionsmedicin i vården och deras pilotprojekt "100,000 Genomes Pilot on Rare Disease Diagnosis in Health Care" är ett flaggskepp i sammanhanget. National Health Service (NHS) har tagit fram en långsiktig plan för att omstrukturera hela sin hälso- och sjukvård de senaste åren. Planen är framtagen i samarbete med vårdpersonal, patientorganisationer och nationella experter. Genom ett nationellt helhetstag med säkrad finansiering av infrastruktur, nationella standarder, kompetensutveckling av personal, ökade befogenheter hos allmänheten och patienten, samt ett dedikerat multidisciplinärt kliniskt ledarskap med en botten-upp strategi för lärande och integrerande i vården, har man kommit långt med införandet av sina planer.^{148, 149}

Möjligheter för Sverige

Regeringen har antagit en life science-strategi som slår fast att Sverige ska vara en ledande life science-nation. Med det följer att Sverige ska ha ambitionen att bli ledande inom precisionshälsa. Vi har unika förutsättningar att generera och få tillgång till hälsodata tack vare våra personnummer, kvalitetsregister, biobanker och en befolkning som är villig att dela data och överlag har en hög digital kompetens.

Genom ökad tvärvetenskaplig forskning inom medicin och hälsovetenskaper, kombinerat med AI-verktyg, kan vi utveckla arbetet med att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdom. Det är ett komplext uppdrag som kräver samarbete över gränser. Det är samtidigt en möjlighet för Sverige, då vi kan bygga vidare på den goda samverkan vi har i landet. En mycket viktig förutsättning är förmågan att samverka med patienter och närstående i alla delar av utvecklingskedjan, från forskning till vård.

Förebygga

Forskningen och mängden av hälsodata, i kombination med AI-verktyg, gör det möjligt för Sverige att inta en ledande position i att förebygga ohälsa.

Det finns en hög IT-kompetens bland befolkningen och vi tror att många vill ha en "digital kompis" som uppmuntrar till det friska och som tidigt kan identifiera det sjuka. Detta ger också en chans att få in forskning i ett tidigt skede, vilket stärker alla delar i processen.

Det finns goda möjligheter att identifiera riskgrupper för till exempel diabetes, cancer, Alzheimers och hjärt-kärlsjukdom, genom att göra befolkningen mer delaktig. Ju tidigare man kan få kunskap om sjukdomsrisk, desto större är möjligheten att förhindra sjukdom. Förebyggande råd till gravida kvinnor kan nämnas som exempel.¹⁵⁰ Individer kan erbjudas ökad kunskap om sitt genetiska arv i kombination med monitorering av valda indikatorer för hälsa. Detta ger ökade möjligheter till förebyggande insatser och screening inom fler sjukdomsområden. Det skulle bidra till att reducera de höga samhällskostnaderna som sjukdomar medför.

Screening och hälsofrämjande insatser kan effektiviseras genom att i ännu högre grad rikta sig till en specifik målgrupp. Det blir möjligt genom att koppla samman data från hälso- och sjukvården med genomikdata och data som individer själva rapporterar in. AI-verktyg kan användas för bearbetning av informationen och för att hitta samband. Det finns en stor potential i att gå från trubbiga metoder för screening till att identifiera ett större spektrum av indikatorer i tidig fas då det skulle öka träffsäkerheten av vilka individer som bör gå vidare till diagnos och uppföljning. För att öka sannolikheten att individer tar ett egenansvar för att agera på informationen, blir det viktigt att all data som samlas in också tillgängliggörs för respektive individ.

Man kan tänka sig en aktiv livsstilsanalys med hjälp av individens egna data i kombination med en "riskprofil" från individens journal. Befolkningen kan få stöd för levnadsvaneförändringar på ett enkelt sätt, exempelvis via ackrediterade appar. "Egna" data kan vara socioekonomiska data, geografiska data, och data från "wearables" som steg- och pulsklocka. Genom att följa sina egna data genom livet, kan man skapa en "baslinje" och därmed tidigt kunna upptäcka avvikelser. Ifall avvikelserna identifieras som riskfaktorer kan tidiga åtgärder sättas in.

Diagnosticera

Genom precisionsdiagnostik, både den som redan används på vissa platser i landet och den som kommer att kunna utvecklas, finns stora möjligheter för vården att bli bättre på att identifiera personer som löper risk för eller redan har sjukdom. Tidigare diagnoser med högre träffsäkerhet möjliggör effektivare behandlingar, vilket är av stort värde för både individ och samhällsekonomi.

En nyckel till precisionsdiagnostik är integrationen av beslutsunderlag från olika diagnostiska metoder och områden; patientdata, registerdata, -omikdata, patologidata, bilddata med mera. Det kräver utveckling av AI-verktyg för att bearbeta data och tolka resultaten.

På så sätt ökar möjligheterna att, till exempel, göra fördjupad tumördiagnostik eller utveckla automatiserad sjukdomshistoria. Det senare går ut på att AI-verktyg tolkar patientens egen berättelse och rekommenderar vidare utredning och prover, så att läkaren och patienten har ett bättre beslutsstöd.

Behandla

Vi har nu möjlighet att skapa förutsättningar för en jämlik vård där individualiserad behandling blir det nya normala. Individualiserad behandling ska vara grundtanken i syfte att uppnå både ökad effektivitet och bättre resultat, inklusive minskade biverkningar.

Det finns stora möjligheter att utveckla både produkter och metoder för individualiserade behandlingar. Behovet är särskilt stort för individer som är multisjuka och individer med kroniska och/eller sällsynta sjukdomar. Ett exempel är avancerade terapoläkemedel (ATMP) som baseras på celler, vävnader eller gener. Dessa kan ge specifik behandling för en individuell patient med förhoppningen att bota hittills obotliga sjukdomar.

För att kontinuerligt utveckla och förbättra behandlingar måste man kunna följa, styra och omvärdera dem. Det sker idag, men kan förbättras väsentligt genom snabbare uppdateringar i journaler som kopplas direkt till kvalitetsregister, där även individrapporterade data finns med. Nationella riktlinjer för behandlingar kan hållas mer aktuella och specifika per patient genom att använda AI-verktyg för att kombinera flera datakällor.

Vi ser att Sverige nu har en utmärkt möjlighet till "automatiserad uppföljning" under behandling, användning av och tidpunkt för medicin, kopplingen till aktivitet, sömn, kost etcetera. Det finns mycket att vinna på det, inte minst för multisjuka, för äldre och för de allt fler som diagnostiseras med kroniska sjukdomar.

Precisionsbehandling ger också ökade möjligheter att bli mer effektiv i pandemisationer eller i lägen där vi vill begränsa, till exempel, antibiotikaanvändning genom att vi bättre kan se vilka som har störst behov av vaccinering eller en viss typ av antibiotika.

