FORSKA SVERIGE
FÖR HÄLSA OCH VÄLSTÅND

Precisionshälsa – vägen framåt!

Ett kunskapsunderlag från ”Agenda för hälsa och välstånd” år 2022

Redaktör: Anna Nilsson Vindefjärd

© Copyright 2022/Forska!Sverige
Forska!Sverige (2022) Precisionshälsa – vägen framåt!
Anna Nilsson Vindefjärd (red.)

Innehållsförteckning

Förord 5

Sammanfattning 7

Precisionshälsa - vägen framåt 9

Möjligheter för Sverige 13

- Förebygga 13
- Diagnostisera 14
- Behandla 14

Mål och förutsättningar för precisionshälsa 16

- Implementering i vården 18
- Hälsodata 26
- Etik 30
- Finansiering 32

Exempel på precisionshälsa 35

Bilagor 41

Referenser 49

Förord

Vi står inför stora utmaningar inom hälso- och sjukvården. Tack vare forskning och utveckling inom precisionshälsa kan vi få bättre prevention och diagnostik, effektivare behandlingar, färre vårdskador, ökad överlevnad och kortare sjukhusvistelser.

Den 26 oktober år 2021 höll socialutskottet en öppen utfrågning om precisionsmedicin. Experter beskrev vad precisionsmedicin syftar till och pekade ut möjligheter och hinder för den implementering som leder till förbättrat omhändertagande av patienter inom många diagnosområden. Utfrågningen var viktig eftersom flera förutsättningar är beroende av politiska beslut.

Precisionsmedicin innebär i korthet utvecklandet av skräddarsydd diagnostik, behandling och uppföljning baserat på individens unika behov och förutsättningar. Det precisionsmedicinska arbetet sker företrädesvis inom sjukvården och för att patienter som redan insjuknat ska få rätt diagnos och effektivare behandling.

Vi inom Forska!Sverige och medlemsorganisationen ”Agenda för hälsa och välstånd” har sedan flera år tillbaka diskuterat dessa frågor och anordnade bland annat en konferens om precisionsmedicin år 2019. En av huvudfrågorna var tillgång till, samt hantering och analys av, den data som krävs för utveckling av precisionsmedicin.

Källor till, och mängden av, data ökar och parallellt sker en snabb utveckling av verktyg för att tolka data. Forskning och utveckling inom precisionsmedicin och medicinskt tillämpad artificiell intelligens går kraftigt framåt. Genom en kombination av dessa två områden kan vi uppnå *precisionshälsa*. Att kunna gå från att *bota* eller *lindra*, till att i bästa fall *förhindra* sjukdom, är enligt vår mening ett mål värt namnet. Mer precisa förebyggande insatser har stor potential att förbättra människors hälsa och livsvillkor, förutsatt att vi är villiga att agera på informationen. Både lidande och kostnader minskar i takt med att vi kan implementera precisionshälsa.

Begreppet precisionshälsa används i nuläget på olika sätt. Området är komplext och förknippat med ett antal etiska frågeställningar, inte minst kopplat till hantering av olika sorters data och vävnadsprover. För att den utveckling som befolkningen väntar på inte ska fördröjas mer än nödvändigt är det viktigt att i god tid öka kunskapen om området och hantera svåra frågor.

I den processen är det avgörande att dra nytta av både kompetens och perspektiv från olika parter. I ”Agenda för hälsa och välstånd” som leds av Forska!Sverige samarbetar 34 organisationer långsiktigt för att förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning, företagande och vård. Denna grupp, med kunskap från universitet, vård, näringsliv, professions-, och patient-organisationer, är väl sammansatt för att bidra med analyser av nuläget, samt de förutsättningar som krävs för att precisions-hälsa ska komma till bäst nytta i Sverige.

Inför kommande val är det viktigt att lyfta dessa frågor så att de som får makten har så god insikt som möjligt i den utveckling som är grundläggande för att minska ohälsan i Sverige. Kommande regering behöver utgå från det faktum att vi är mitt uppe i ett paradigmskifte för hälso- och sjukvården. Vi har därför gemensamt arbetat fram detta kunskapsunderlag om precisions-hälsa.

Ett viktigt steg är att ta fram en svensk definition. För detta ändamål har vi genomfört en litteraturgenogång, haft diskussioner med ledande forskare inom området och arbetat igenom utkast via Forska!Sveriges styrelse och medlemmarna i ”Agenda för hälsa och välstånd” i flera omgångar. Forskning och utveckling är en pågående process och vi tror inte att det går att en gång för alla definiera precisionshälsa.

För att vi ändå ska komma framåt och få en gemensam referensram vill vi härmed presentera den definition som ovan insats har lett fram till. Vi tror och hoppas att den är till nytta för de som diskuterar, utvecklar och tar beslut med bäring på 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.*[1]

För att precisionshälsa ska komma befolkningen till godo krävs förändringar på flera områden och nivåer. Det gäller inte minst implementering i vården, kompetens, hälsodata, juridik, etik och finansiering.

Agendagruppens unika sammansättning medför att vi har en hög grad av delaktighet i flera pågående nationella initiativ, projekt, utredningar och remisser. Detta har varit utmärkande i arbetet med att analysera förutsättningar, möjligheter och mål.[i] Vi är beredda att ta vårt ansvar för att förändringsprocesserna ska kunna utföras effektivt genom ledarskap inom våra respektive organisationer. För patienternas skull är det ett ansvar vi behöver ta tillsammans med politikerna, i syfte att dra nytta av de möjligheter som finns. Vi hoppas att detta kunskapsunderlag kan bidra till processen.

Vi vill samtidigt lyfta fram behovet av att initiativ inom området samordnas och att resurser för regeringens life science-kontor och samordnare säkras så att en långsiktig verksamhet kan bedrivas.

Vi vill tacka alla medlemmar i ”Agenda för hälsa och välstånd” för deras bidrag, både i tid och kunskap. Under arbetets gång har vi också diskuterat materialet med olika experter inom precisionshälsa och vi vill tacka för deras värdefulla synpunkter. 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 välstånd i Sverige och för insatser kopplat till Agenda-projektet. Sist, men inte minst, tackar vi Forska!Sveriges donatorer.

Anna Nilsson Vindefjärd
Generalsekreterare Forska!Sverige

Tobias Alfvén
Ordförande ”Agenda för hälsa och välstånd”

[i] TLV och flera regioner deltar i arbetet inom Forska!Sveriges Agendagrupp och enskilda individer från dessa organisationer bidrar med kunskap och perspektiv. TLV och regionerna tar dock inte ställning till enskilda förslag som Agendagruppen formulerar.

Sammanfattning

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. Genom att utnyttja den fulla potential som modern sjukvård och forskning kan erbjuda med precisionshälsa får vi:

1. friskare befolkning - med hjälp av prevention kan vi minska risken för sjukdomar
2. skräddarsydd diagnostik, behandling och bot för personer vars sjukdom ej går att undvika.

Sverige har mycket goda möjligheter att utveckla och dra nytta av precisionshälsa, med alla fördelar det för med sig både för individer och samhällsekonomi. För att utvecklingen inte ska fördröjas mer än nödvändigt är det viktigt att beslutsfattare har god insikt i detta paradigmskifte och kan agera därefter.

Medlemmarna i ”Agenda för hälsa och välstånd” har därför gemensamt arbetat fram detta kunskapsuderlag som beskriver möjligheterna med precisionshälsa, såväl som de förutsättningar som måste finnas på plats för att kunna dra nytta av framstegen. Vi har även utvecklat mål som vi sammanfattar nedan.

Mål som syftar till att skapa direkt patientnytta

Förebyggande av sjukdom

Precisionshälsa kommer medföra mer kunskap om vilka förebyggande åtgärder som bäst bör ske på individ-, befolknings- eller samhällsnivå för att förhindra sjukdom. En viktig del är screeningprogram som kan öka chanserna att upptäcka och behandla sjukdom, samt vaccinationsprogram som förhindrar sjukdom eller minskar allvarlighetsgraden.

- År 2025 har befolkningen jämlik tillgång till nationellt rekommenderade screening- och vaccinationsprogram, oavsett var de bor i Sverige.

Användning av precisionsdiagnostik och precisionsbehandling

Tidigare diagnoser med högre träffsäkerhet möjliggör effektivare behandlingar, vilket är av stort värde för både individ och samhällsekonomi.

- År 2025 erbjuds alla patienter med sällsynta diagnoser och alla barn med cancer, samt merparten av alla cancerpatienter, genetisk kartläggning och behandling som matchar individens eller tumörens genetiska egenskaper. Detta givet att sådan behandling är godkänd och användningen kan anses långsiktigt hållbar, till exempel genom att subventionsbeslut finns från TLV eller rekommendation finns från NT-rådet.
- År 2030 erbjuds alla patienter genetisk kartläggning och matchande behandling inom de sjukdomsområden där sådan är godkänd och anses långsiktigt hållbar.
- År 2030 används fler sorters biologiska data, som genererar mer träffsäker screening, precisionsdiagnostik och individanpassad behandling.

Mål som syftar till att skapa grundläggande förutsättningar för utveckling och implementering av precisionshälsa i Sverige

Implementering i vården

Med nationell samordning och finansiering av infrastruktur, klinisk forskning och kompetens ökar möjligheten för befolkningen att få lika tillgång till precisionshälsa, oavsett bostadsort.

- År 2025 finns en långsiktig, icke-projektbaserad, statlig finansiering samt en nationell styrgrupp för de hälso- och sjuk vårdsnära infrastrukturerna av relevans för precisionshälsa.
- År 2025 finns en långsiktig plan för struktur och finansiering av kompetensförsörjning inom precisionshälsa, vilket omfattar kompetensutveckling av befintlig personal såväl som utveckling av nya utbildningar och yrkesroller.
- År 2025 förs statistik över antalet kliniska prövningar som startas, pågår och slutförs, där precisionshälsa ryms inom en egen kategori. År 2030 har finansieringen av, och patientdeltagandet i, kliniska prövningar kring precisionshälsa fördubblats.

Hälsodata

Tillgång till hälsodata är en grundläggande och avgörande förutsättning för att komma framåt i precisionshälsa för att både förebygga, diagnosticera och behandla.

- År 2025 finns interoperabla system för integritetssäker lagring, insamling, delning och användning av hälsodata, samt lagstiftning och tydlig vägledning som bland annat möjliggör
    a) att patienten har tillgång till och kan dela sina egna hälsodata, inklusive den som genereras inom hälso- och sjuk vården, och
    b) att tidigare insamlade hälsodata kan återanvändas utan krav på nya samtycken för samma data, utan att något avkall görs på etiska granskningar för studier.
- År 2030 finns individuella patientöversikter i vården för alla medborgare.

Etik

Precisionshälsa bidrar till ökad kunskap om sjukdomar och risker att drabbas för enskilda individer. Vårdprofessionerna behöver förhålla sig till denna utökade information.

- År 2025 finns en nationell vägledning till vårdprofessionerna kring de etiska aspekterna som precisionshälsa medför gällande riskbedömningar, förebyggande insatser, diagnostik och behandling, samt datadelning.

Finansiering

”Det som kostar allra mest i vården är frånvaron av effektiva behandlingar och förebyggande insatser”.[ii]

- År 2025 finns beslut om statlig finansiering av precisionshälsa i nivå med jämförbara länder.
- År 2025 finns finansieringsmodeller för förebyggande hälsoarbete inom hälso- och sjukvården.
- År 2025 finns metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av avancerade terapier eller läkemedel som ligger till grund för nya betalnings- och ersättningsmodeller. Dessa bidrar till att främja en ändamålsenlig läkemedelsanvändning, forskning, medicinsk kvalitet och effektivitet med utgångspunkt från patientens perspektiv och samhällets behov av långsiktig hållbarhet.

[ii] A. Anell (2020) Forskningsrapport ”Vården är värd en bättre styrning”

Precisionshälsa - vägen framåt

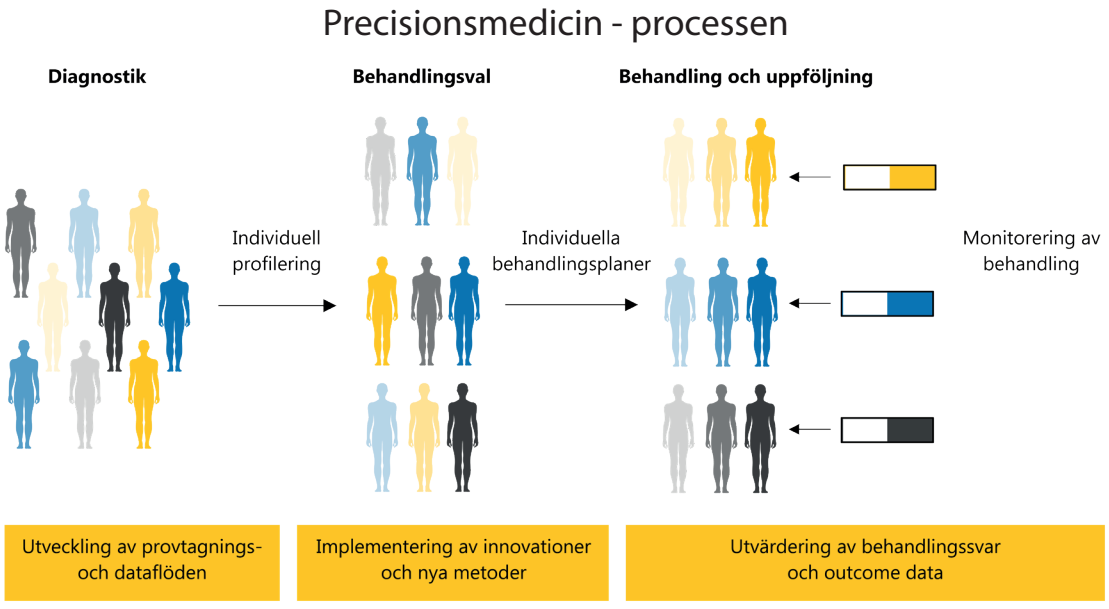
Det är lätt att förväxla precisionshälsa med precisionsmedicin. Precisionshälsa innefattar precisionsmedicin, men också insatser ämnade att förebygga och förhindra sjukdom. Vi inleder med att beskriva precisonsmedicin och går därefter in på precisionshälsa.