Det finns en mängd möjligheter med precisionsbehandling och vi har bara nämnt ett fåtal. Avslutningsvis vill vi nämna att den också kan öka kunskapen om hur befintliga läkemedel kan användas för att behandla andra sjukdomstillstånd än de som läkemedlen initialt var registrerade för, så kallat repurposing, vilket medför en mängd samhällsvinster. Via Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) finns en internationell satsning på detta forskningsområde.¹⁵¹ Detta är inte minst av vikt inom antibiotikaområdet, med ökande resistensutveckling och brist på nya antibiotika. Ett annat exempel är att repurposing beräknas att ha minskat dödsfallen vid covid-19 med en tredjedel.¹⁵²

Bilaga 2. Exempel på samverkan för kompetensutveckling inom precisionsmedicin

- Återkommande träffar mellan vårdpersonal och datatekniker arrangeras genom Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA), en nationell arena för forskning och innovation inom medicinsk bildanalys med målet att utveckla verktyg för artificiell intelligens (AI) för beslutsstöd inom bilddiagnostik.
- I Stockholm finns ett forum där bioinformatiker, experter på hantering och analys av hälsodata, och vårdpersonal har uppföljande möten för att skapa en kontinuerlig "learning feedback". Det har visat sig vara ett framgångsrikt sätt för att fånga upp vad som behövs i vården och därmed kontinuerligt förbättra systemen för hälsodata.
- Uppsala universitet och Karolinska Institutet har startat en webbaserad kurs om precisionsmedicin för hälso- och sjukvårdspersonal. Utbildningen är modulbaserad och består av 15-minuters videor med fall och diskussioner. Utbildningen har tillkommit genom ett initiativ från life science-kontorets samverkansgrupp för Hälsa och life science och finansieras via Vinnova.

Bilaga 3. Exempel på nya utbildningar kopplade till precisionshälsa

- Uppsala universitet startar år 2023 Sveriges första mastersprogram i precisionsmedicin. Det blir ett program som behandlar patientnära frågeställningar såsom analys av storskaliga data, men också kommunikation och förståelse för underliggande tekniska förutsättningar och vårdpersonalens behov.
- Linköpings universitet har startat en tvärvetenskaplig masterutbildning i genetisk vägledning som vänder sig till bland annat psykologer, sjuksköterskor och biologer. Utbildningen möjliggör ansökan om europeisk certifiering som genetisk vägledare.
- Högskolan i Halmstad har ett expertkompetensprogram (MAISTR) om datadriven vård som riktar sig till life science-industrin.¹⁵³
- Högskolan i Halmstad driver också forskning kring implementering av verktyg baserade på artificiell intelligens (AI) i vården (CAISR Health).¹⁵⁴
- Sahlgrenska Universitetssjukhuset har i samarbete med Chalmers tekniska högskola startat en innovations- och teknicspecialisttjänstgöring för läkare, som utbildar deltagarna i teknik som relaterar till sjukvård såsom AI och programmering.
- Sahlgrenska Universitetssjukhuset deltar även i en pilotsatsning i form av ett 18 månader långt talangprogram (Eye for AI) där sex europeiska AI-utvecklare rekryteras till Sverige för att rotera mellan Astra Zeneca, Zenseact och Sahlgrenska Universitetssjukhuset.^{155, 156}
- I januari år 2022 lanserades ett nytt nationellt utbildningsprogram för artificiell intelligens (WASP-ED) som kommer att fokusera på utbildningar där man kan inkludera AI, exempelvis i läkarutbildningar.¹⁵⁷
- Education Working Group och Nordic Medical Schools har skapat en onlinekurs om precisionsmedicin utifrån perspektiv från patienter och hälso- och sjukvården.¹⁵⁸

Bilaga 4. Myndighetsuppdrag och utredningar gällande tillgänglighet av hälsodata

I oktober år 2021 presenterade förra regeringen en nationell datastrategi för ökad tillgång av data för bland annat artificiell intelligens (AI) och digital innovation.¹⁵⁹

E-hälsomyndigheten har i skrivande stund (mars år 2023) flera avslutade regeringsuppdrag gällande hälsodata, exempelvis:

- *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister.*¹⁶⁰ Syftet var att skapa en mer sammanhållen infrastruktur och förutsättningar för en datadriven hälso- och sjukvård (detta omfattar dock inte hälsodataregister hos exempelvis Socialstyrelsen). I sin delredovisning listar E-hälsomyndigheten tre inriktningsområden: effektivare infrastruktur för informationsöverföring, alternativ för att tillhandahålla en statlig registerplattform, samt ökad användning av data för forskning och utveckling. Övergripande visar behovsanalysen att en digital nationell infrastruktur ter sig nödvändig för att kvalitetsregistrens fulla potential ska komma till nytta och bidra till förbättrad vårdkvalitet, gagna patienterna och bidra till forskning och innovation. Vidare ska lösningar tas fram i samarbete med användargrupper inom hälso- och sjukvården och de ska undersöka hur staten kan accelerera arbetet hos regioner och kommuner och om föreskrifter för hälsodatastandarder behöver införas. Även fortsatt juridisk utredning kommer krävas.¹⁶¹

I sin slutredovisning föreslår myndigheten att de får i uppdrag att inrätta en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg och att en statlig nationell interoperabilitetslösning skapas för att stödja automatiserad informationsförsörjning till nationella kvalitetsregister. Vidare föreslås att en statlig nationell registerplattform med tillhörande verksamhetsstöd tas fram. Myndigheten lyfter även behovet att meddela föreskrifter om standarder för hälsodata, vilket kräver författningsändring. Samt föreslår en justering av det primära ändamålet för kvalitetsregistren, i patientdatalagen, för att underlätta att uppgifter i kvalitetsregister även ska kunna användas i vårdsyfte.³⁴

- *Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik.*¹⁶² Förstudien förväntades bidra till ökad sekundäranvändning av hälsodata och bättre möjligheter för att identifiera och rekrytera patienter till kliniska studier. En delredovisning lyfter fram att det saknas samordning mellan uppdrag inom närliggande områden.¹⁶³ Slutredovisningen ger bland annat förslag på en pilot för utveckling av en datadelningstjänst för mammografi i syfte att öka möjligheterna för primär- och sekundäranvändning av data. Myndigheten föreslår också att det införs en ny bestämmelse i patientdatalagen som tydliggör att forskning är ett ändamål för vilka personuppgifter får behandlas.⁸²
- *Uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning.* Lagrummet tillåter idag att vårdinformation för en enskild individ får delas mellan olika vårdgivare över landet, men möjligheten används inte i alla kommuner eller regioner. Detta möjliggör dock inte sekundäranvändning för forskning. En delrapport av uppdraget från oktober år 2021 nämner att den tekniska lösning som framöver används för sammanhållen journalföring bör kunna användas också för flera ändamål, till exempel forskning och kvalitetsuppföljning. Delrapporten nämner också behovet av statligt stöd för sammanhållen journalföring ur flera aspekter, bland annat att en statlig myndighet bör besluta om vilken information och vilka specifikationer som ska användas vid datahanteringen.⁷⁵

Slutrapporten konstaterar att de största hindren för sammanhållen journalföring, snarare än tekniska lösningar, beror på ”frågor kopplade till organisatorisk hemvist, ekonomiska möjligheter, rättsliga konstruktioner och den egna förmågan att ingå i ett frivilligt system för elektroniskt informationsutbyte.” I slutrapporten föreslås en rad förslag för att stimulera sammanhållen journalföring inom dagens lagrum, men också förslag som kräver författningsändringar – exempelvis att en vårdgivare ska vara skyldig att lämna ut vissa prioriterade uppgifter till en patientöversikt som är tillgänglig i hela landet.⁷⁶

Även **Socialstyrelsen** har flera avslutade regeringsuppdrag gällande hälsodata:

- Uppdraget *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård*. I sin slutredovisning listar Socialstyrelsen föreslagna uppgifter från primärvården som ska ingå i ett utvidgat nationellt patientregister, som bland annat ska vara till nytta för kvalitetssäkring av primärvården, ökad jämställdhet inom vården samt för forskning. Uppgiftsskyldigheten föreslås gälla både verksamheter i offentlig och privat regi, samt omfatta såväl fysiska som digitala vårdkontakter. Rätt tekniska förutsättningar för enhetlig registrering är en förutsättning.¹⁶⁴