> *"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."*
>
> A. Martling, dekan vid Karolinska Institutet samt professor och överläkare vid Karolinska Universitetssjukhuset

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 åkomman (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.[2]

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 screening-programmet.

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.



Bearbetad illustration från A. Martlings presentation vid den öppna utfrågningen om precisionsmedicin i Riksdagen den 26 oktober 2021.

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.[3, 4]

Precisionsmedicin har redan nu bidragit till stora framsteg. Sällsynta sjukdomar, cancer och infektionssjukdomar är områden som ligger långt fram i utvecklingen.[5] Till exempel bidrar immunterapi mot elakartad hudcancer till att hälften av alla drabbade överlever.

> *"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."*
>
> G. Enbland, MD samt professor vid Institutionen för immunologi, genetik och patologi vid Uppsala universitet

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.[6]

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 geners aktivitet (transkriptomik).[iii] 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.[7] För att komma framåt i den här typen av forskning och utveckling behövs en kombination av omik-experter 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.

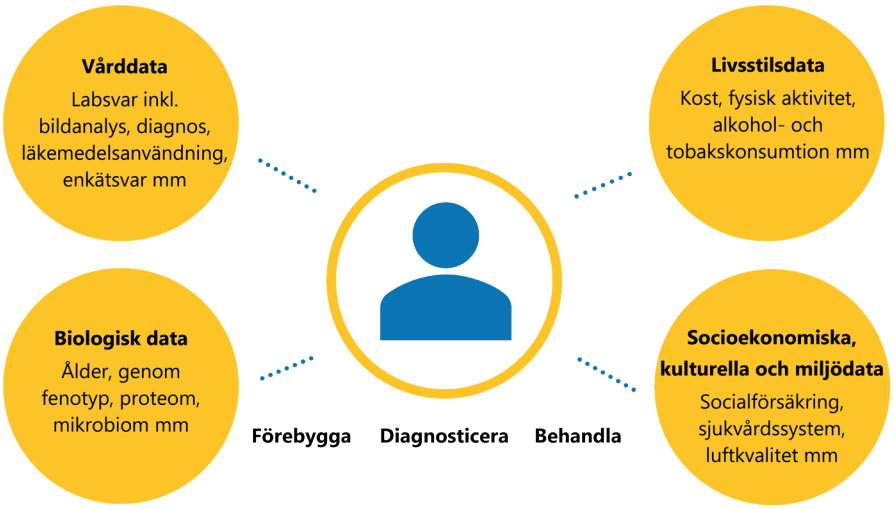
> *"För mig är det självklart att precisionsmedicin och AI ska gå hand i hand."*
>
> M. Boman, professor vid KTH, konsult på Centrum för Hälsoinformatik (HIC) vid Karolinska Institutet samt affilierad vid Institutionen för Lärande, Informatik, Management och Etik (LIME) vid Karolinska Institutet

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.[8] I Sverige skulle uppemot en tredjedel av cancerfallen kunna förebyggas.[9] Ett annat exempel är obesitas (fetma) 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.[10] Precisionshälsa ger även möjligheter att utvärdera vilka behandlingar som är effektiva eller inte för individen, vilket också frigör resurser och ökar hälsa.

[iii] För vidare förklaring, se bilaga 1.

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 egen 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. Över 90 procent av befolkningen i Sverige svarar ja till att deras hälsodata används för forskning och utveckling.[11] 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 Science.[12]

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.

> *”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.”*
>
> M. Lingman, sjukhusledningen, strateg, överläkare, Region Halland, adjungerad professor, Högskolan i Halmstad, affilierad forskare, Sahlgrenska Akademin

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 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.

Det finns inte någon specifik definition för vad AI är.[13] 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 apokalypser där maskinerna tar över. Det är därför viktigt att komma ihåg att AI inte på något sätt är likvärdigt med självständigt tänkande.[14] 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.

Agenda för hälsa och välstånd – ett samarbete mellan FORSKA SVERIGE FÖR HÄLSA OCH VÄLSTÅND och:

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 i 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.

För att de möjligheter vi presenterar nedan ska förverkligas behöver flera förutsättningar finnas på plats, vilket beskrivs i kapitlet ”Mål och förutsättningar för precisionshälsa”.

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.[15] 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.

Diagnostisera

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; patient-data, 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 terapiläkemedel (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 individ-rapporterade 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 pandemisituationer 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.[16] 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.[17]

Mål och förutsättningar för precisionshälsa

Precisionshälsa syftar till ökad och mer jämlik hälsa genom att använda data om individens biologi, liv stil och miljö för att förebygga, diagnostisera och behandla med precision. Genom att utnyttja den fulla potential som modern sjukvård och forskning kan erbjuda med precisionshälsa får vi:

1. friskare befolkning - med hjälp av prevention kan vi minska risken för sjukdomar
2. skräddarsydd diagnostik, behandling och bot för personer vars sjukdom ej går att undvika.

Sverige har mycket goda möjligheter att utveckla och dra nytta av precisionshälsa, med alla fördelar det för med sig både för befolkning och samhällsekonomi. Vi har därför utarbetat mål inom två områden som direkt kopplar an till patientnyttan med precisionshälsa; förebyggande av sjukdom och användning av precisionsdiagnostik och precisionsbehandling.

Förebyggande av sjukdom

Precisionshälsa kommer medföra mer kunskap om vilka förebyggande åtgärder som bäst bör ske på individ-, befolknings- eller samhällsnivå för att förhindra sjukdom. En viktig del är screeningprogram som kan öka chanserna att upptäcka och behandla sjukdom, samt vaccinationsprogram som förhindrar sjukdom eller minskar allvarlighetsgraden.

Idag införs nationellt rekommenderade screening- och vaccinationsprogram i varierande grad över landet på grund av regionala skillnader i prioriteringar, vilket orsakar en geografisk ojämlikhet. Precisionshälsa kommer medföra fler screening- och vaccinationsprogram. Därför behöver regionerna ha en tydligare nationell styrning och gemensamma tidsramar för programmens införande.

- År 2025 har befolkningen jämlik tillgång till nationellt rekommenderade screening- och vaccinationsprogram, oavsett var de bor i Sverige.

Precisionshälsa kan också användas för att öka deltagandet i screening- och vaccinationsprogram. Genom att identifiera metoder, inklusive beteendevetenskapliga, kan man nå fler av de som rekommenderas screening och/eller vaccination, samt motivera de som idag avstår.

Användning av precisionsdiagnostik och precisionsbehandling

Tidigare diagnoser med högre träffsäkerhet möjliggör effektivare behandlingar, vilket är av stort värde för både individ och samhällsekonomi. Införande av screeningprogram förutsätter att de som behöver vidare utredning får tillgång till tidig precisionsdiagnostik och, när så är nödvändigt, individanpassad behandling. Därför har vi utformat nästa mål utifrån de förutsättningar för precisionsdiagnostik och precisionsbehandling som vi ser idag, följt av mål som kan nås på längre sikt om rätt förutsättningar kommer på plats.

- År 2025 erbjuds alla patienter med sällsynta diagnoser och alla barn med cancer, samt merparten av alla cancerpatienter, genetisk kartläggning och behandling som matchar individens eller tumörens genetiska egenskaper. Detta givet att sådan behandling är godkänd och användningen kan anses långsiktigt hållbar, till exempel genom att subventionsbeslut finns från TLV eller rekommendation finns från NT-rådet.

Att sällsynta sjukdomar och cancer nämns med mål år 2025 beror på att arbete med precisionsdiagnostik inom dessa områden redan är i gång, som exempelvis satsningen via Socialdepartementet gällande barn-, bröst- och äggstockscancer.[18] Genom fortsatt arbete inom dessa sjukdomsområden ser vi att systemet löpande justeras till att precisionshälsa utvecklas till rutin. Det ökar i sin tur möjligheten att snabbare kunna dra nytta av genetisk kartläggning och den precisionsdiagnostik och precisionsbehandling som utvecklas inom andra sjukdomsområden, som exempelvis hjärtkärlsjukdom, allergisjukdom, diabetes och stroke. Särskild hänsyn bör tas i de fall där det sedan tidigare saknas behandlingsalternativ.

- År 2030 erbjuds alla patienter genetisk kartläggning och matchande behandling inom de sjukdomsområden där sådan är godkänd och anses långsiktigt hållbar.

Genom forskning kan vi identifiera fler sorters biologiska data[iv] för individuella kartläggningar och får därmed ökade möjligheter till tidig diagnos. Det ger i sin tur större möjlighet till effektiv behandling. Dessa diagnoser behöver göras tillgängliga redan i primärvården för att spara värdefull tid som annars går åt när remisser skickas till specialistmottagningar för att ställa diagnos.

- År 2030 används fler sorters biologiska data, som genererar mer träffsäker screening, precisionsdiagnostik och individanpassad behandling

Med rätt förutsättningar har vi stora möjligheter att nå nämnda mål, men det krävs omställningar för att så ska ske. Praktiserande experter drar följande lärdomar om nuläget i Sverige:[19]

- Arbete på lokalnivå är essentiellt, samtidigt som samverkan krävs på alla nivåer: lokalt, regionalt och nationellt. Det behövs ledarskap och ett större partnerskap mellan staten och regionerna för den omställning som precisionshälsa innebär. Det behövs också metoder och ramverk för att säkerställa samverkan med patienter och närstående.

- Olika diagnoser har olika flaskhalsar i systemen. Därför måste precisionshälsa också införas precist för varje enskild diagnos. Detta kräver en struktur som är lyhörd och kan hantera förändring, för att kunna etablera nödvändiga nya arbetssätt. Vi behöver delvis tänka nytt i hur vi organiserar oss. Precisionshälsa kommer också medföra utmaningar och möjligheter i våra administrativa och ekonomiska system.

- Nya kompetenser behöver tillföras: exempelvis kan akademi och näringsliv bidra med kompetenser till sjukvården. För att bygga för framtiden behövs utbildningsinsatser riktade mot vårdpersonal, men också på grund-, avancerad- och forskarutbildningsnivå.

- En lagstiftning och tolkning därav som tillåter sekundäranvändning av hälsodata behövs, då detta ej är möjligt idag.

- Slutligen behövs långsiktighet. Vi behöver komma ifrån projektformerna och skapa permanenta infrastrukturer för precisionsmedicin och precisionshälsa för att nå framåt. Det är en förutsättning för modern sjukvård och ett hållbart system.

I fortsättningen av det här kapitlet beskriver vi först mål och förutsättningar som är grundläggande för **implementeringen av precisionshälsa** i vården, inte minst **kompetensförsörjningen**. Vi går sedan in på mål och förutsättningar för **hälsodata, etik och finansiering** som alla är avgörande för att överhuvudtaget komma vidare med arbetet för att minska ohälsan i Sverige.

[iv] Med fler sorters biologiska data avses exempelvis andra typer av -omiker, dvs. storskaliga informationskällor utöver gensekvensering. Det kan till exempel avse proteomik, transkriptomik eller metabolomik (se bilaga 1).

Implementering i vården

Precisionshälsa förutsätter att forskning blir en naturlig del av vården för att, ofta i samarbete med patienter och företag, utveckla nya verktyg, diagnostik och behandlingar. Forskningen främjar varje patients rätt att få chans till framtida precisionsbehandling, samt kunskaps- och verksamhetsutveckling.

När verksamhetsgränserna mellan vård och akademi suddas ut skapas värde ur flera perspektiv. Det ökar medvetenheten om behov och nytta, vilket underlättar implementering av forskningsresultat.[20] I och med att vi ofta har olika huvudmän för hälso- och sjukvård (regioner) och för forskning och utbildning (staten) behövs ett mycket nära samarbete för att forskningen ska bli en del av vårdförloppet. Om man dessutom kontinuerligt kan samverka med och involvera relevanta patient- och närståendegrupper i forskning och innovationsförlopp i vården så når man snabbare till nytta och värde.

Med nationell samordning och finansiering av infrastruktur, klinisk forskning och kompetens ökar möjligheten för befolkningen att få lika tillgång till precisionshälsa, oavsett bostadsort.

Även om Sverige saknar en strukturerad och långsiktig satsning på ett nationellt genomcentrum,[21] finns goda förutsättningar att skapa detta genom Genomic Medicine Swedens (GMS) arbete. Deras uppbyggnad av en nationell genomikplattform (NGP) är ett exempel på närmande mellan vård och forskning. NGP är en IT-infrastruktur vid Västra Götalands-regionen dit universitetssjukhusen kopplar upp sig för att utföra enhetlig analys, tolkning och delning av genetiska data i Sverige. Målet är att kunna dela genomikdata på nationell nivå och utveckla precisionsdiagnostik.

Det saknas dock långsiktiga finansiella resurser för att kunna uppnå en nationellt och jämlikt tillgänglig infrastruktur för genomanalys och forskning. Utvecklingen av infrastrukturer som NGP försvåras också av att det saknas en huvudman som tar det samlade nationella ansvaret. I nuläget delas finansieringen mellan varje universitet och region som är delaktig. Det är svårt att få fram avtal med regioner på grund av de många lagar och förordningar som en nationell infrastruktur som NGP behöver följa. En utmaning är också att den region som står som värd för en infrastruktur kan ifrågasätta varför just de ska ta ansvar för patienter på nationell nivå.[v]

Mål

- År 2025 finns en långsiktig, icke-projektbaserad, statlig finansiering samt en nationell styrgrupp för de hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturerna av relevans för precisionshälsa (till exempel GMS, BioMS, Biobank Sverige, AIDA, ATMP-centra och AI Sweden).
- År 2025 finns en långsiktig plan för struktur och finansiering för kompetensförsörjning inom precisionshälsa, vilket omfattar kompetensutveckling av befintlig personal såväl som utveckling av nya utbildningar och yrkesroller. I besluten om finansiering framgår tydligt vilka delar som finansieras statligt respektive regionalt.
- År 2025 förs statistik över antalet kliniska prövningar som startas, pågår och slutförs, där precisionshälsa ryms inom en egen kategori.[vi] År 2030 har finansieringen av, och patientdeltagandet i, kliniska prövningar kring precisionshälsa fördubblats.

[v] GMS förbereder i skrivande stund (mars 2022) en ansökan till SweLife för att inleda ett samverkansarbete med Kvalitetsregister och Regionalt cancer centrum, med planen att skapa kopplingar mellan NGP, Kvalitetsregister och Individuella patientöversikten.

[vi] Idag vet vi inte hur många kliniska prövningar som pågår eller slutförs, inte heller hur många patienter som deltar. LIF ämnar ta fram en nationell studiedatabas just med detta syfte. Se mer i Digital Hälsas artikel (2022): ”Lifs databas för kliniska läkemedelsprövningar ska effektivisera vården”. Även Etikprövningsmyndigheten ska undersöka möjligheterna att föra och presentera statistik över kliniska studier i Sverige, enligt ett regeringsuppdrag som ska redovisas till Utbildningsdepartementet senast den 15 augusti 2022.

Implementering av precisionsmedicin

Vad det gäller gen- och cellterapier 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. 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 målriktade läkemedel, 9 läkemedel mot infektioner och 16 behandlingar vid sällsynta diagnoser som kan användas som precisionsbehandlingar i rutinsjukvården.[22]

Antalet nya behandlingar och terapier inom precisionsmedicin ökar ständigt. Bara inom cancerområdet beräknas 300–400 nya immunterapier, målriktade läkemedel och tumöragnostiska läkemedel vara godkända om tio år. 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.[23] Under år 2021 analyserades 4989 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.[24] Det kan bli aktuellt att genomföra upp till 20 gånger fler gensekvenseringar år 2030 än i dag, vilket kommer kräva stora omställningar.[25]

Införandet av precisionsmedicin är i hög grad en systemfråga och utgör en förutsättning för jämlik vård. Den innebär en modernisering av hälso- och sjukvården där forskning och innovation är än mer integrerade och utgår från den enskilda patientens förutsättningar. Utvecklingen tar avstamp i de snabba medicinska och medicintekniska framstegen där vi kan bota allt fler. Utvecklingen sker inom alla sjukdomsområden, även bland de komplexa och mer vanligt förekommande sjukdomarna som hjärt- och kärlsjukdom, diabetes och allergier. Precisionsbehandlingar kan innefatta annat än cell- och genterapier. Det kan till exempel handla om individanpassad kostförändring eller andra ändringar av levnadsvanor.

På flera håll i landet pågår regionalt arbete för att underlätta implementering av precisionshälsa i hälso- och sjukvården. Sedan år 2017 drivs Karolinska Centrum för Cellterapi (KCC), en core facilitet och etablerad forskningsinfrastruktur som underlättar utvecklingen av nya ATMP behandlingar inom Karolinska Universitetssjukhuset. KCC har redan tagit avancerade terapier in i hälso- och sjukvårdens vardag. Ett ytterligare exempel är Precisionsmedicinskt Centrum Karolinska (PMCK) som etablerades i februari år 2021. PMCK är ”ett virtuellt centrum med syfte att skapa förutsättningar för att ta precisionsmedicin hela vägen in i hälso- och sjukvårdens vardag”. Ett av centrets första uppdrag är att arbeta fram en mer långsiktig organisation och ett arbetssätt som ska underlätta det tvärdisciplinära samarbete som krävs för införandet av precisionsmedicin i vården.[26, 27] År 2022 slöt Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset ett avtal som gör det möjligt att dela resurser, infrastruktur och kompetens mellan sjukhuset och Karolinska Institutet i syfte att driva arbetet med att implementera precisionsmedicin inom fler områden för patienterna.[28]

Region Uppsala, Akademiska sjukhuset och Uppsala universitet har år 2022 inrättat Precisionsmedicinskt centrum Uppsala, PMCU, med syftet att säkerställa att Region Uppsala kan erbjuda precisionsdiagnostik och precisionsbehandling. Med Uppsala universitets deltagande i PMCU skapas förutsättningar för gränsöverskridande forskning och innovation inom området. Centrumets främsta roll är att agera som en sammanhållande aktör som fångar upp utmaningar som finns inom precisionsmedicinsområdet och tillse att man gemensamt agerar inom prioriterade områden.

På Sahlgrenska Universitetssjukhuset inrättades år 2020 ett center för avancerade terapiläkemedel (ATMP), med målet att stödja utvecklingen av nya behandlingar. Centret ska fungera som en ingång för forskare och företag som vill utveckla den här typen av avancerade läkemedel.[29]

Även vid Skånes Universitetssjukhus har det beslutats om stora investeringar för lansering av ett nytt ATMP-center i Lund. I

Skåne har en stor andel av CAR-T-behandlingar på svenska patienter genomförts och senare i år (2022) startar världens första genterapistudie för en sällsynt, men svår form av blodbrist hos barn.[30, 31] Medicinska fakulteten vid Lunds universitet har också en arbetsgrupp vars arbete syftar till att sänka tröskeln för att kunna införa akademiska ATMP-projekt i kliniken.

ATMP-centra vid universitetssjukhusen samlas i ett nationellt nätverk inom innovationsmiljön ATMP 2030, som är en del av ATMP Sweden.[32] Förslag för vidare utveckling av ATMP-centrum har tagits fram av innovationsmiljön i samverkan med arbetsgruppen för precisionsmedicin/ATMP, vilka presenteras i en kommande rapport från arbetsgruppen.[33]

Region Västerbotten har i samarbete med Swelife tagit fram en rapport som presenterar ett implementerings- och betalarperspektiv på utmaningarna med tillgängliggörande av avancerade terapier och innovativa läkemedelsbehandlingar, med erfarenheter från nya behandlingar mot Skelleftesjukan som grund.[34]

För att implementera precisionshälsa för alla patienter i Sverige, krävs samordning och långsiktig finansiering på nationell nivå. Det förutsätter även att myndigheter såsom Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Etikprövningsmyndigheten får fortsatta möjligheter att utveckla sina roller och riktlinjer.

Inom ramen för Life science kontorets samverkansgrupp har en arbetsgrupp tagit fram konkreta förslag för införandet av en nationell infrastruktur för precisionsmedicin inklusive ATMP. Några av de viktigaste slutsatserna som lyfts fram är behoven av att a) tydligare adressera den faktiska kliniska implementeringen, b) förstärka representationen från profession samt strategisk hälso-och sjukvårdsnivå, c) identifiera och – om möjligt – lösa organisatoriska utmaningar vid implementering av precisionsmedicin, d) etiska perspektiv och frågeställningar, e) förstärka patientperspektivet och involvering av patientföreningar och patientföreträdare.[35, 36]

Implementering av AI-verktyg

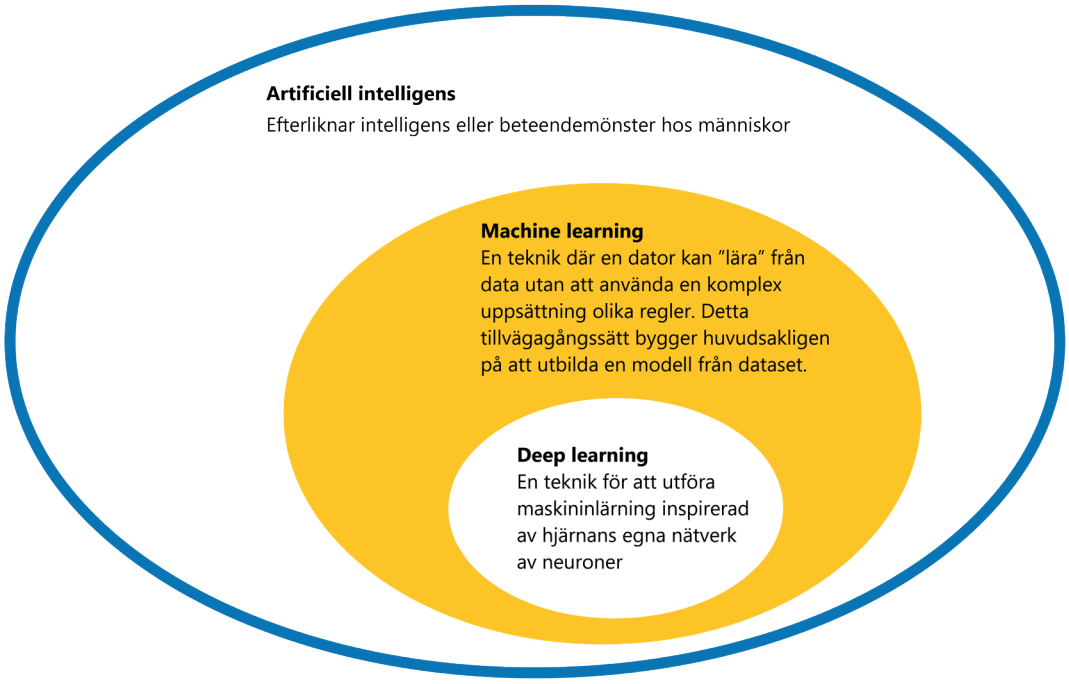
Det finns en hel del CE-märkta AI-verktyg tillgängliga inom diagnostik och framför allt radiologi. Till exempel finns ett AI-verktyg inom mammografi som kan minska arbetsbelastningen hos radiologer med 44 procent.[37] Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA) har påbörjat ett antal utvärderingsprojekt av medicinska AI-verktyg inom initiativet ”Klinisk utvärdering”.[38]

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.[39, 40, 41]

AI-verktyg i hälso- och sjukvården förekommer oftast tillfälligt inom forskningsprojekt eller pilotstudier. 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.[42] Frågan har uppmärksammats av Läkemedelsverket som nyligen tillsatt en AI-grupp.[43]

För att kunna använda AI-verktyg för att lösa ett problem behöver man mata in data om den specifika uppgiften eller problemet som verktyget ska lära sig av.[44] I utvecklingsskedet 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 uppe 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).[45] Deep-learning är en maskininlärningsteknik inspirerad av hjärnans egna nätverk av neuroner, som innehåller många fler lager för behandling av data.[46] 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), sida 17.

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.[47]
- AI-verktyg kan ersätta administrativa uppgifter, vilket frigör tid för vårdprofessionerna och förbättrar vårdkvaliteten och arbetsmiljön.[48]
- AI-verktyg möjliggör realtidsmonitorering där man med hjälp av data i realtid kan studera effekten av en ny hälso-intervention 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.[49]

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.[50] 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.[51]
2. Verktygen är sällan praktiskt applicerbara i vårdverksamheten. En anledning tros bero på gapet mellan vårdgivares och data-teknikers 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.[52] I utvecklingen av precisionshälsa blir det därför viktigt att understryka att AI-verktyg inte tar beslut, utan skapar förutsättningar för mer välinformerade beslut. Det kommer alltid krävas vårdpersonal för att bedöma vad som är rätt åtgärd för varje individs bästa möjliga vård. AI-verktyg kan komplettera vårdpersonalens bedömningar och kan bistå att ställa en diagnos mer träffsäkert, eftersom de gör likvärdiga bedömningar av komplexa frågeställningar outtröttligt.[53, 54, 55, 56] 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.[57]

Kompetensförsörjning

Forskningsframstegen 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.

Utvecklingen av precisionshälsa är ofta baserad på gräsrotsinitiativ och engagemang hos de som spontant vill driva utvecklingen framåt. För forskning finns en färdig struktur och karriärvägar, men det saknas en roll eller karriär för den vill driva innovation eller utveckling inom vården. Från vårdgolvet beskrivs svårigheter att få tid till utvecklingsarbete, då mycket tid går till administration och att notera vårdproduktion, vilket blir en ineffektiv användning av vårdpersonalens tid och hämmar förutsättningar för utveckling.[58] Det behövs bättre villkor för forskande läkare,[vii] dessutom är till exempel farmaceuter och forskarutbildade naturvetare[viii] underutnyttjade resurser för forskning i vården.

Omställningen som precisionshälsa medför innebär att vården behöver resurser från regionerna och förutsättningar att anpassa bemanningen så att den kan vara en kunskapsutvecklande organisation. Kvalificerad och motiverad personal är en förutsättning för att precisionshälsa ska kunna bli en naturlig del i vården.

Kompetensutveckling av befintlig personal

Integreringen av precisionshälsa kommer ha särskilt stor inverkan på arbetsbelastning och ansvar för vårdprofessionerna, då deras förhållande till patienter ger dem en unik inblick i konsekvenser av olika sätt att hantera hälsodata.

Mycket samlade hälsodata kommer att bäddas in i beslutsverktyg som är kopplade till elektroniska journaler.[59] Samtidigt begränsas möjligheten att reagera på nya informationskällor och analysmetoder av den tidspress vårdprofessionerna redan har i sitt arbete. De behöver vägledning om vad hanteringen av hälsodata innebär för deras övergripande roll och ansvar, särskilt i händelse av konflikter kring tolkning av data.[60]

Förändringar innebär alltid ett visst motstånd och det är viktigt att vårdprofessionerna, inklusive farmaceuter och biomedicinska analytiker, är delaktiga i utvecklingen av precisionshälsa. Detta kräver ett ledarskap som gör att personalen kan känna tillit att de inte blir negativt drabbade och att det ges tid för kompetensutveckling.

På flera håll i Sverige finns det samverkansarbeten som bedriver en kontinuerlig kompetensutveckling inom precisionsmedicin, AI-verktyg och precisionshälsa, dock ofta i tidsbegränsade projekt. Några exempel:

- Återkommande träffar mellan vårdpersonal och datatekniker arrangeras genom AIDA, en nationell arena för forskning och innovation inom medicinsk bildanalys med målet att utveckla AI-verktyg för beslutsstöd inom bilddiagnostik.

[vii] Sveriges Läkarförbund gjorde 2021 en enkätundersökning bland sina medlemmar. Den visade att 35 procent av läkarna som forskar gör detta på sin fritid, på grund av svårigheter med att kombinera det kliniska arbetet med forskning.
[viii] Naturvetare med utbildning inom medicinskt relevanta områden som exempelvis biologi, biomedicin, mikrobiologi och kemi.