- *Uppdrag om att lämna förslag på författningsändringar avseende patientregistret (PAR).* I sin slutredovisning från hösten år 2022 ger Socialstyrelsen förslag på den författningsändring som krävs för att datainsamlingen till PAR ska kunna innehålla data om samtliga patienter som behandlats inom den öppna vården som inte är primärvård. Socialstyrelsen uppger också att förutsättningarna att utöka insamlingen till PAR är goda och att myndigheten inte ser några hinder till att det utökas.¹⁶⁵
- *Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet.* Socialstyrelsen fick i uppdrag att beskriva förutsättningar och hinder för datainsamling av varje typ av datamängd och skulle i den mån det var möjligt beakta forsknings- och innovationsperspektivet. I en delredovisning av uppdraget presenteras en behovskartläggning som påvisar bredden av områden där tillgång till hälsodata efterfrågas.¹⁶⁶ I sin slutrapport hösten år 2022 konstaterar Socialstyrelsen att en fördjupad utredning kommer krävas för att svara på nödvändiga frågor för inrättandet av ett nationellt biobanksregister som uppfyller forskarsamhällets behov. De presenterar även en fördjupad utredning avseende förutsättningar och hinder för en nationell statlig datainsamling inom tre dataområden: primärvården, rekvisitionsläkemedel och nationell krisberedskap.⁴²

En särskild utredare fick den 30 juli år 2020 uppdraget *Utredning om e-recept och patientöversikter inom EES.* Frågan om e-recept och patientöversikter inom EES ingår i förslaget till förordning om det europeiska hälsodataområdet.^{167, 168} I utredningens slutbetänkande föreslås att E-hälsomyndigheten utses till nationell kontaktpunkt för e-hälsa och får i uppdrag att utveckla och förvalta den funktionalitet och infrastruktur som krävs för åtagandet. Uppdraget inkluderar att tillhandahålla en tjänst för patientöversikter inom Sverige och från utlandet för hälso- och sjukvårdspersonal. Vidare bedöms att tillgängliggörandet av information i tjänsten patientöversikt behöver kunna anpassas efter ett växande informationsbehov. Inera tillhandahåller idag en tjänst som möjliggör utbyte av patientöversikter inom hälso- och sjukvården. Utredningen föreslår att delar av eller hela Inera förvärfas av staten. Slutligen förordar utredningen ett antal författningsförslag, samt en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter.¹⁶⁹

Myndigheten för digital förvaltning (Digg) har slutrapporterat *Uppdrag att främja delning och nyttiggörande av data.*¹⁷⁰ Slutrapporten beskriver deras arbete med att vidareutveckla Sveriges dataportal och tekniska förberedelser som har genomförts för att kunna importera forskningsdata och dataspecifikationer till webbplatsen. Vidare har de genomfört flera insatser för att bidra med stöd och kunskap till offentliga aktörer och har etablerat en utbildningsplattform som erbjuder digitala utbildningar för offentliga aktörer.¹⁷¹

En särskild utredare fick i juni år 2022 uppdraget *Utvecklad reglering och styrning av interoperabilitet vid data-delning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer.* Utredaren ska föreslå utvecklingsområden för att öka den offentliga förvaltningens förmåga att samverka digitalt på ett effektivt och säkert sätt och samtidigt värna som den personliga integriteten. Utredningsarbetet ska utgå från det arbete som Myndigheten för digital förvaltning utför när det gäller den digitala infrastrukturen Ena (Sveriges digitala infrastruktur). Uppdraget ska redovisas 15 december 2023.¹⁷²

Vetenskapsrådet fick i regleringsbrev för år 2022 uppdraget att inrätta ett nationellt stöd för bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation. I april år 2022 inleddes arbetet. Stödet innehåller tre funktioner:

1. nationell rådgivning i form av kunskapshöjande stöd, för att tydliggöra det fragmenterade och svåröverskådliga hälsodataområdet samt ge övergripande kunskap om möjligheten att nyttja hälsodata.
2. nationell rådgivning i form av koordinerande stöd, för att erbjuda och möjliggöra samverkan och samarbeten som kan bidra till bättre förutsättningar för nyttjande av hälsodata.
3. löpande kartläggning av oklarheter och hinder som lämnas till regeringen, samt sprids till beslutsfattare inom hälsodataområdet med mandat och befogenheter att vidta åtgärder.

Inrättandet av det nationella stödet inleds genom stegvis implementering i Vetenskapsrådets befintliga verksamhet, kompetensrekrytering och resursförstärkning, samt genom att ta fram underlag för uppföljning och utvärdering av det nationella stödet.¹⁷³

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har haft flera uppdrag där de med hjälp av Real World Data (RWD), det vill säga data som genereras per automatik och inte specifikt i syfte för en forskningsstudie, ska utveckla uppföljningen av exempelvis cancerläkemedel och dess effekt i klinisk vardag.^{43, 174}

Vinnova har slutrapporterat *Uppdrag att kartlägga behov av utvecklingsinsatser för datadelning*, för att kunna möta målsättningen om ett Sverige som är attraktivt för forskning, innovation och utveckling på AI- och dataområdet.¹⁷⁵

Även **Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)** har avslutat *Uppdrag att genomföra kunskaphöjande insatser avseende integritets- och dataskyddsfrågor inom innovations-, utvecklings- och införandeprocesser*.¹⁷⁶ Uppdragets syfte var att säkerställa att den ökade användningen av data som samhällets digitalisering medför inte blir oetisk, olaglig eller inskränker mänskliga rättigheter. I sin delrapport från år 2022 presenterar de kartläggning av behov, omvärldsbevakning och deras påbörjade arbete med kunskapsutvecklande insatser som rör innovation och datadelning.¹⁷⁷ I slutredovisningen beskriver IMY att datadelning är vad som skapar mest problem och upplevs som störst hinder för innovation. De bedömer även att fördjupad vägledning i form av regulatorisk testverksamhet inom dataskydd kan ge stor nytta. Under regeringsuppdraget har de fått en fördjupad förståelse av innovationsaktörernas behov, vilket resulterat i en långsiktig satsning på ett stöd som kommer drivas vidare inom IMY:s innovationshub från och med april år 2023.¹⁷⁸

I maj år 2022 fick en **särskild utredare** uppdraget *Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård*. Utredaren ska utveckla möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata i syfte att direkt eller indirekt stärka hälso- och sjukvården, inklusive användning för forskning, utveckling och innovation. Analyserna ska ske utifrån befintlig lagstiftning om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, och ska innefatta bland annat den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten avseende personuppgifter om hälsotillstånd. Uppdraget ska slutredovisas senast 21 september år 2023.⁸³ I februari år 2023 föreslog utredningen, i en promemoria, att E-hälsomyndigheten ska få i uppdrag att tillhandahålla en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata. Förslaget innebär att myndigheten ska tillgängliggöra nationella tjänster för att underlätta delning och nyttjande av hälsodata.⁸⁴

En **särskild utredare** fick i juni år 2022 uppdraget *Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet*. Syftet med uppdraget är att öka patientsäkerheten, bedriva mer patientcentrerad vård och minska administrativt dubbelarbete för hälso- och sjukvårdspersonalen samt ge bättre förutsättningar för att utveckla och förbättra medicinska behandlingar, arbetssätt och hälsofrämjande preventiva insatser. Uppdraget ska slutredovisas senast 30 april år 2024.⁸¹

Bilaga 5. Nya sätt att bedriva klinisk prövning

Historiskt är randomiserade studier normen för hur en klinisk prövning ska utformas. Inom randomiserade studier jämför man skillnaden mellan olika grupper för att se om de som fått en viss behandling får ett bättre resultat än de som får en annan behandling, placebo eller ingen behandling alls. Huvudidén med randomiserade studier är att fördelningen av patienter är slumpmässig mellan de två olika grupperna.