- 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 beviljats medel från Vinnova för att starta en webbbaserad kurs om precisionsmedicin för hälso- och sjukvårdspersonal. Denna utbildning ska vara modulbaserad gentemot olika professioner och planeras bestå av 15-minuters videor med fall och diskussioner.

Direktiv om fortbildning från nationellt och regionalt håll skulle förbättra förutsättningarna för den nödvändiga kompetensutvecklingen, som tillägg till de tidsbegränsade projekten.

En förutsättning för att kompetensutveckling överhuvudtaget ska fungera är att arbetsgivare avsätter utrymme för det i budgetar och tidsplanering. Fackförbundet Naturvetarna har försökt undersöka hur mycket medel regioner avsätter för kompetensutveckling, men finner att de flesta regioner inte kan svara på den frågan. I Sveriges Läkarförbunds fortbildningsenkät anger medlemmarna att den externa fortbildningen minskat från 9,1 dagar år 2005 till 5,3 dagar år 2019.[61]

Nya yrkesroller inom vården

Vården behöver berikas med yrkesgrupper som tillsammans med övrig vårdpersonal kan tillgodogöra sig informationen från forskningsresultat och de hälso-relaterade databaser som ständigt ökar i både antal och storlekar. Det behövs till exempel kompetens inom genomik, proteomik och biomedicinska analytiker med specialistkompetens.[62, ix] 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. Detta förutsätter även att vården har en förmåga att ta emot dessa yrkesgrupper och ta tillvara den kompetens de besitter.

Utöver behovet av biomedicinska analytiker och till exempel kliniska apotekare inom ordinarie vård, så är de senare inte minst viktiga som resurs för kliniska studier. De kan till exempel bidra i formulering av ATMP och diagnostik, samt ge läkemedel eller cellterapi. Idag är det stor brist på, och konkurrens om, personal som kan tillverka ATMP enligt förhållningsreglerna som krävs för rutinmässig användning i sjukvården (så kallad Good Manufacturing Practice, GMP). Detta beskrivs som en av de största flaskhalsarna för att implementera ATMP i större skala.

Expertis inom datakunskap är en förutsättning för implementering av medicinska AI-verktyg inom vården. Ett internationellt exempel är så kallade ”data curators”; en position som införts på cancersjukhus i Melbourne. Dessa personer har en fast avdelning och uppdrag inom vården och bidrar med kompetens som kopplar ihop klinik och programmering. Denna expertis behövs också kontinuerligt för uppföljning, i syfte att upptäcka och undvika bias som verktygen kan medföra (se mer under avsnittet om etik).

I Sverige är konkurrensen om utvecklare hård. De behövs i alla sektorer och regionerna har ofta svårt att matcha löneläget inom den privata sektorn.[63] Hälso- och sjukvården skulle behöva bli synliga på datavetenskapliga utbildningar för att visa på de karriärmöjligheter som finns.

Samverkan mellan vården och de matematiska och datavetenskapliga institutionerna inom akademin är därtill ytterst begränsad. Undantag finns till exempel i form av Sahlgrenska Universitetssjukhusets samverkan med Chalmers AI research center (Chair) och AI4Reserach i Uppsala.

Det finns idag ett starkt intresse hos svenska befolkningen för IT, inte minst hos våra ungdomar. Det bör aktivt tas tillvara

[ix] 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 2020, se Naturvetarnas rapport Laboratoriemedicinen i Sverige (M. Teräs, 2021).

genom att göra det möjligt för dem att komma in i hälso-området. IT-utbildningar i sig är inte ett problem, snarare att skapa möjligheter därefter inom hälsoområdet. Det behövs nya karriärvägar inom hälso- och sjukvården samt förutsättningar att göra det till en attraktiv sektor att arbeta i.

Vi behöver även få in nya kompetenser inom vården för att driva omställningen till precisionshälsa vad gäller nya arbetssätt och ledning. Med det sagt är implementeringen 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

För att förbättra förutsättningarna för integrering av precisionshälsa i vården behöver de medicinska utbildningarna hänga med i datautvecklingen. Även om datavetenskaper inte typiskt sett ingår i vårdutbildningsprogram är det viktigt att vårdgivare har en grundläggande kunskap om exempelvis AI-verktyg för att ha tillit till att de fyller sin funktion, exempelvis gällande beslutsstöd inom precisionsdiagnostik. Därför är det positivt att det startas flera utbildningar för att möta dessa behov. Några exempel:

- 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 masterutbildning i genetisk vägledning.
- Högskolan i Halmstad har ett expertkompetensprogram (MAISTR) om datadriven vård som riktar sig till life science-industrin.[64]
- Högskolan i Halmstad driver också forskning kring implementering av AI-verktyg i vården (CAISR Health).[65]
- Sahlgrenska Universitetssjukhuset har i samarbete med Chalmers tekniska högskola startat en innovations- och teknik-specialisttjänstgöring 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.[66, 67]
- 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.[68]
- Education Working Group och Nordic Medical Schools har skapat en onlinekurs om precisionsmedicin utifrån perspektiv från patienter, hälso- och sjukvården.[69]

Vad gäller kompetensförsörjning vill vi slutligen påminna om att det pågår ett viktigt arbete på det temat i det Nationella vårdkompetensrådet.[70]

Utveckling av nya ramverk för kliniska studier

Att bedriva klinisk forskning idag går tyvärr långsamt, ofta med svårigheter att rekrytera patienter till studierna. Med hjälp av AI-verktyg och patientgenererade data ökar möjligheten att på ett mer effektivt sätt identifiera patienter till kliniska studier. Det skulle förbättra patientinvolvering och kan leda till flera kliniska prövningar. Vi märker att många patienter vill vara med i kliniska prövningar, men det finns för många hinder idag för att möta den efterfrågan.

Det behövs dock nya ramar för kliniska studier för precisionshälsa. En klassisk klinisk studie är vanligen en randomiserad kontrollstudie (RCT), där deltagare slumpmässigt delas in i en försöksgrupp som får den nya behandlingen, samt en kontrollgrupp som inte får den. Sedan följs resultaten för de båda grupperna parallellt. Det behövs alternativa evidensmetoder för precisionshälsa eftersom patienterna inte kan delas in slumpmässigt i olika studiegrupper när precisionsbehandlingar är skräddarsydda åt individer.

RCT-metoden gör det också svårt att designa valideringsstudier för AI-verktyg inom vården. Det går inte att slumpmässigt dela in patienter i en kontroll- eller testgrupp för att validera ett AI-verktygs förmåga till riskanalys, diagnos eller vård för en specifik individ.[71]

Expertisen är enig om att det behövs nya metoder för att validera precisionsforskning som inte passar in i ramen för RCT-studier. 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).

RWD-studier i realtid skapar förutsättningar för explorativ forskning som med fördel kan översättas till, och implementeras i, vårdverksamheten. Det skulle kunna innebära att rutinvården blir en ständigt pågående forskningsstudie där vi kontinuerligt kan analysera och lära oss av det den genererar, exempelvis genom att följa patienter och/eller effekter på vårdkedjan över tid.[72]

Idag saknas dock etablerade metoder för att validera uppföljningsstudier och andra icke-randomiserade studier, som kan motsvara de valideringsmetoder som finns för RCT-studier. Här behöver akademien gå i bräschen eftersom det behövs forskning som tar fram nya evidensmetoder, både vad gäller godkännande av studier och godkännande för försäljning av precisionsprodukter.

Det är även av stor vikt att ta med patientperspektivet vid utformningen av praxis för uppföljningsstudier, för att inte förbise de etiska frågeställningarna kring hur mycket hälsodata som samlas in vid uppföljning, hur länge och till vilket syfte.

Läkemedelsmarknaden förväntas ändra karaktär i och med utvecklingen av precisionsmedicin, enligt utredningen Hälso- och Sjukvården 2040:

”Från tidigare fokus på hjärt- kärlsjukdomar och breda folksjukdomar introduceras idag allt fler läkemedel för sällsynta sjukdomar med färre patienter som målgrupp för behandlingen. Det anas ett skifte i fokus för företagens intäkter och antalet pågående kliniska prövningar som kan förväntas nå marknaden inom de närmaste tio åren. Trenden med allt mindre populationer som målgrupp för läkemedlen väntas också fortsätta.” [73]

Internationellt finns det exempel där redan insjuknade patienter ingår i fas I-studier, som traditionellt sett utförs på friska individer för att bedöma en behandlings potentiella biverkningar. Fas I-studier på patienter skulle kunna bidra till att patienter får tillgång till ny behandling snabbare, samt korta tiden från forskning till implementering som traditionellt sett tar 15–17 år.

Om Sverige är proaktivt i hur nya strukturer kan se ut, så har vi goda förutsättningar att bli attraktiva för framtidens kliniska studier tack vare vår väldokumenterade population.

Hälsodata

Tillgång till hälsodata är en grundläggande och avgörande förutsättning för att komma framåt i precisionshälsa för att både förebygga, diagnosticera och behandla. Patientgrupper och deras hälsodata måste hanteras oerhört strukturerat och det krävs infrastrukturer för datahantering och lagring.

Sverige har goda förutsättningar att bedriva forskning och utveckling inom precisionshälsa tack vare våra personnummer, vår vana av screeningstudier och flertalet kvalitetsregister där hälsodata samlats in under lång tid.[74] En SIFO-mätning visar dessutom att 93 procent av befolkningen vill möjliggöra forskning på deras data.[75] Siffran kan antas vara ännu högre bland patienter, inte minst de med sällsynta diagnoser.

I nuläget försvåras dock tillgången till hälsodata av organisatoriska, juridiska, tekniska och kulturella inlåsningseffekter.[76] Det tar till exempel lång tid att identifiera var data finns, hur säker den är och vem som har tillgång till den. Det saknas dessutom lagstöd och interoperabilitet för lagring, insamling, delning och användning av hälso- och vårddata på nationell nivå.[77] På metadatanivå har Vetenskapsrådet utvecklat verktyget RUT som gör att forskare kan få kännedom om vilken typ av data som finns i vilka register, bland annat myndighetsregister och kvalitetsregister samt biobanksprovsamlingar.[78]

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys konstaterar att Sverige halkar efter länder som Danmark, Finland och Island i utvecklingen av nationell infrastruktur för hälsodata. Sverige saknar statlig styrning för primäranvändning (för vård och behandling) och uppdaterad lagstiftning för sekundäranvändning av hälsodata (för statistik, administration, forskning och innovation).[79] Idag ställs till exempel krav på nya samtycken från patienter för att få återanvända redan insamlade hälsodata, exempelvis till en forskningsstudie. I stället skulle två samtycken för patientgodkännanden kunna hanteras vid samma tillfälle; ett för den aktuella studien och ett för användning av data till framtida projekt och studier. En justering i etikprövningslagen som möjliggör detta skulle minska både kostnader och tid för kunskapsutveckling.

> *”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.”*
>
> R. Rosenquist Brandell, ordförande för Genomic Medicine Sweden samt professor i klinisk genetik

Mål

- År 2025 finns interoperabla system för integritetssäker lagring, insamling, delning och användning av hälsodata, samt lagstiftning och tydlig vägledning som bland annat möjliggör
    - att patienten har tillgång till och kan dela sina egna hälsodata, inklusive den som genereras inom hälso- och sjukvården, och
    - att tidigare insamlade hälsodata kan återanvändas utan krav på nya samtycken för samma data, utan att något avkall görs på etiska granskningar för studier.
- År 2030 finns individuella patientöversikter i vården för alla medborgare.[x] Översikterna genererar sammanfattad information, exempelvis hälso- och sjukvårdsdata samt patientgenererade data, och blir användbar för både patienter och vårdpersonal. Det förbättrar möjligheterna till effektivare prevention, diagnostik och behandling.

E-hälsomyndigheten presenterade i december år 2021 fem övergripande slutsatser om vad som behövs för att kunna använda data som strategisk resurs:[80]

[x] Det pågår i nuläget arbete med nationella patientöversikter (NPÖ), men de innehåller ett begränsat urval av patientdata.

1. Det behövs en nationell digital infrastruktur för hälsodataområdet baserad på nationella standarder.
2. Det behövs nationell samordning av utvecklingsarbetet kring användningen och tillgängliggörandet av hälsodata.
3. Sverige behöver fortsätta samverka och samarbeta internationellt för att möjliggöra och driva arbetet med informationsutbyte framåt.
4. En gemensam ingång för frågor och samordnat utlämnande av hälsodata för sekundäranvändning skulle kunna göra det enklare för forskare och andra intressenter att navigera bland och få tillgång till den data som finns.
5. Det finns behov av en oberoende aktör som kan utvärdera och presentera kvalitetssäkrade hälsoapplikationer och på så sätt bidra till att hälso- och sjukvården och patienter kan lita på den data som produceras av hälsoapparna.

Ovan slutsatser reflekterar väl de förslag som medlemsorganisationerna i ”Agenda för hälsa och välstånd” fört fram i tidigare rapporter och de behov vi ser för utvecklingen av precisionshälsa.

Journaldata och register

Sverige saknar interoperabla journalsystem, samt direktöverföring från journalsystem till kvalitetsregister. Det medför svårigheter att få tillgång till patientinformation över regiongränser, samt en ökad administrativ börda för sjukvårdspersonal.[81] Även inom samma sjukhus kan det finnas olika IT-system utan interoperabilitet mellan varandra. För att precisionshälsa ska kunna utvecklas måste information kunna delas på ett integritetssäkert och effektivt sätt.

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.[82]

Det finns också så kallade ”naturliga” register, exempelvis blodvärden, som inte är sökbara för andra än för det sjukhus som analyserat blodvärdena. Denna typ av journaldata blir därmed en förlorad informationskälla vad gäller forskning och utveckling. Interoperabla IT-system, tillsammans med en mer strukturerad datainsamling, skulle kunna ta tillvara dylika data och stärka både forskning och utveckling.[83]

Det går att göra statistiska analyser från olika datakällor, utan att känsliga personuppgifter skickas mellan databaser och länder, genom så kallad federerad analys. Det innebär att analysen görs i anslutning till datakällan så att forsknings- och utvecklingsarbete kan ske utan att data behöver flyttas eller delas. Läkemedelsverket har arbetat med denna fråga i ett projekt för att kunna följa upp effekter och biverkningar av läkemedel.[84] Även AI Sweden, Region Halland och Sahlgrenska Universitetssjukhuset samarbetar kring ett liknande projekt.