Det behövs dock nya ramar för klinisk prövning för precisionshälsa. En klassisk randomiserad kontrollstudie (RCT) fungerar inte eftersom patienterna inte kan delas in slumpmässigt i olika studiegrupper när precisionshälsa är skraddarsydd åt individer. Nya valideringsmetoder skulle behöva bygga på kontinuerliga experiment, där man samlar uppföljningsbaserad evidens i form av så kallade real world data (RWD), lärdomar från den kliniska vardagen och effekterna av feedback-loopar. Vi behöver genom RWD skapa real world evidence (RWE).

Idag saknas dock etablerade metoder för att validera uppföljningsstudier och andra icke-randomiserade studier, som kan motsvara de valideringsmetoder som finns för RCT-studier. Forskning inom området kommer behöva prioriteras.

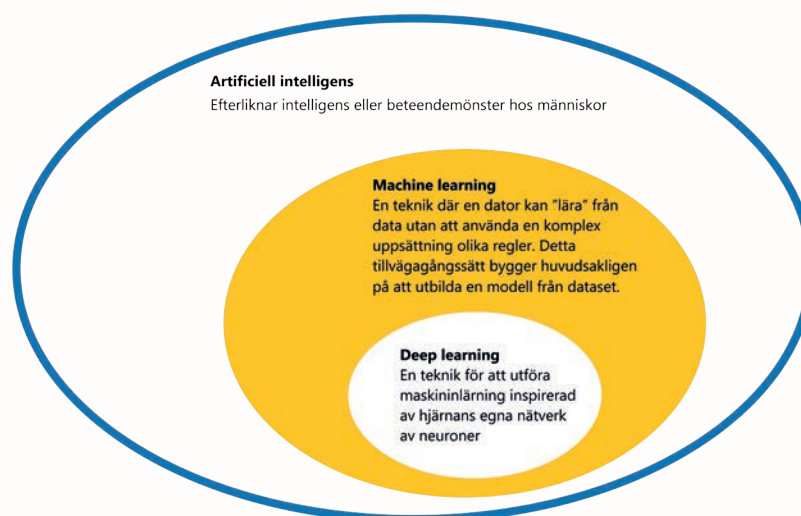
En ny form av studier är registerbaserade randomiserade kontrollerade studier (RRCT) och industrin visar ett ökat intresse för studieformen. Studieformen kombinerar kostnadsfördelarna med kvalitetsregisterstudier och den randomiserade kontrollerade studiens noggrannhet och möjliggör rekrytering av många fler patienter, vilket ger större säkerhet i resultaten. Metoden går ut på att register används strategiskt för screening och för att ta fram bakgrundsdata för populationer av patienter för rekrytering till studier. Register används också som källa för insamling av data i realtid inom hälso- och sjukvården. Tack vare realtidsdata kan studiens design justeras efterhand och bli både säkrare, och ge tydligare och snabbare resultat.⁹⁹⁹ Dessa studier kan även ha syftet att

- utvärdera effekter av nuvarande behandling för en specifik patientgrupp inom rutinsjukvården och att sluta behandla med ineffektiva alternativ.
- utvärdera ett redan godkänt läkemedel eller en medicinteknisk produkt för ett nytt sjukdomsområde eller åtgärd.
- utvärdera effekten av nya behandlingar.

Bilaga 6. Implementering av AI-verktyg

För att kunna använda verktyg baserade på artificiell intelligens (AI) för att lösa ett problem behöver man mata in data om den specifika uppgiften eller problemet som verktyget ska lära sig av.¹⁴⁷ I utvecklingskedet behöver AI-verktyg också tillräckligt stora mängder av data. En beskrivning av hur AI-verktyg fungerar är att de består av algoritmer som, med utgångspunkt från den data som matas in, induktivt hoppar till en slutsats genom att göra en välinformerad gissning. Den initiala gissningen är ofta mer eller mindre fel, men felet rättas sedan till dynamiskt över tid.

Vi är nu inne i en AI-revolution som föranletts av två genombrott. Dels i kapaciteten kring datainsamling och datalagring, dels att detta sammanfallit med utvecklingen av AI-tekniken "deep learning" (djupa neurala nätverk).¹²¹ Deep-learning är en maskininlärningsteknik inspirerad av hjärnans egna nätverk av neuroner, som innehåller många fler lager för behandling av data.¹⁷⁹ Detta gör att data kan bearbetas på ett mycket mer omfattande sätt.



Bearbetad illustration från E-hälsomyndighetens Fokusrapport – Artificiell intelligens och e-hälsa (Diarienummer: 2020/00180), sid 17.

⁹⁹⁹ Registry-based randomized controlled trial (RRCT) (www.registercentrum.se)

Utöver att fungera som beslutsstöd i vården tjänar AI-verktyg också andra syften:

- AI-verktyg kan identifiera riskpatienter utifrån hälsodata. Det finns till exempel ett utvecklat AI-verktyg som kan hitta patienter med hög risk för återinläggning vid Sahlgrenska Universitetssjukhusets beroendeavdelning.¹⁸⁰
- AI-verktyg kan ersätta administrativa uppgifter, vilket frigör tid för vårdprofessionerna och förbättrar vårdkvaliteten och arbetsmiljön.⁴⁰
- AI-verktyg möjliggör realtidsmonitorering där man med hjälp av data i realtid kan studera effekten av en ny hälsointervention eller behandlingsrekommendation i brytpunkten mellan grupper som fått, respektive inte fått, ta del av den nya interventionen.
- AI-verktyg möjliggör snabbare diagnostisering av sällsynta sjukdomar. Att få en diagnos kan idag ta flera år på grund av det låga patientunderlaget inom respektive sällsynt sjukdom. Med hjälp av AI-verktyg kan man analysera data om genetik, medicinska undersökningar och patienthistorik i kombination, vilket ger potential att förbättra och förkorta tiden för diagnos av sällsynta sjukdomar.⁶¹

I teorin finns oändliga möjligheter för vårdens utveckling om AI-verktyg implementeras, men då detta inte skett i stor utsträckning har vi inte så många exempel ännu.⁷⁸ Ett par anledningar till bristen på implementering av AI-verktyg är att:

1. Vårdens nuvarande ersättningssystem med stram budget och hårda krav på produktion hämmar incitament för innovation såsom implementering av AI-verktyg.¹²¹
2. Verktøygen är sällan praktiskt applicerbara i vårdverksamheten. En anledning tros bero på gapet mellan vårdgivares och datateknikers discipliner och missuppfattningar från båda sidor. För att utvecklingen ska bli mer ändamålsenlig blir det avgörande att engagera vårdgivare i samproduktion av AI-verktyg och utformning av implementeringsstrategier.

En Novus-undersökning beställd av Akademikerförbundet SSR visar på en utbredd skepsis gentemot automatiserade beslut hos allmänheten.¹⁸¹

Inom den Vinnova-finansierade förstudien "EU digital health data collaboration in Sweden" samarbetar fyra projekt:

- European Genomic Data Infrastructure
- EDIH Health Data Sweden
- European Federation for Cancer Images
- Testing and Experimentation Facility for Health (TEF-Health)

TEF-Health är ett nybildat EU-konsortie med en totalbudget på 60 miljoner euro där Sverige ingår tillsammans med Tyskland, Frankrike, Italien, Belgien, Portugal, och Slovakien. TEF-Health ska stötta små och medelstora företag och start-ups som vill lansera innovationer inom AI och robotik för hälso- och sjukvården. Den svenska noden, med forskare vid Karolinska Institutet, Centre for Imaging Research (CIR), SciLifeLab och RISE, erhöll år 2023 ett anslag på över 100 miljoner kronor från EU-kommissionens program för ett digitalt Europa.

Läs gärna mer i "Agenda-rapport år 2022".⁵⁹

Ordlista

AI (artificiell intelligens): också kallad maskinintelligens 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.^{rrr}

AIDA (Analytic Imaging Diagnostics Arena): är en nationell arena för forskning och innovation inom medicinsk bildanalys. AIDA är ett tvärvetenskapligt samarbete som syftar till storskalig användning av AI i sjukvården.^{sss}

ALF: är förkortningen av ett avtal mellan staten och sju regioner. Avtalet reglerar bland annat hur mycket statliga medel regionerna ska få för att medverka i utbildningen av läkare, bedriva klinisk forskning och utveckla hälso- och sjukvården. Det är Utbildningsdepartementet som betalar ut medlen.

ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products): är ett samlingsbegrepp för avancerade terapiläkemedel baserade på celler, vävnader eller gener.

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

BioMS (Swedish National Infrastructure for Biological Mass Spectrometry): är en nationell infrastruktur för biologisk masspektrometri och proteomik.^{ttt}

CoARA (Coalition for Advancing Research Assessment): är en europeisk koalition som ska bidra till att utveckla och modernisera bedömningen av forskning och i förlängningen förbättra forskningens kvalitet, effektivitet och genomslagskraft.^{uuu}

EES (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet): är ett samarbetsområde som inrättades 1994 i syfte att utvidga EU:s bestämmelser om den inre marknaden till att även omfatta länder i Europeiska frihandelsavtalets slutningen (Efta).^{xxx}

EHDS (European Health Data Space): är det europeiska hälsodataområdet, en förordning som innebär att hälso-data ska kunna delas både effektivare och säkrare – till nytta för individen, för vård och omsorg, för akademi och näringsliv, liksom för Sverige som kunskapsnation.^{vvv}

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

ESS (European Spallation Source): är en unik materialforskningsanläggning i Lund baserad på världens mest kraftfulla neutronkälla. Anläggningen är under uppbyggnad och planeras börja användas för forskning år 2027.^{www}

Forskningsinfrastruktur: är stödstrukturer som är nödvändiga för att genomföra ett forskningsprojekt med hög kvalitet. Exempel är databaser, forskningsanläggningar, biobanker och storskaliga beräkningsverktyg, inklusive tillhörande personell kompetens.^{www}

GMP (Good Manufacturing Practice): är ett kvalitetssäkringssystem som säkerställer att produktionsprocessen är korrekt registrerad och därmed garanterar kvalitet.^{yyy}

^{rrr} www.umu.se

^{sss} www.liu.se

^{ttt} www.bioms.se

^{uuu} www.coara.eu

^{vvv} www.ehalsomyndigheten.se

^{www} www.vr.se

^{xxx} www.europarl.europa.eu

^{yyy} www.lawandmore.se

GMS (Genomic Medicine Sweden): är ett nationellt samarbete som syftar till att fler patienter i hela Sverige ska få tillgång till bred gensekvensering som kan leda till bättre diagnostik och mer individanpassad behandling.^{zzz}

Hälso- och vårddata: är information som beskriver individens hälsa som genereras i hälso- och sjukvården, i hemsjukvård och/eller av individen själv, samt data genererad inom ramen för vårdutförares verksamhet och data från klinisk forskning.

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

Interventionsstudie: är en studie där studiedeltagarna utsätts för någon form av intervention, till exempel ett läkemedel, en medicinteknisk produkt, en diet eller en kirurgisk metod. Interventionsstudier som inkluderar läkemedel eller medicintekniska produkter kallas även kliniska prövningar.^{ååå}

IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation): är en EU-förordning för in vitro-diagnostiska produkter, det vill säga produkter avsedda för att analysera exempelvis blodprover utanför kroppen.

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

Klinisk forskning: har som mål att lösa problem med ohälsa eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Denna forskning bedrivs ofta i nära anslutning till hälso- och sjukvården och behöver vårdens strukturer och resurser.

Klinisk studie: är en vetenskaplig studie på människor för att studera medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar. Det kan handla om att studera och/eller utveckla läkemedel, behandlingsmetoder eller medicintekniska produkter i syfte att utveckla hälso- och sjukvården. Exempel på kliniska studier är interventionsstudier och observationsstudier, inklusive vissa registerbaserade studier och klinisk prövning.^{ååå}

Klinisk prövning: är en metod och intervention på människa där syftet är att säkerställa att en behandling är säker och/eller effektiv.¹⁰⁵ Detta betyder att en klinisk prövning är en typ av klinisk studie.

Vid läkemedelsprövningar finns fyra huvudtyper:^{ååå}

- I fas I-prövningar är syftet att utvärdera ett läkemedels säkerhet för människor. Detta är den första prövningen av ett ämne efter djurförsök.
- Fas II-prövningar syftar till att utvärdera effektiviteten och säkerheten för läkemedlet i fråga.
- Fas III-prövningar utförs för att bekräfta läkemedlets effektivitet och säkerhet. Detta gör man med en större grupp patienter än i fas II.
- Fas IV-prövningar sker när läkemedlet redan finns på marknaden och syftar till att upptäcka och utvinna mer information om läkemedlet, som sena biverkningar.

MDR (Medical Device Regulation): är en EU-förordning för medicintekniska produkter.

NGP (Nationella genomikplattformen): är en IT-infrastruktur som gör att patienters genomikdata kan delas nationellt.

^{zzz} www.genomicmedicine.se

^{ååå} www.vr.se

^{ååå} www.stegforhalsa.se

Observationsstudie: är en studie där studiedeltagarna observeras utan påverkan från forskaren. Observationsstudier kan till exempel vara epidemiologiska undersökningar såsom tvärsnittundersökningar, kohortundersökningar eller fall-kontrollundersökningar.^{ööö}

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

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.

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

Preklinisk forskning: är medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som inte förutsätter vårdens strukturer och resurser. Det är grundläggande experimentell forskning på molekylär, cellulär och integrativ nivå rörande de livsprocesser som bestämmer kroppens funktion- normalt och vid sjukdom. Syftet är att öka kunskapen om hur till exempel celler, vävnader och organ fungerar och interagerar.^{ööö}

Randomiserad kontrollerad studie: innebär att studiedeltagarna 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 studie: är en klinisk studie där mikrodata från exempelvis nationella och regionala kvalitetsregister eller statliga myndigheters register kan användas för att genomföra epidemiologiska studier eller för att planera, stödja eller följa upp interventionsstudier. Registerbaserade kliniska studier omfattar även registerbaserade randomiserade kliniska studier (R-RCT) och biobanksstudier.^{ööö}

TLV (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket): är en statlig myndighet som beslutar vilken tandvård, vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskydden.

Vårdpersonal: med hälso- och sjukvårdspersonal avses i Patientsäkerhetslagen (2010:659) den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter, den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare, apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar, personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar, och personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande.