Den data som finns i Sveriges kvalitetsregister skulle kunna stärka underlaget för precisionsdiagnostik, genom att exempelvis kunna analysera tiotals år av historiska data med hjälp av AI-verktyg. Även patientdata från helgenomsekvenseringar skulle kunna användas för precisionsdiagnostik. Lagrummet tillåter dock inte att data från vare sig kvalitetsregister eller gensekvenseringar används direkt i diagnostiska syften. Det krävs en forskningsstudie för att få tillgång till dessa. En rättsutredning, beställd av 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.[85]

”Det är märkligt att det ska vara lättare att dela data i forskningssyfte än för att förbättra diagnostik – det borde vara lättare att försöka hjälpa en patient än att sätta upp en studie för att beforska en patient.”

P. Sikora, Co-chair teknologi och infrastruktur vid Genomic Medicine Sweden samt Överförsteingenjör Klinisk genetik och genomik, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Säker hantering och lagring av stora datamängder

För att kunna utveckla och följa upp interventioner inom precisionshälsa behövs metoder för att samla data längs med hela den resa som patienter gör inom vården. Det kan till exempel vara labbdata, sjukdomsjournaler och läkemedelsförskrivning, men även data från ”wearables” som smart-klockor, applikationer, stegräknare etcetera.[86] Att kunna forska på data från friska individers blir också av vikt för förebyggande precisionshälsoarbete. Därför behövs system som kan samla och dela data.

”Data anses vara vår nya naturresurs. Men om den inte är öppen och lätt att hitta kommer den ändå inte till användning.”

M. Österberg, L. Lindsköld (2020), *AI för bättre hälsa*, Swelife

Lagringskapacitet för de ständigt ökande mängderna av hälsodata behöver 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.

Socialdepartementet har vidtagit åtgärder för att skapa infrastrukturer för att möjliggöra jämlikhet till precisionsmedicin genom till exempel omarbetning av biobankslagen och sekundärdata-/patientdatalagen och specifika uppdrag till myndigheter. Hittills är dock åtgärder för datadelning på individnivå.[87]

Ett urval av pågående uppdrag om tillgänglighet av hälsodata listas i bilaga 3. Trots flertalet utredningar och regeringsuppdrag saknas fortfarande en riktning och plan för en långsiktig, nationell infrastruktur för tillgängliggörande av hälsodata för forskning, utveckling och vård.

Problemet adresseras i en rapport som en arbetsgrupp inom regeringens ”Samverkansgrupp för Hälsa och Life Science” tagit fram, med åtgärdsförslag för att driva förändringar för tillgängliggörande och användning av hälsodata.[88]

Lagstiftning och dess tillämpning

I Sverige hämmas utvecklingen av precisionshälsa av rådande lagstiftning. 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 och dra nytta av alla fördelar som precisionshälsa för med sig.

Det är framför allt två lagstiftningar som reglerar användningen av hälsodata; dataskyddsförordningen och patientdatalagen. Dataskyddsförordningen reglerar behandlingen av personuppgifter, där hälsodata räknas som extra känsliga uppgifter. Patientdatalagen behandlar vilka ändamål som personuppgifter får behandlas för inom hälso- och sjukvården.[89]

Det finns inget i lagarna som direkt hindrar vårdgivare från att använda personuppgifter för AI-verktyg eller informationsdriven vård. Om hälsodata anses tillräckligt anonymiserad appliceras inte dataskyddsförordningen, vilket möjliggör användning av hälsodata inom exempelvis forskning. I praktiken är en av de största utmaningarna med anonymisering att det inte finns några absoluta kriterier för att fastställa när en uppsättning av personuppgifter ska anses vara anonymiserade eller inte.[90]

Dataskyddsförordningen har strikta regler för profilering och automatiserat beslutsfattande, i syfte att skydda individer från omotiverade konsekvenser. Detta kan påverka möjligheten att använda AI-verktyg som undersöker om individer tillhör en riskgrupp. [91]

Patientdatalagen tillåter inte datadelning av hälsodata för sekundäranvändning inom exempelvis precisionsdiagnostik, vilket problematiserar utvecklingen. Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) skickade ett inspel till regeringen hösten år 2020 där regeringen uppmanades att skyndsamt tillsätta en utredning för att se över den lagstiftning som styr insamling och delning av hälsodata, med särskilt fokus på sekundäranvändning.[92] Flera utredningar och uppdrag på hälsodataområdet har tillsatts (se bilaga 3). Det är dock ingen utredning som tar ett helhetsgrepp på sekundäranvändningen av hälsodata.

AI-Sweden bedriver projektet DRIV (DataRightInnoVation) som ska bilda en kunskapsplattform med samlade erfarenheter av hur bland annat hälsodata kan användas inom nuvarande lagrum. Plattformen ska även kunna användas som stöd vid inledande faser av forsknings- och innovationsprojekt med fokus på datadriven innovation.[93]

Sedan maj år 2021 ska kliniskt tillämpade AI-verktyg vara godkända enligt EU:s Medical Device Regulations. I tillägg finns det en remiss i EU:s nya AI-lagstiftningsförslag som ställer höga krav på tydliggörande om hur AI-verktyg drar sina slutsatser, för att exempelvis kunna använda dessa som kliniska beslutsstöd.[94] Om EU-remissen går igenom finns det risk att användbara AI-verktyg inte når vården då de är så komplexa att det blir svårt, enligt vissa till och med orimligt, att en lekman ska kunna förstå hur de drar sina slutsatser.[95] Ett alternativ vore reglerade valideringsmetoder för AI-verktyg som visar att ändamålet blir rätt, i kombination med att aktivt bygga upp ett förtroende för tekniken och för hanteringen av data.

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

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

Vad det gäller hälsodata och juridik kan vi avslutningsvis konstatera att det är viktigt att kunna förklara varför någons hälsodata 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.

Etik

> *”Patientens integritet gagnas av att vården utvecklas och vården utvecklas med hjälp av data”*
> Clara Hellner, forsknings-, utbildnings- och utvecklingsdirektör vid Stockholms läns sjukvårdsområde, vid LIFs konferens om hälsodata den 10 mars 2022.

Precisionshälsa bidrar till ökad kunskap om sjukdomar och risker att drabbas för enskilda individer. Vårdprofessionerna behöver förhålla sig till denna utökade information. Det behövs till exempel tydliga etiska riktlinjer kopplat till erbjudande av precisionsdiagnostik, exempelvis helgenomsekvensering, i ett läge där det inte är klart att patienten vid behov skulle få tillgång till den tänkta behandlingen. Det är inte alltid etiskt försvarbart att erbjuda diagnostik ifall man inte kan följa upp med behandling. Det beror i sin tur på hur hälsoekonomiska kalkyler är utformade och kan i nuläget dessutom variera mellan olika regioner.

Utöver ovan ekonomiska perspektiv finns det även ett behov av vägledning kring hur professionerna på ett etiskt ansvarsfullt vis informerar patienter om risker och förebyggande insatser; dels för att patienterna på bästa sätt ska kunna tillgodogöra sig informationen, dels för att på bästa sätt motivera exempelvis livsstilsförändringar. Det finns också etiska frågor runt relevansen av beslutsstöd och/eller behandling för individer med en annan genetisk uppsättning än de som studerats vid utvecklingen. Individens rättigheter ska alltid vara i fokus.

Utvecklingen av exempelvis ATMP sätter också nya perspektiv på etiken kring spårbara mänskliga vävnadsprover, till exempel då kroppseget material från en person bearbetas och återges som behandling till flera olika patienter. Här kan hälso- och sjukvårdens roll som källa, inte bara till personuppgifter och hälsodata, utan även till fysiskt mänskligt material för läkemedelsframställning diskuteras.

Dessa och andra etiska frågor behöver bearbetas med syfte att ge vårdprofessionerna de tydliga riktlinjer som krävs som en del av utvecklingen av precisionshälsa, både under utbildning och yrkesliv.

Mål

- År 2025 finns en nationell vägledning till vårdprofessionerna kring de etiska aspekterna som precisionshälsa medför gällande riskbedömningar, förebyggande insatser, diagnostik och behandling, samt datadelning.

Utmaningar med information om risk för sjukdom

Precisionshälsa, med analyser av ökade mängder hälsodata från individ- och samhällsnivå, öppnar upp för nya möjligheter till prevention. Därför behövs en utvecklings- och forskningsagenda om vilka förebyggande åtgärder som bäst bör ske på individ-, befolknings eller samhällsnivå för att förhindra sjukdom.[xi]

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. Några exempel:

- Hur mycket ska man förebygga i relation till risken att faktiskt utveckla sjukdom – räcker samhällets resurser till att behandla alla med risk?

[xi] 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. Precisionshälsa, med analyser av ökade mängder hälsodata från individ- och samhällsnivå, skulle kunna ifrågasätta denna paradox.

- Vilka val gör man när behandling inte är möjlig eller om det gäller en risk för sjukdom som inträffar långt senare livet?
- Vad händer med utvecklingen av behandlingar ifall det visar sig mer hälsoekonomiskt gynnsamt att behandla samtliga patienter med risk proaktivt, snarare än att behandla sjukdom?
- Vad gör sjukvården med frågor som kommersiella tester genererar hos individer?[xii]

Paradoxalt nog kan precisionshälsa som diagnosticerar risker i ett tidigt stadie försämra individens upplevda hälsa. Ta som exempel resultatet från en forskningsstudie som visat att ett blodprov och tre enkla kognitiva tester med 90 procent säkerhet kan förutspå om man får Alzheimers sjukdom om fyra år.[96] Det möjliggör att patienten får tillgång till bromsmediciner tidigare, men hur hanterar man som vårdgivare, och inte minst patient, de sista symptomfria åren före insjuknande i en idag obotlig sjukdom?

Vikten av etiska värderingar vid utveckling av AI-verktyg

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. Exempelvis har nästan all forskning på hjärt-kärlsjukdom historiskt skett på män, vilket försämrat diagnos och behandling för kvinnor i samma patientgrupp.

Det finns en skörhet i att många AI-verktyg presterar väl med exakt den forskningsdata den har utvecklats med, men blir svår-applicerad i praktiken där patientdata kan te sig annorlunda.[97, 98] Utmaningen har lett till att riktlinjer och checklistor för etiskt användande av AI har utformats av både myndigheter, akademi och företag runtom i världen. Bland annat har EU tagit fram etiska riktlinjer och en så kallad AI-vitbok för åtgärder för utveckling av AI.[99] AI Sweden har under år 2021 bedrivit AI Ethics lab där experter samlas för att underlätta implementeringen av olika riktlinjer till praxis.

Det är viktigt att vi i Sverige utvecklar och bygger in våra värderingar i framtidens forskning och vård. Utvecklar vi inte dessa metoder själva riskerar vi att bli beroende av metoder som bygger på andra värderingar och som exempelvis inte tar hänsyn till EU:s regelverk.

[xii] Utvecklingen av genetiska tester och screening har gått snabbt framåt, vilket även utnyttjas i kommersiella syften där individer kan testa sig hemma för exempelvis matkänslighet eller spermiekvalitet.

Finansiering

> *”Det som kostar allra mest i vården är frånvaron av effektiva behandlingar och förebyggande insatser.”*
>
> A. Anell, SNS – Studieförbundet Näringsliv och Samhälle (2020) Forskningsrapport *Vården är värd en bättre styrning*

Riktade, projektbaserade statsbidrag har bidragit till kortsiktighet, fragmentisering och snabba kast i regionernas övergripande styrning av vården. Projektbaserad finansiering riskerar också att skapa onödig administration och resursineffektivitet, till skillnad från långsiktiga satsningar på infrastruktur, kunskapsstöd, system för uppföljning och inte minst kompetensförsörjning.[100]

Forskare konstaterar att det ettåriga budgetperspektivet inom regionerna är utmanande för de större förändringar i vården som kräver ett längre tidsperspektiv.[101] En förutsättning för att dra nytta av precisionshälsa är därför att det finns långsiktig statlig finansiering för dess utveckling och integrering i vården, på nationell basis.

Precisionshälsa ger oss ökade möjligheter att förebygga sjukdom, vilket skulle spara pengar. Det förutsätter ökade satsningar på prevention. I nuläget går endast tre procent av sjukvårdsbudgeten till preventiva insatser i Sverige, medan 80–85 procent går till kroniska sjukdomar.[102]

Mål

- År 2025 finns beslut om statlig finansiering av precisionshälsa i nivå med jämförbara länder.[xiii]
- År 2025 finns finansieringsmodeller för förebyggande hälsoarbete inom hälso- och sjukvården. Det leder till att den ökande överviktstrenden brutits år 2030, genom bättre individanpassning på förebyggande åtgärder och tidig individbaserad behandling med hjälp av precisionshälsa.
- År 2025 finns metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av avancerade terapier eller läkemedel som ligger till grund för nya betalnings- och ersättningsmodeller. Dessa bidrar till att främja en ändamålsenlig läkemedelsanvändning, forskning, medicinsk kvalitet och effektivitet med utgångspunkt från patientens perspektiv och samhällets behov av långsiktig hållbarhet.

Behov av nya modeller för hälsoekonomiska utvärderingar

Vissa precisionsbehandlingar förväntas initialt medföra ökade kostnader, då de på kort sikt ofta är dyrare än behandling med konventionella läkemedel. Det kan orsaka ojämlikheter i skenet av snäva budgetar och bristande resurser.[103] Möjligheten att bedöma nytta och kostnadseffektivitet av nya metoder och precisionsbehandlingar är därför en grundförutsättning för implementering av precisionshälsa. Hälsoekonomiska värderingar och ersättningsmodeller utgör nödvändiga underlag för de prioriteringar som regioner och andra instanser gör.