Referenser

1. Forska!Sverige. (2022). Opinionsundersökning.
2. Romer PM. (2007). Economic Growth, From The Concise Encyclopedia of Economics. Liberty Fund.
3. Mazzucato M. (2013). The Entrepreneurial State – Debunking public vs. Private sector myths, Anthem Press.
4. Forska!Sverige. (2022). Kostnaden av ohälsa & värdet av medicinsk forskning och utveckling.
5. Forska!Sverige. (2021). Medicinsk forskning och utveckling. En förutsättning för att hantera framtida hälsohot. En rapport från "Agenda för hälsa och välbefinnande" år 2021.
6. Utbildningsdepartementet, pressmeddelande. (2023). UKÄ ska göra fallstudier om akademisk frihet.
7. Baltic Worlds. (2018). Special issue: Academic freedom under threat.
8. Vetenskapsrådet. (2021). Forskningsbarometern 2021, Svensk forskning i internationell jämförelse.
9. Statens offentliga utredningar. (2018). En strategisk agenda för internationalisering. Delbetänkande av utredningen om ökad internationalisering av universitet och högskolor (SOU 2018:3).
10. Berg A, Wallén U, Svenskt Näringsliv. (2021). Utländska masterstudenter och doktorander lämnar Sverige.
11. Leijonhufvud E, SVT. (2022). Oro inom universitetsvärlden efter nya utlänningslagen: "Kan tappa spetskompetens".
12. Justitiedepartementet. (2023). Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Migrationsverket.
13. Regeringen. (2022). Regeringsförklaringen 18 oktober 2022.
14. Justitiedepartementet. (2023). Tilläggsdirektiv till Utredningen om en behovsprövad arbetskraftsinvandring (Ju 2022:11).
15. Eurostat. (2022). GBARD by NABS 2007 socioeconomic objectives.
16. Forska!Sverige. (2022). Lägesrapport år 2022.
17. Statistiska Centralbyrån. (2022). Statsbudgetanalysen, FoU-medel och FoU-andelar i statsbudgeten, år 2002–2022.
18. Vetenskapsrådet. (2022). Statistikunderlag om Vetenskapsrådets utlysningar samt om FoU i högskolan – Ämnesrådet för medicin och hälsa.
19. Mats Ulfendahl. (2021). Forskning och pengar, om forskningsfinansiering (Vol. 2021). Lava Förlag.
20. Utbildningsdepartementet. (2022). En effektiv organisation för statlig forskningsfinansiering (Dir. 2022:85).
21. Utbildningsdepartementet. (2021). En nationell strategi för svenskt deltagande i Horisont Europa 2021–2027.
22. Svensk författningssamling. (2022). Förordning om avgifter för forskningsinfrastruktur (SFS 2022:1378).
23. Vetenskapsrådet (2023) Vetenskapsrådets guide till forskningsinfrastrukturen 2023.
24. Regeringen. (2022). Svenska ordförandeskapet i Europeiska unionens råd, första halvåret 2023.
25. Kungliga Tekniska Högskolan. (2022). Årsrapport 2022 Science for Life Laboratory.
26. Genomic Medicine Sweden. (2022). <https://genomicmedicine.se/organisation-styrning/>.
27. Edsjö A et al. (2023). Building a precision medicine infrastructure at national level: The Swedish experience. Cambridge Prisms: Precision Medicine, 1, 1–16.
28. Myndigheten för vård och omsorgsanalys. (2021). Ökad precision i Europa, sju europeiska länders satsning på precisionsmedicin och hälsodata.
29. Vinnova. (2022). En färdplan för precisionsmedicin. Arbetsgruppen Precisionsmedicin och ATMP inom regeringens samverkansprogram för Hälsa och Life Science.
30. Region Stockholm (2023). Stockholmsregionens Life Science-Strategi. Handlingsplan Precisionsmedicin.
31. Krantz T, Statens offentliga utredningar. (2021). Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur (SOU 2021:65).
32. Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Regioner. (2023). Sammanhållen, jämlik och säker vård 2023. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner.
33. Vetenskapsrådet. (2023). Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de regioner som omfattas av ALF-avtalet.
34. E-hälsomyndigheten. (2023). Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Slutredovisning (S2021/06170).
35. Ribeiro S, Rydgren Stale S, VLT. (2022). Debatt: Arbetsmiljön för läkare och sjuksköterskor är en samhällsfråga.
36. Ragnegård M et al, Kommunal arbetaren. (2022). Debatt: Sjukvårdens kris handlar om underbemanning.
37. Inspektionen för vård och omsorg. (2023). Delredovisning av den nationella sjukhustillsynen.
38. Utbildningsdepartementet. (2008). Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen (SOU 2008:7).
39. Cancerfonden. (2023). Cancerfundsrapporten 2023. Forskning på kliniken – Allas och ingens ansvar.
40. Anell A, Studieförbundet Näringsliv och Samhälle. (2020). Forskningsrapport "Vården är värd en bättre styrning".
41. Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Regioner. (2022). God och nära vård 2022. En omställning av hälso- och sjukvården med primärvården som nav. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner.
42. Socialstyrelsen. (2022). Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, slutrapport.
43. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2022). Beräkning och betalning, fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precisionsmedicin.
44. Socialdepartementet. (2023). Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Socialstyrelsen.
45. Socialstyrelsen och Nationella vårdkompetensrådet. (2022). Kompetensförsörjning inom primärvården. Slutrapport av uppdrag om kompetensförsörjning inom primärvården (S2021/06575).