I utredningen ”God och nära vård” (SOU2020:19) poängteras det stora behovet av att utveckla nya beräkningsmodeller och metoder som bättre förmår fånga samband och vinster i hälso- och sjukvårdssystemet i sin helhet och bättre inkludera patientperspektivet. Vidare behöver dessa hälsoekonomiska beräkningar göras på data från verklig vård, så kallad real world data, och inte på extrapoleringar av kliniska studier.[104]

Regeringen har gett TLV i fortsatt uppdrag att utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för ATMP.[105] I det arbetet ska TLV utgå från tidigare förslag och med hjälp av simuleringar utvärdera hur modeller och verktyg hanterar de risker och osäkerheter som finns för många nya precisionsbehandlingar.

[xiii] Se information om andra länder i: Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021) Ökad precision i Europa

Det finns behov av en ökad tydlighet kring hur beräkningar görs av samhällsvinster som genereras genom ökad hälsa. Även socioekonomiska aspekter som spelar roll för sjukdomsbörda och resultat av insatser är att betrakta som vårdinformation.[106]

Behov av nya modeller för prissättning och ersättning

Hälsoekonomiska utvärderingar ligger bland annat till grund för värdebaserad prissättning (VBP) som vägleder beslutsfattare i vilka behandlingar som ska få statlig subvention. En del av värdet som prissättningen baseras på är hälsovinster mätt i förväntade kvalitetsjusterade levnadsår (QALY, quality adjusted life years), samt kostnadsbesparingar.[107]

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.

Ökad hälsa är något man upplever. 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. En diagnos innebär till exempel inte per definition att man har ohälsa.

Ett ändamålsenligt ersättningssystem är också en förutsättning för integration av precisionshälsa. Hälso- och sjukvårdspersonal motiveras givetvis av att hjälpa sina patienter, och inte i huvudsak av hur verksamheten erhåller ersättning. Ett tydligt ledarskap och ändamålsenliga ersättningsmodeller är dock centralt för att understödja det förändringsarbete som precisionshälsa innebär.

Det är inte motiverat, varken medicinskt eller ekonomiskt, att ersättningsmodellerna väsentligt skiljer sig mellan regioner på det vis de gör idag. Med nuvarande system är det svårt för en enskild region att betala det högre priset för att bota patienten vid ett tillfälle, även om den totala kostnaden blir lägre än en billigare behandling i kombination med längre vårdtid.

En lösning på denna frågeställning är högst relevant för patienter såväl som för Sveriges ekonomi. Nya ersättningsmodeller bör även definiera om och i så fall hur långt det är lämpligt att delegera kostnadsansvaret. Tyskland har beskrivits som ett gott exempel där ett ersättningssystem för precisionsdiagnostik redan finns på plats i den tyska delstaten Baden-Württemberg.[108]

Behov av finansieringsmodeller för förebyggande hälsoarbete

Precisionshälsa kan bidra till att identifiera riskfaktorer på individnivå och förebygga utveckling av flera folksjukdomar, genom individanpassade åtgärder, såväl medicinska som beteendeinriktade. Detta kan i sin tur kopplas till hälsodata för att följa resultaten av de förebyggande insatserna.

För att förebyggande hälsoarbete ska komma befolkningen till godo är statlig finansiering en förutsättning. Idag är dessvärre förebyggande vård starkt nedprioriterat i Sverige. Övervikt är till exempel en stark riskfaktor för en rad olika folksjukdomar. Ändå lägger vi väldigt lite resurser på kostrådgivning till överviktiga, medan resurserna för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar är betydande. Dietister på våra sjukhus känner stor frustration över att de enbart hinner ägna sig åt kostrådgivning inför och efter behandling av hjärt-kärlsjukdom, inte förebyggande vård.

I andra EU länder finns stora satsningar på preventiva insatser. I Österrike får alla med allmän försäkring till exempel årliga hälsokontroller från 18 års ålder (inklusive tandvård som ingår i allmänna försäkringen).[109]

Behov av helhetssyn

> *”Det saknas både strukturer och finansiering för att implementera nydanande arbetsflöden ihop med nydanande teknik i vården.”*
>
> C. Lundström, forskningsdirektör vid Sectra och adjungerad professor vid Linköpings universitet

Svårigheterna med att införa även hälsoekonomiskt fördelaktiva innovationer i vården exemplifieras med följden av en studie för att upptäcka benskörhet. Samma grupp som kallas till mammografi-screening, övre medelålders kvinnor, har hög risk att utveckla benskörhet. Därför studerades ett nytt arbetssätt där man tog bilder på kvinnors ena hand i samband med mammografin. En tillhörande bildanalys av röntgenbilden visade sig vara effektiv för att identifiera personer med risk för benskörhet. Proceduren tillförde endast 30 sekunder extra till mammografi-undersökningen. Hälsoekonomiskt beräknades denna riskbedömning vara mycket fördelaktig att införa. Metoden togs dock inte upp på grund av att arbetssättet inte passade in i existerande strukturer i vårdorganisationerna.

I ”En handbok för informationsdriven vård” beskrivs dilemmat väl: ”*Utan helhetssyn riskerar beslut om utveckling leda till oförutsägbara effekter. Kostnadsminskning i en verksamhet kan leda till överraskande kostnadsökning i en annan (…) samtidigt som att det ur ett helhetsperspektiv kan vara rationellt att en del av vårdkedjan tar sig an uppgifter som betalar sig i en helt annan del av vårdsystemet.*”[110]

Det finns också exempel som visar att om möjlighet ges, finns goda förutsättningar för att integrera nya arbetssätt i vårdens rutiner. Ett sådant exempel är ”Sjukvårdsintegrerad biobankning” (SIB) som är en nationell modell för att samla in, hantera och bevara forskningsprov på ett likvärdigt sätt. I stället för att ett patientprov behandlas separat om det ska användas i forskning, är det nu integrerat med ordinarie provtagning i vården efter att patienten har lämnat sitt samtycke.[111]

De regioner som valt att implementera SIB beräknar att få lägre kostnader i och med att rutinen nu är standardiserad och i många fall automatiserad. Det kräver färre personaltimmar än tidigare och gynnar forskningen som får tillgång till högkvalitativ provinsamling. Två av framgångsfaktorerna för projektet är att göra en långsiktig satsning och att låta juridiken ta en stor plats i början av projektet för att kunna bygga upp en fungerande infrastruktur runt lagrummet.[112]

Avslutningsvis

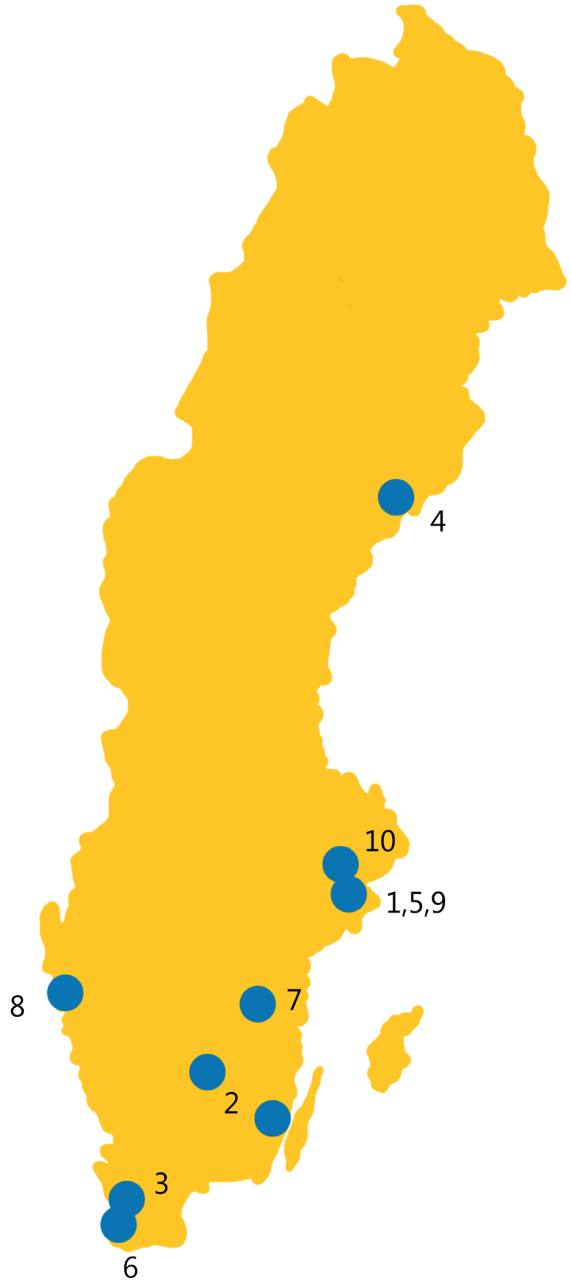
Vi kan konstatera att vården står inför stora utmaningar idag. Samtidigt har forskning och utveckling inom precisionsmedicin och AI gett oss precisionshälsa. Tack vare det kan vi bemöta utmaningarna, genom en förebyggande och mer precisionsinriktad hälso- och sjukvård med högre effektivitet.

Integrationen av precisionshälsa är komplex och kommer ställa traditionella arbetssätt på sin spets, men patientnyttan i form av bättre diagnostik, effektivare behandlingar, färre vårdskador, ökad överlevnad och kortare sjukhusvistelser är för stor för att förbises.

Medlemmarna i ”Agenda för hälsa och välstånd” är mitt inne i den här utvecklingen och kommer fortsätta att arbeta för att Sverige och dess befolkning ska dra största möjliga nytta av precisionshälsa. För att det ska fungera behöver även stat och regioner, samt myndigheter, bidra genom att säkra de förutsättningar som krävs för denna utveckling. Vi hoppas att detta kunskapsunderlag ökar både förståelse och engagemang, så att vi tillsammans kan jobba konstruktivt för att nå de mål som krävs för att precisionshälsa ska vara en integrerad och självklar del i svensk hälso- och sjukvård.

Exempel på precisionshälsa

I detta avsnitt beskriver vi tio projekt inom precisionshälsa som tillsammans visar på bredden av tillämpning. Det pågår en mängd projekt i Sverige både på nationell och regional nivå, inte minst genom Vinnovas satsning på innovationsmiljöer inom precisionshälsa, och vi listar därför ytterligare projekt i bilaga 2.



Geografisk distribution av de tio projekten, med nummerhänvisning.

Erik Melén
Professor och specialistläkare vid Karolinska Institutet
Projektledare för BAMSE-studien

1. BAMSE-studien

BAMSE-studien följer cirka 4000 individer födda på 90-talet långsiktigt för att undersöka hur livsstil, miljö och arv påverkar barns astma, allergi, exem och lungutveckling. Forskarna undersöker även om barn som får allergisjukdom eller lungpåverkan får en ökad risk att drabbas av en kronisk sjukdom i vuxen ålder. Med hjälp av precisionsmedicin kan varje patient få rätt diagnostik, behandling och uppföljning, vilket gagnar både den enskilda och samhället i stort. För individen kan rätt diagnos innebära att rätt insatser sätts in, till exempel om denne behöver en adrenalinspruta, eller inte, vid nötallergi. Det kan även innebära samhällsekonomiska vinster. Ett konkret exempel är de nya biologiska läkemedlen vid svår astma, allergi och eksem. Dessa har bevisat god effekt om de ges till rätt patient, men här behövs nya biomarkörer för att styra terapival. Studien har genererat viktiga resultat inom både prevention och diagnostik och organiseras av Karolinska Institutet i samarbete med Region Stockholm.[xiv]

Sofia Backåberg
Universitetslektor på Linnéuniversitetet
Projektledare för projektet

2. AI för att studera funktionsförmåga hos äldre

Vid Linnéuniversitetet bedrivs ett forskningsprojekt som undersöker hur användningen av AI kan förbättra precision och användbarhet vid bedömning av fysisk funktionsförmåga hos äldre. Genom att använda en vanlig smartphone-kamera kan funktionstester genomföras enkelt, till exempel hemma eller på ett boende, för att underlätta utvärdering av en tränings-period eller bedöma risk för fall. Metoden kommer kunna göra bedömningen säkrare och mer lättillgänglig. Det möjliggör insatser med mer precision samtidigt som sjukvårdens resurser kan användas mer effektivt.[xv]

[xiv] Läs mer om BAMSE-projektet på KI:s hemsida, www.ki.se/imm/bamse-projektet
[xv] Läs mer i forskargruppens publikationer:
- A. Lincke et. al., Informatics in Medicine Unlocked (2021) Skeleton avatar technology as a way to measure physical activity in healthy older adults
- S. Backåberg et. al., Front. Comput. Sci (2020) Evaluation of the Skeleton Avatar Technique for Assessment of Mobility and Balance Among Older Adults

Yang De Marinis
Biträdande forskare vid Lunds universitet
Ansvarig för studien

3. Blodprov för att förutsäga och förhindra diabetes typ 2

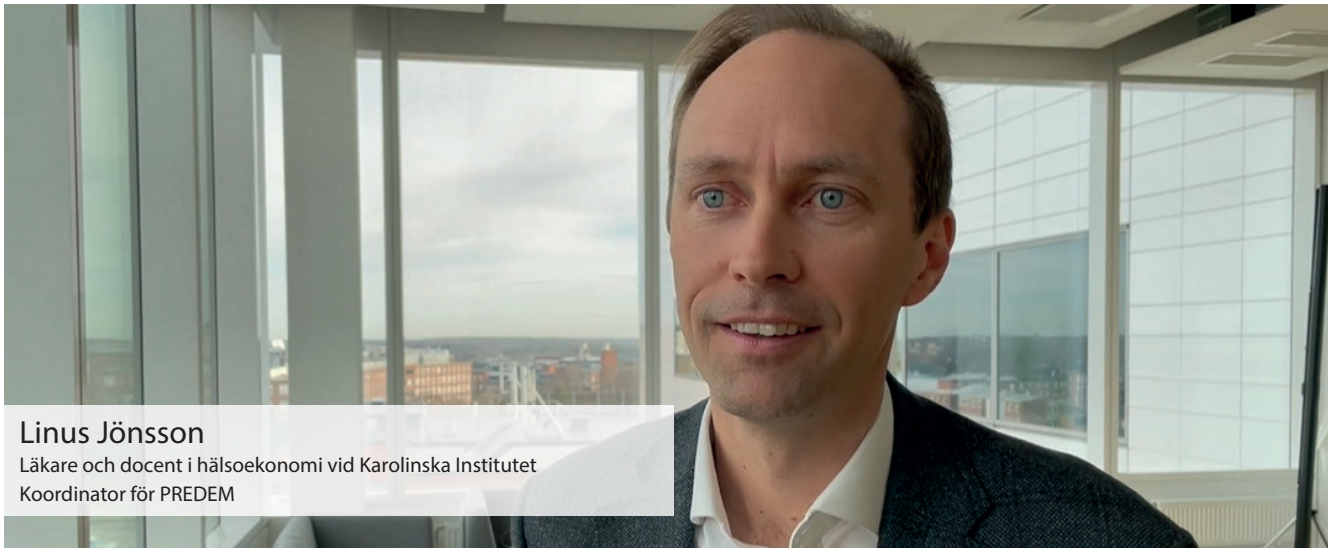
Varje år dör ungefär 4 miljoner människor i diabetes typ 2 och kostnaderna beräknas uppgå till 12 procent av de globala hälso-utgifterna. Fram till år 2030 beräknas kostnaderna för behandling uppgå till över 800 miljoner amerikanska dollar. Idag kan vi enbart diagnostisera sjukdom med hjälp av högt blodsocker hos de som redan har utvecklat diabetes typ 2. Forskare vid Lunds universitet har upptäckt att höga follistatin-nivåer i blodet är förknippat med högre risk för att utveckla diabetes typ 2. Ett AI-verktyg håller på att utvecklas som med hjälp av ett blodprov ska användas för att identifiera högriskgrupper flera år före de utvecklar sjukdomen. Det skulle innebära möjlighet att tidigt sätta in förebyggande behandling till personer som riskerar att utveckla diabetes typ 2.[xvi]

Beatrice Melin
Professor och överläkare vid Umeå universitet
Huvudprojektledare för PREDICT

4. PREDICT

PREDICT är ett strategiskt utvecklingsprojekt där man utvecklar användningen av stora provsamlingar. Det drivs som ett samarbete mellan Umeå universitet, Region Västerbotten och Regionalt cancercentrum Norr. Projektet har flera målsättningar, bland andra att kunna studera biomarkörer för sjukdom respektive hälsa, bygga en databas för framtida studier samt skapa möjlighet att ge patienten återkoppling angående vad man hittar. Pilotstudier visar att man kan hitta biomarkörer i blodet för vissa sjukdomar 1–5 år innan diagnos, vilket kan spara samhällsekonomiska resurser och lidande för den enskilda. Genom att tidigt hitta sjukdom kan förebyggande behandling sättas in så att färre får en avancerad sjukdom som medför lidande och kostsamma behandlingar under längre tid.[xvii]

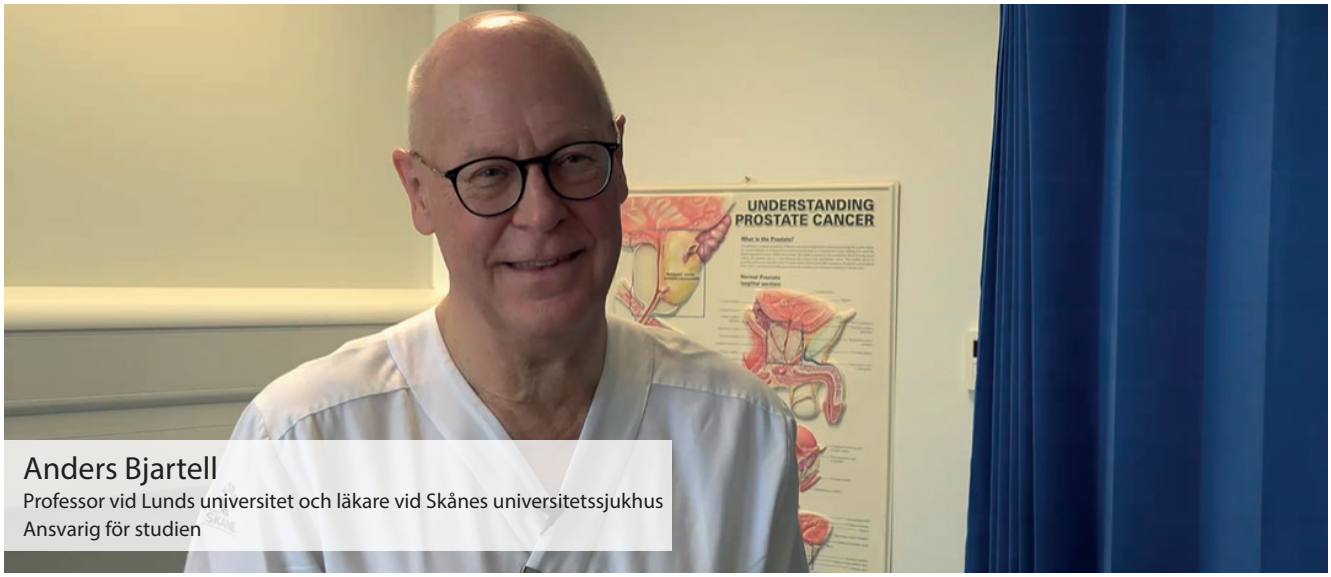
[xvi] Läs mer i forskargruppens publikation: C. Wu et al., Nature Communications (2021) Elevated circulating follistatin associates with an increased risk of type 2 diabetes
[xvii] Läs mer om PRECIDT på Umeå universitets hemsida, www.umu.se/enheten-for-biobanksforskning/forskning/uttag-av-prover-och-data/uttag-predict/



Linus Jönsson
Läkare och docent i hälsoekonomi vid Karolinska Institutet
Koordinator för PREDEM

5. PREDEM

PREDEM är en innovationsmiljö som bildats för precisionsdiagnostik, behandling och förebyggande av kognitiva sjukdomar och demens. Karolinska Institutet är koordinerande organisation och samarbetar med regioner, teknikföretag samt intresse-organisationer för att innovationer, forskning och ny teknologi snabbt ska komma befolkningen till del. Exempelvis kan kognitiva tester som finns tillgängliga digitalt bidra till att hitta personer som riskerar att utveckla en demenssjukdom, och ett enkelt blodprov som visar om det rör sig om Alzheimers sjukdom eller inte bidrar till att rätt personer får tillgång till framtida sjukdomsmodifierande behandlingar. Målet är att ge sjukvården verktyg att kunna sätta in rätt åtgärder, vid rätt tid, till rätt person. Därmed vill man bidra till att fler får tillgång till rätt behandling och att färre utvecklar en demenssjukdom.[xviii]



Anders Bjartell
Professor vid Lunds universitet och läkare vid Skånes universitetssjukhus
Ansvarig för studien

6. Digitalisering av diagnostik för prostatacancer

En studie vid Skånes universitetssjukhus undersöker bland annat hur magnetkamera (MRT) kan användas för precisionsdiagnostik av prostatacancer. Studien involverar även utveckling av AI-verktyg som ska bidra till att tidigare än idag kunna hitta personer med en potentiellt farlig prostatacancer och att undvika att fånga upp små ofarliga tumörer. Genom tidigare diagnos kan en botande behandling sättas in i ett tidigt skede, och därmed minska dödligheten. Forskarna hoppas även att tidigare diagnos och behandling ska minska biverkningarna.[xix]

[xviii] Läs mer om PREDEM på www.predem.ki.se
[xix] Läs mer på Lunds universitets hemsida, www.lu.se/artikel/organiserad-prostatacancertestning-ska-ge-mer-jamlik-vard

7. Beslutsstöd vid bilddiagnostik - Bröstcancer

Från Linköpings universitet drivs en nationell arena för forskning och innovation kring AI för medicinsk bildanalys, AIDA. Hos AIDA möts akademi, sjukvård och industri med målet att omsätta forskningsframsteg till patientnytta i form av kliniskt användbara verktyg. Inom ramen för AIDA:s initiativ ”kliniska utvärderingar” pågår ett projekt vid Linköpings universitet och Region Östergötland att utvärdera ett AI-verktyg som ska spara tid och förbättra granskningen av mammografibilder. Målet är att i framtiden implementera verktyget i vården och därmed ersätta en av två radiologer som idag granskar de bilder som tas inom mammografiscreening. För patienten skulle det innebära snabbare diagnos, tidigare upptäckt av gömda cancrar samt bättre behandling och prognos, och därmed högre livskvalitet. Då verktyget även skulle frigöra tid för radiologerna kan kötiderna kortas och onödiga undersökningar och behandlingar kan undvikas, vilket sparar både tid och resurser för sjukvården.[xx]

8. Genomic Medicine Sweden (GMS) - Barncancer

GMS driver ett projekt där man kartlägger barncancer ner på genetisk nivå och studerar cancercellernas och patienternas DNA. Målet med kartläggningen är att lära sig mer om hur cancer uppstår och på sikt bättre kunna angripa cancercellerna med nya, effektiva behandlingar. Inom ramen för studien erbjuds barn med cancer utöver ordinarie analys helgenom-sekvensering, för att identifiera potentiella måltavlor för riktad behandling i cancercellerna och identifiera barn som riskerar allvarliga biverkningar av läkemedel eller strålbehandling, och därmed kunna föreslå alternativa behandlingar. För patienterna innebär detta tidigare resultat, effektivare behandlingar och färre biverkningar. Även samhället tjänar på att fler barn överlever och växer upp till friska medborgare. Projektet och arbetet har år 2021 införts vid alla Sveriges sex barnonkologiska centra. Västra Götalandsregionen står som värd för den nationella infrastrukturen för genomsekvensering som GMS utgör.[xxi]

[xx] Läs mer om AIDA och projektet om beslutsstöd vid bröstcancerdiagnostik på www.medtech4health.se/aida/
[xxi] Läs mer på Genomic Medicine Swedens hemsida, www.genomicmedicine.se/barncancer/

Linn Fagerberg
Forskare vid SciLifeLab på Kungliga Tekniska Högskolan
Korresponderande författare till analysens publikation

9. Molekylär profilering av friska individer

Vid SciLifeLab på Kungliga Tekniska Högskolan har en djupgående analys av 100 friska individer genomförts under två års tid. I studien, som utförts i samarbete med forskare på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, har forskarna först kartlagt de friska individernas molekylära profiler, exempelvis blodproteiner, immuncellsnivåer och tarmbakterier, för att sedan fortsätta med att studera patientgrupper med olika typer av sjukdomar på motsvarande sätt. Målet är att inom ramen för precisionsmedicin hitta markörer som gör att man genom ett enkelt blodprov kan upptäcka sjukdom i ett tidigt skede, ofta innan individen upptäcker det själv, och se hur allvarlig den är. Förhoppningen är att det ska bidra till skräddarsydda behandlingar för personer med exempelvis diabetes typ två eller hjärt-kärlsjukdomar.[xxii]

Thomas Tängdén
Överläkare och forskare vid Uppsala universitet
Projektledare för innovationsmiljön PLANTEA 2.0

10. PLATINEA 2.0

Uppsala universitet koordinerar innovationsmiljön PLATINEA 2.0 där sjukvård, universitet, myndigheter och företag tillsammans arbetar för visionen att rätt antibiotika ska ges i rätt dos och i rätt tid till varje patient. Samverkansplattformen skapades för att möta utmaningarna med antibiotikaresistens och den antibiotikabrist som uppstår som en följd av restnoteringar och avregistreringar. För patienterna är fördelarna med innovationsmiljön en mer optimerad och individanpassad behandling, att behandlingen fungerar bättre, patienterna blir friska snabbare och får lägre risk för biverkningar. För hälso- och sjukvården innebär det kortare behandlingstider, mindre behov av sjukhusvård och lägre kostnader. Även samhället tjänar på detta i form av att resistensutvecklingen bromsas på sikt.[xxiii]

[xxii] Läs mer i forskargruppens publikationer:
- A. Gummesson et. al., EBioMedicine(2021) Longitudinal plasma protein profiling of newly diagnosed type 2 diabetes - W. Zhong et. al., Nat. Commun. (2021) Next generation plasma proteome profiling to monitor health and disease
- W. Zhong et. al., Genome Med. (2020) Whole-genome sequence association analysis of blood proteins in a longitudinal wellness cohort
- A. Tebani et. al., Nat. Commun. (2020) Integration of molecular profiles in a longitudinal wellness profiling cohort

[xxiii] Läs mer på PLATINEAs hemsida, www.platinea.se

Bilagor

Bilaga 1 – Definitionslista

AI: Artificiell intelligens. Kan beskrivas som när 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.

ATMP: Avancerade terapiläkemedel (eng. Advanced Therapy Medicinal Products) som baseras på celler, vävnader eller gener.

Bias: Systematiska fel i insamlande och/eller tolkning av data.

Car-T-cellterapi: En behandling mot cancer där patientens egna immunceller (T-celler) tas ut och genmodifieras för att lära sig känna igen och angripa cancercellerna.

Deep learning: En AI-teknik som inspirerats av hjärnans nätverk av neuroner, innehållande av flera lager för behandling av data.

Genetiska varianter: Variation i DNA-sekvensen hos en viss gen mellan olika individer. Exempelvis är det genetiska varianter som gör att vi har olika färg på ögonen eller har olika risk att utveckla vissa genetiskt kopplade sjukdomar.

Epigenetik: Kemisk modifiering av gener som kan orsaka förändringar i genuttryck som är oberoende av förändringar i DNA-sekvensen.

Hälsoekonomi: En disciplin som används för att analysera och bedöma kostnader och effekter av insatser inom hälso- och sjukvården.

Kliniska studier: En undersökning som görs för att säkerställa att ett läkemedel, eller annan typ av behandling eller medicinteknisk produkt, har önskvärd effekt (eller bättre effekt än rådande standard) och är säker att använda.

- Fas I: I den första fasen deltar friska studiedeltagare för att studera produktens säkerhet, dvs vad den ger för biverkningar. Görs ofta på en mindre studiegrupp, cirka 20–80 personer.
- Fas II: I den andra fasen studerar man interventionen på den grupp den är tilltänkt för, till exempel. patienter med en viss sjukdom. Testgruppen är fortfarande i liten omfattning, man undersöker även dosförhållanden, bieffekter, samt om effekterna blir bättre än rådande standardbehandling.
- Fas III: I den tredje fasen studeras större patientgrupper, cirka 200–300 individer, för att bekräfta interventionens effekter och biverkningar i jämförelse med rådande standardbehandling och placebo. Vid goda resultat kan man ansöka om att få behandlingen godkänd.
- Fas IV: När produkten kommit ut på marknaden görs stora studier för att kartlägga ovanliga biverkningar och övervaka behandlingens säkerhet, effektivitet och optimala användningsområde.

Maskininlärning: En process där matematiska datamodeller används för att hjälpa en dator att lära sig regler så att datorn kan utföra en uppgift utan direkt instruktion.

Nationell genomikplattform: En nationell IT-infrastruktur för att lagra genomikdata och andra kopplade data.

Omik: Samlingsnamn för flera biologiska, storskaliga informationskällor, t.ex:

- Genomik: Studie av en individs arvsmassa, det vill säga gener eller en individs DNA.
- Proteomik: Studier av de proteiner som finns i kroppen.
- Transkriptomik: Studier av de gener som är aktiva, dvs. de gener som genererar RNA-molekyler som i sin tur leder till bildande av kroppens proteiner.
- Metabolomik: Studier av små molekyler i kroppen, exempelvis rest- och nedbrytningsprodukter.

Patologi: Läran om sjukdomar och hur de diagnostiseras, genom analys av molekyler, celler, vävnader och organ.

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.

Precisionsmedicin: Kan beskrivas som att ta reda på så mycket som möjligt om en patient för att kunna ge rätt behandling till rätt patient vid rätt tidpunkt

QALY: Kvalitetsjusterade levnadsår (eng. Quality-Adjusted Life Years), ett hälsoekonomiskt mått som används för att jämföra olika medicinska insatser mot varandra, genom att uppskatta vunna levnadsår samt livskvalitet.

Värdebaserad prissättning: En prissättningsstruktur som baseras på vilket värde kunden upplever att varan eller tjänsten har.

Bilaga 2 – Exempel på precisionshälsoarbete

Nedan listas fler exempel på pågående precisionshälsoarbeten i Sverige. Notera att denna bilaga inte på något sätt är en heltäckande kartläggning, utan endast täcker in projekt och samarbeten som kommit upp under arbetet med detta kunskapsunderlag.

AI-mätning av fettvävnad kring hjärtat, en AI-modell som utvecklades vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset för att uppskatta vad som är normalvärden i en population och för att undersöka om skillnader kan förutsäga risker för hjärt-kärlsjukdomar.[113]

AI-verktyg som kan minska skador på omkringliggande organ vid strålningsbehandling, genom att automatiskt generera strålningsinställningar lämpliga för varje patient. Två verktyg genomgår klinisk utvärdering vid Lunds universitet, inom AIDAS initiativ ”Klinisk utvärdering”.[114]

ASSET, en innovationsmiljö för användning av AI för att identifiera individer som riskerar att utveckla diabetes typ-1 och möjliggöra prevention och tidig behandling. Företaget Diamyd Medical AB är koordinator.[115]

ATMP Sweden, ett nationellt nätverk som på systemnivå skapar förutsättningar för framgångsrik utveckling och implementering av ATMPs i Sverige, genom samarbete över aktörsgränser.[116]

Automatiserad blodvolymsmätning, ett verktyg som genom analys av CT-röntgenbilder på patienter med hjärnblödning kan upptäcka individer med hög risk att få en stroke. Verktyg genomgår en klinisk utvärdering vid Lunds universitet (inom AIDA:s initiativ ”Klinisk Utvärdering”).[117]

BOOSTB4, en klinisk studie vid Karolinska Universitetssjukhuset där barn med genetiskt diagnosticerad, medfödd benskörhet behandlas med stamceller redan under graviditeten. Det finns idag inget botemedel och sjukdomen är mycket svår och kostsam. Studien ska undersöka säkerhet och effekt av stamcellsbehandling. KCC/Vecura tillverkar detta prövningsläkemedel, Karolinska Institutet är sponsor för studien.[118]

CAIR-lab, Clinical AI Research, ett samarbete mellan Karolinska Institutet och Danderyds sjukhus, ska fungera som inkubator och accelerator för att förenkla vägen mellan forskning och användning av AI i vården.[119]

Centre for Advanced Medical Products (CAMP), ett nationellt samarbetsprojekt mellan forskare, kompetenta resurser i god tillverksningssed (GMP), industri och sjukhus. Med stöd från Vinnova ska projektet få fram metoder som utvecklar tidiga ATMP-terapier från preklinisk fas till klinisk implementering.[120]

Centrum för forskning om tillämpade intelligenta system, CAISR-Health, en forskningsprofil som involverar två forskningsmiljöer vid Högskolan i Halmstad. Forskningen rör utveckling av AI-verktyg och hur dessa verktyg kan implementeras i sjukvården.[121]

Crispr/Cas9 behandling av Skelleftesjukan, en klinisk prövning som drivs vid Umeå universitet där Crispr/Cas9, den så kallade ”gensaxen”, används för behandling av Skellefteåsjukan.

DeepNEWS, ett AI-verktyg som utvecklats vid Karolinska Institutet och tidigt kan upptäcka blodförgiftning hos för tidigt födda barn med hjälp av data som samlas in på neonatalavdelningen.[122]

EuCanImage, ett internationellt samarbete för att bygga en storskalig plattform med medicinska bilddata, molekylära- och kliniska data i syfte att skapa AI-lösningar för patientspecifika ”fingeravtryck” inom onkologi. Sverige representeras via Umeå universitet och Collective Minds Radiology AB.[123]

Eye for AI, en pilotsatsning i form av ett 18 månader långt talangprogram där sex europeiska AI-utvecklare rekryteras till Sverige för att rotera mellan Astra Zeneca, Zenseact och Sahlgrenska Universitetssjukhuset. AI Sweden har tillsammans med de tre partnerorganisationerna startat programmet.[124]

Förbättrad beredskap för framtida pandemier och andra hälsokriser genom storskalig sjukdomsövervakning, en innovationsmiljö för nya verktyg för framtida beredskap för pandemier, sjukdomsutbrott och andra hälsokriser med Lunds universitet som koordinator.[125]

Galen™-plattformen från Ibex Medical Analytics, en plattform för AI-baserad diagnostik av cancer. Unilabs, en europeisk diagnostikleverantör, har tecknat avtal med Ibex Medical Analytics för att implementera plattformen. Diagnostiken ska börja rullas ut i Sverige, följt av andra europeiska länder där Unilabs är verksam.[126]

GeneNova, en innovationsmiljö för effektivare produktion av genterapi för individualiserad behandling. Kungliga Tekniska Högskolan är koordinator.[127]

Genpanelen Prosigna PAM50, ett beslutsstöd om huruvida kemoterapi är gynnsam för vissa bröstcancerpatienter eller inte, vilket studeras inom ramen för ett doktorandprojekt vid Uppsala universitet.

IndiCell, en innovationsmiljö för implementering av kliniska arbetsflöden för individualiserad stamcellsbehandling med Lunds universitet som koordinator.[128]

Information-driven healthcare, en innovationsmiljö som stödjer svensk sjukvård i att använda AI för informationsdriven och individanpassad vård. Samarbete mellan AI Sweden, Region Halland, Halmstads universitet och Karolinska Universitetssjukhuset.[129]

Inkubator för nationella plattformar för systematisk klinisk validering av AI inom bilddiagnostik, en innovationsmiljö för klinisk validering av kommersiellt tillgänglig AI-programvara inom bilddiagnostik. Sweden Medtech4Health AB är koordinator och kunskapsspridningen sker inte minst genom AIDA.[130]

Innovationshub med NorthXBiologics, en kommande innovationshub för att möjliggöra produktion av avancerade läkemedel och vaccin, som Vinnova fått i uppdrag att etablera i samarbete med NorthXBiologics i Matfors, Sundsvall. Hubben ska också stimulera till forskning och utveckling inom området.[131]

Kompetenscentrum AI, ett kompetenscenter som startats vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset för att stödja utveckling och införande av AI i den kliniska praktiken. Inom kompetenscentret bedrivs också forskning kring AI inom sjukvården.[132]

Leap for life, ett innovationscentrum med Högskolan i Halmstad som värd. Leap for life bedriver innovationsstöd, kompetensutveckling och forskning inom informationsdriven vård, samt initierar och koordinerar aktiviteter och initiativ tillsammans med partners från akademi, vård- och omsorgssektor samt näringsliv.[133]

MEGALiT, ett nationellt samarbete mellan sjukvård, akademi och industri som undersöker säkerhet och tumördödande effekt av ett urval av läkemedel baserade på mutationer i tumörcellerna. Projektledningen drivs från Akademiska sjukhuset i Uppsala.[134]

Nanoengineered precision therapies of lower respiratory tract infections, en forskningsmiljö vid Karolinska Institutet med syfte att utveckla nanopartikel-baserade precisionsterapier för behandling av nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av bakterier.[135]

National Program for Data Driven Life Science (DDLS), ett forskningsprogram fokuserat på data-driven forskning med fyra strategiska områden (bland annat precisionsmedicin) som drivs vid SciLifeLab.[136]

NAVOY Sepsis, ett CE-märkt AI-verktyg, redo för kommersiellt bruk, som kan upptäcka intensivvårdspatienter med hög risk att drabbas av sepsis upp till tre timmar innan standarddiagnostik. AI-verktyget utvecklades vid Uppsala universitet och utvärderas just nu i studier vid Skånes universitetssjukhus, samt planeras att utvärderas även vid Södersjukhuset i Stockholm.[137]

Nordic Precision Medicine Forum, en årlig konferens om implementering av precisionsmedicin. Där samlas ledande experter från regeringar, industri, forskning och vård för att dela med sig av sina kunskaper, nätverka, inspireras och samarbeta.[138]

Precisionsmedicinskt centrum Karolinska (PMCK), ett virtuellt centrum som drivs i samarbete mellan Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset för att etablera hållbara strukturer för implementering av precisionsmedicin i den kliniska vardagen.[139]

Precisionsmedicinskt centrum Uppsala, ett centrum som ska startas av Region Uppsala och Uppsala universitet.

Precision Nutrition Innovation Arena, en innovationsmiljö för anpassning av kost och näringsintag utifrån individuella skillnader i matsmältningssystemen. Örebro universitet är koordinator.[140]

Prevention och tidig terapi av reumatoid artrit med hjälp av precisionsmedicin, en innovationsmiljö för bättre upptäckt, förebyggande åtgärder och behandling för personer som har eller riskerar att få ledgångsreumatism. Karolinska Institutet är koordinator.[141]

Projekt för akutleukemier, ett nationellt utvecklingsprojekt där patienter med leukemi helgenomsekvenseras för att se om detta kan förbättra och förfina både diagnostik och behandling.

Reflextestningsprojektet, kliniskt forskningsprojekt vid Karolinska Institutet där biopsier från misstänkt tjock- och ändtarmscancer gensekvenseras för att därefter skräddarsy patientens cellgiftsbehandling innan den sätts in.[142]

Sahlgrenska life, ett utvecklings- och samverkansprojekt mellan Göteborgs universitet och Västra Götalandsregionen (VGR) för att skapa ett centrum för världsledande forskning, vård, utbildning och innovation. Det är en satsning inom områden med snabb utveckling och potential: AI, precisionsmedicin, genomik och biologiska läkemedel.[143]

SCAPIS, en världsunik studie inom hjärta, kärl och lunga med 30 000 slumpvis utvalda deltagare i åldern 50–64 år som genomgått omfattande hälsoundersökningar – prover, tester, röntgen av organ och avancerad bildtagning inuti kärlen. Det samlade materialet utgör världens djupaste data-, bild och biobank. Sex universitet leder och driver SCAPIS i nära samarbete med Hjärt-Lungfonden, som är studiens huvudfinansiär. Målet är att kunna avgöra vilka som drabbas av till exempel hjärtinfarkt eller stroke och behandla dem innan sjukdom uppstår.[144]

Strategiskt stöd för artificiell intelligens, ett kompetenscentrum som Region Västerbotten har startat för att stötta klinisk forskning inom artificiell intelligens och maskininlärning.[145]

Swedish AI Precision Pathology (SwAIPP), en Innovationsmiljö som utgörs av Karolinska Institutet, patologklinikerna i region Kalmar, Västmanland och Skåne, Stratipath, Microsoft Sverige, Roche Diagnostics, Philips, Bröstcancerförbundet, Prevas (MEDQURE) samt Helseplan, för att utveckla och implementera AI-baserad diagnostik (genom bildanalys) i cancervården.[146]

Swedish Medical Language Data Lab, ett samarbetsprojekt mellan Sahlgrenska Science Park, Region Halland, Folktandvården Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Peltarion, RISE och AI Sweden för att utveckla AI-modeller som kan processa data utifrån medicinsk text, exempelvis skrift från journaler.[147]

Test Bed Sweden for Clinical Trials and Implementation of Precision Health in Cancer Care, en testbädd som stimulerar till nationella kliniska studier som underlättar införande av mer träffsäker prevention och behandling inom cancervården. Handelshögskolan i Stockholm är koordinator.[148]

Bilaga 3 – Pågående myndighetsuppdrag och utredningar gällande tillgänglighet av hälsodata

I oktober år 2021 presenterade regeringen en nationell datastrategi för ökad tillgång av data för bland annat AI och digital innovation.[149]

Hos E-hälsomyndigheten pågår i skrivande stund (mars år 2022) flera regeringsuppdrag gällande hälsodata, exempelvis:

- uppdraget att genomföra en förstudie om hur myndigheten skulle kunna ta fram en nationell digital infrastruktur för kvalitetsregister.[150] Syftet är att skapa en mer sammanhållen infrastruktur och förutsättningar för en datadriven hälso- och sjukvård (detta omfattar dock inte hälsodataregister på exempelvis Socialstyrelsen). Uppdraget ska redovisas senast den 1 juni år 2022.

- uppdraget att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik.[151] Förstudien förväntas 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.[152] Förstudien ska vidare ge förslag på en eller flera piloter för utveckling av en datadelningstjänst för mammografi i syfte att öka möjligheterna för primär- och sekundäranvändning av data. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 december år 2022.

E-