46. Vetenskapsrådet. (2023). Forskningsöversikt 2019 Klinisk behandlingsforskning.
47. Nationella vårdkompetensrådet. (2021). Förenade anställningar vid de medicinska fakulteterna 2018–2020.
48. Vetenskapsrådet. (2021). Anställning som forskare på halvtid i klinisk miljö, uppföljning av en bidragsform.
49. Socialdepartementet, pressmeddelande. (2023). Förslag till nationell plan för hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning ska tas fram.
50. Sveriges läkarförbund och SYLF. (2022). Forskande läkares villkor.
51. Andréll P et al, Läkartidningen. (2022). Strategiska satsningar skapar attraktiva forskningsmiljöer.
52. Utbildningsdepartementet. (2022). Uppdrag att se över eventuella hinder för mobilitet mellan högskolan och andra sektorer (U2022/02088).
53. Karlsson SE, Sveriges läkarförbund (2023) "Förutsättningar för fortbildning saknas". En rapport om läkarnas möjligheter till fortbildning från Sveriges läkarförbund.
54. World Economic Forum. (2019). Mapping global transformations.
55. Wang W, Krishnan E. (2014). Big data and clinicians: A review on the state of the science. JMIR Medical Informatica, 1.
56. Teräs M, Naturvetarna. (2021). Laboratoriemedicinen i Sverige.
57. Nationella vårdkompetensrådet. (2020). Pandemin och kompetensförsörjningen. Lärdomar och åtgärdsförslag från Nationella vårdkompetensrådet efter coronavåren 2020.
58. Clareborn A et al. (2022). Patient- och närståendesamverkan för bättre forskning och hälso- och sjukvård.
59. Forska!Sverige. (2022). Precisionshälsa – Vägen framåt! Ett kunskapsunderlag från "Agenda för hälsa och välbefinnande" år 2022.
60. Lundström C. (2021). Utdrag ur presentation vid riksdagens öppna utfrågning om precisionsmedicin den 26 oktober.
61. Boman M. (2022). AI@KI Final report.
62. Infrastrukturdepartementet. (2019). Digital strategi, AI-vitbok och datastrategi.
63. Vinnova. (2021). Delrapportering från arbetsgruppen för hälsodata inom regeringens samverkansprogram för Hälsa och Life Science.
64. Forska!Sverige. (2022). SIFO-undersökning.
65. Goldacre B, Morley J, Department of Health and Social Care. (2022). Better, Broader, Safer: Using health data for research and analysis. A review commissioned by the Secretary of State for Health and Social Care.
66. Regeringen. (2022). Budgetpropositionen för år 2022. Utgiftsområde 9: Hälsovård, sjukvård och social omsorg.
67. 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.
68. Staten och Sveriges Kommuner och Landsting. (2017). Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025.
69. Sveriges Riksdag. (2022). Socialutskottets betänkande: Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (2021/22:SoU30).
70. Medtech Europé, COCIR. (2021). Interoperability Standards in Digital Health: A White Paper from the Medical Technology Industry.
71. Befriets G et al, Region Stockholm. (2021). Långtidsutredningen Hälso- och sjukvården 2040 – Delrapport Läkemedel och medicinteknik.
72. Region Stockholm. (2023). Centrum för hälsodata, www.regionstockholm.se.
73. Västra Götalandsregionen. (2023). Registercentrum Västra Götaland, www.registercentrum.se.
74. Spjuth H, Region Stockholm. (2022). Yttrande över remiss om Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet COM 197. RS 2022-0454.
75. E-hälsomyndigheten. (2021). Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring – Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden, delrapport.
76. E-hälsomyndigheten. (2022). Sammanhållen journalföring, möjligheter till digital informations-försörjning på hälsodataområdet, slutrapport.
77. Sveriges Riksdag. (2023). Socialutskottets betänkande: En ny biobankslag (2022/23:SoU4).
78. Lingman M et al. (2021). En handbok för informationsdriven vård.
79. Manolis Nymark Consulting. (2022). Möjligheter och begränsningar för vidareanvändning av genomiska data mellan vårdgivare för vård och behandling – En rättsutredning.
80. Genomic Medicine Sweden. (2022). Nationell IT-infrastruktur i drift för att dela genomikdata mellan sjukvårdsregionerna.
81. Socialdepartementet. (2022). Hälsodata som nationellt intresse – En lagstiftning för interoperabilitet (Dir. 2022 98).
82. E-hälsomyndigheten. (2022). Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bildiagnostik, slutrapport (S2021/05259).
83. Socialdepartementet. (2022). Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård (Dir. 2022:41).
84. Nyström K et al. (2023). Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet. Från utredningen "Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård" (Dir. 2022:41).
85. LIME, Karolinska Institutet. (2022). Swelifes vägledning för hälsodata – best practice vid införande.
86. European Commission. (2022). EU Health: European Health Data Space.
87. Statistiska Centralbyrån. (2022). Varuexport. Bortfallsjusterat, tkr efter varugrupp SITC, år 2000–2021.
88. Statistiska Centralbyrån. (2022). Utgifter för egen FoU, löpande priser efter produktgrupp SPIN 2007, typ av utgift och vartannat år 2009–2021.
89. Statistiska Centralbyrån. (2022). Intern FoU-personal i företagssektorn efter näringsgren SNI2007, kön och yrke, vartannat år 2007–2021.
90. Braunerhjelm P, Broström A, Dagens Industri. (2022). Debatt: Så kan tillväxt och välbefinnande öka i svensk ekonomi.
91. Vinnova. (2022). Uppdrag att etablera en innovationshubb för produktion av vacciner och andra avancerade läkemedel, delredovisning.
92. Vinnova. (2021). Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel.
93. Lund L, Lausmaa J, ATMP Sweden. (2022). A national infrastructure for development, manufacturing and commercialization of advanced therapy medicinal products.

94. Klimat- och näringslivsdepartementet, pressmeddelande. (2023). Regeringen stärker arbetet inom avancerade läkemedel genom nytt nationellt innovationskluster.
95. Elg L, Vinnova. (2013). Innovationer och ny teknik – vilken roll spelar forskningen?
96. Vetenskapsrådet. (2022). Bidrag till excellenscenter.
97. Forska!Sverige. (2020). Åtta satsningar på "Centres of Excellence".
98. Hellström T. (2017). Centres of Excellence and Capacity Building: From Strategy to Impact. *Science and Public Policy*, 45(4): 543–552.
99. Vetenskapsrådet. (2020). The Final Evaluation of the Linnaeus Grant.
100. Hjelt M et al, Academy of Finland. (2009). Impact evaluation of Finnish programmes for centres of excellence in research 2000–2005 and 2002–2007.
101. UK Clinical Research Collaboration. (2019). UKCRC Public Health Research Centres of Excellence Final Report 2018.
102. Arthur D. Little. (2021). Hyper-collaboration in the healthcare and life science industry – The new imperative.
103. Läkemedelsverket. (2023). Årsstatistik för kliniska läkemedelsprövningar Sverige.
104. Näringsdepartementet. (2022). Uppdrag att lämna förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor (N 2022:A).
105. Asplund P et al. (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).
106. Sveriges Riksdag. (2023). Socialutskottets betänkande: Behandling av personuppgifter vid antalsberäkning inför klinisk forskning (2022/23:SoU23).
107. Kliniska studier Sverige. (2022). www.kliniskastudier.se.
108. Läkemedelsverket. (2022). Decentraliserade och virtuella kliniska läkemedelsprövningar, www.lakemedelsverket.se.
109. Sörenson A-L, et al, Statens Offentliga Utredningar. (2018). Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. Slutbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen (SOU 2018:53).
110. Utbildningsdepartementet, pressmeddelande. (2022). Etikprövningsmyndigheten ska föra statistik över kliniska studier.
111. Wijkman A, Statens Offentliga Utredningar. (2013). Goda affärer – en strategi för hållbar offentlig upphandling. Slutbetänkande av Upphandlingsutredningen 2010 (SOU 2013:12).
112. Royal Institute of Technology, Karolinska Institutet, Karolinska University Hospital. (2007). Action MedTech – Key Measures for Growing the Medical Device Industry in Sweden.
113. Genomic Medicine Sweden. (2022). Rapport – Inventering av NGS-baserade analyser i Sverige 2021.
114. Genomic Medicine Sweden. (2023). Genomic Medicine Sweden. En sammanfattning av de första fem åren.
115. Vård och omsorgsanalys. (2021). Genväg till ökad precision, en framåtblickande analys av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården.
116. Salim M et al. (2020). External evaluation of 3 commercial artificial intelligence algorithms for independent assessment of screening mammograms. *JAMA Oncol.* 6(10):1581-1588.
117. Zakim D et al. (2021). Computerized history-taking improves data quality for clinical decision making – Comparison of EHR and computer-acquired history data in patients with chest pain. *PLoS One.* 16(9):e0257677.
118. AIDA. (2021). Kliniska utvärderingar, www.medtech4health.se.
119. Kloub M, Gerigoorian A. (2021). A Cross-Sectional Technology Acceptance Study of an AI CAD System in a Breast Screening Unit. Bachelor degree project KTH.
120. van Leeuwen KG et al. (2021). Artificial intelligence in radiology: 100 commercially available products and their scientific evidence. *Eur Radiol.* 31(6):3797-3804.
121. Monsén Lerenius S. (2021). From pilot to clinical practice: Barriers and facilitators in the implementation of artificial intelligence in health care. Master thesis Karolinska Institutet, Stockholm university.
122. Österberg M, Lindsköld L, Swelife. (2020). AI för bättre hälsa.
123. Cederberg J, Läkartidningen. (2022). Läkemedelsverket ska växla upp arbetet med artificiell intelligens.
124. Gralen K et al, Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi. (2022). Budget och finansiering inom hälso- och sjukvården – Exempel från tre regioner.
125. Persson U, Olofsson S, Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi. (2021). Värdebaserad prissättning av läkemedel – Teori, evidens och utmaningar.
126. Stenzinger A et al. (2021). Trailblazing precision medicine in Europe: A joint view by Genomic Medicine Sweden and the Centers for Personalized Medicine, ZPM, in Germany. *Semin Cancer Biol.* 84:242-254.
127. Socialdepartementet. (2022). Uppdrag att analysera och föreslå hur patienternas tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar kan stärkas (S2022/03077).
128. Socialdepartementet. (2022). Uppdrag att fortsätta utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (S2022/03078).
129. Region Västerbotten. (2021). Vitbok. Tillsammans för tillgängliggörande av avancerade terapier och nya innovativa läkemedelsbehandlingar för patienter med sällsynta och svåra sjukdomar i Sverige.
130. Tillväxtanalys. (2022). Skatteincitament för FoU i Australien, Storbritannien, Nederländerna, Norge och Danmark.
131. Svensson R, Näringspolitiskt forum. (2014). Patentboxar som indirekt FoU-stöd.
132. Regeringen. (2022). Budgetpropositionen för år 2022. Utgiftsområde 24 Näringsliv.
133. Stavlöt U, Svensson R, Tillväxtanalys. (2022). Evaluation of the R&D tax incentives in Sweden.
134. Regeringen. (2021). Utvidgade regler om lättnad i beskattningen av personaloptioner i vissa fall (Prop. 2021/22:25).
135. Skatteutskottet. (2020). Skattereduktion för förvärvsinkomster och utvidgad tidsgräns för expertskatt, betänkande (2020/21:SkU14).

136. Sirona. (2017). Ersättningsmodeller för innovation inom hälso- och sjukvården.
137. Upphandlingsmyndigheten och Konkurrensverket. (2020). Statistik om offentlig upphandling, december 2020.
138. Vinnova. (2011). Utveckling av Sveriges kunskapsintensiva innovationssystem. Huvudrapport. Underlag till forsknings- & innovationsproposition.
139. European Commission. (2021). Horizon Europe funding for PCP and PPI.
140. Karolinska Institutet. (2021). Precisionsmedicin – sjukvård med spets, www.nyheter.ki.se.
141. Martling A. (2021). Utdrag ur presentation vid riksdagens öppnande utfrågning om precisionsmedicin den 26 oktober.
142. Vinnova. (2021). Initiativ inom precisionsmedicin och ATMP i Sverige – en orientering. Arbetsgruppen för hälsodata inom regeringens samverkansprogram för Hälsa och Life Science.
143. Petersson G et al. (2021). Medicinsk informatik. Första upplagan, Liber.
144. World Health Organization. (2014). Prevention and control of noncommunicable diseases in the European Region: A progress report.
145. Cancerfonden. (2022). Cancerfundsrapporten – Stora luckor i den cancerförebyggande politiken.
146. Andersson E et al, IHE: Lund. (2018). Kostnader för fetma i Sverige idag och år 2030. IHE Rapport 3.
147. AI Sweden. (2021). AI introduction for leaders, www.ai.se.
148. Smedley D et al. (2021). 100,000 Genomes Pilot on Rare-Disease Diagnosis in Health Care – Preliminary Report. *N Engl J Med* 385:1868-80.
149. National Health Service. (2019). The NHS Long Term Plan.
150. Bisgaard H et al. (2016). Fish Oil-Derived Fatty Acids in Pregnancy and Wheeze and Asthma in Offspring. *N Engl J Med* 375:2530-2539.
151. European Medicines Agency. (2021). Repurposing of authorised medicines: Pilot to support not-for-profit organisations and academia, www.ema.europa.eu.
152. Läkemedelsverket. (2022). Repurposing – projekt för att hitta ny användning för äldre läkemedel, www.lakemedelsverket.se.
153. Högskolan i Halmstad. (2022). Data Analytics and Service Innovation based on Artificial Intelligence (MAISTR), www.hh.se.
154. Högskolan i Halmstad. (2021). Artificiell intelligens och precisionshälsa vid Högskolan i Halmstad, www.hh.se.
155. Sahlgrenska. (2021). Möt Sahlgrenska Universitetssjukhusets nya AI-utvecklare, www.sahlgrenska.se.
156. AI Sweden. (2021). Eye for AI – A Graduate Program for Future Leaders in AI, www.ai.se.
157. Nordin H, Umeå universitet. (2022). WASP-ED ska göra svenska universitet ledande inom AI-utbildning, www.umu.se.
158. Coursera. (2022). Personalised Medicine from a Nordic Perspective, www.coursera.org.
159. Regeringen. (2021). Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: En strategi för ökad tillgång av data för bl.a. Artificiell intelligens och digital innovation.
160. Socialdepartementet. (2021). Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (S2021/06170).
161. E-hälsomyndigheten. (2022). Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister, delredovisning (S2021/06170).
162. Socialdepartementet. (2021). Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bildiagnostik (S2021/05259).
163. E-hälsomyndigheten. (2022). Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bildiagnostik, delredovisning 2.
164. Socialstyrelsen. (2022). Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård. Deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården.
165. Socialstyrelsen. (2022). Uppdragsredovisning angående förslag till författningsändringar för patientregistret (PAR). Insamling av uppgifter om samtliga patienter som behandlats inom specialiserad öppenvård.
166. Socialstyrelsen. (2022). Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodata området, delrapport.
167. Socialdepartementet. (2020). Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (S 2020:10).
168. Socialdepartementet. (2022). Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (S 2020:10). Kommittédirektiv 2022:83.
169. Andersson Forsman C et al. (2023). Patientöversikter inom EES och Sverige. Slutbetänkande av Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES.
170. Infrastrukturdepartementet. (2021). Uppdrag att främja delning och nyttiggörande av data (I2021/01826).
171. Myndigheten för digital förvaltning. (2023). Uppdrag att främja delning och nyttiggörande av data, slutrapport (I2021/01826).
172. Infrastrukturdepartementet. (2022). Utvecklad reglering och styrning av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer (Dir. 2022:118).
173. Vetenskapsrådet. (2022). Uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata.
174. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2021). Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen.
175. Vinnova. (2022). Uppdrag att kartlägga behov av utvecklingsinsatser för datadelning, slutrapport.
176. Näringsdepartementet. (2021). Uppdrag att genomföra kunskapshöjande insatser avseende integritets- och dataskyddsfrågor inom innovations-, utvecklings och införandeprocesser (N2021/01266).
177. Integritetsskyddsmyndigheten. (2022). Delredovisning av uppdrag om kunskapshöjande insatser till innovationssystemet om integritets- och dataskyddsfrågor.
178. Integritetsskyddsmyndigheten. (2023). Kunskapshöjande insatser till innovationssystemet om integritets- och dataskyddsfrågor (DI-2021-5817).
179. E-hälsomyndigheten. (2020). Fokusrapport – Artificiell intelligens och e-hälsa.
180. Carpmann A, Dagens Medicin. (2021). Algoritm ska hjälpa läkare att fånga upp riskpatienter.
181. Akademikerförbundet SSR. (2021). Rapport – All makt åt algoritmen, vår befriare.



Detta är vår vision för life science år 2030:

Sverige är en global nyckelaktör inom life science som attraherar toptalanger

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

Sverige är föregångslandet inom hälso- och sjukvård tack vare att kompetens omsätts i praktiken

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

Vårdens samordnade uppdrag att dokumentera relevant information bidrar till en unik nationell plattform för forskning och kvalitetsutveckling.

Forskare och företag lockas till Sverige som en ledande nation för patientnära studier.

Sverige är en magnet för life science-investeringar

Med sin innovativa och dynamiska miljö, i kombination med attraktiva förutsättningar för näringslivet, är Sverige en av de mest konkurrenskraftiga life science-nationerna i världen.

Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan



och:

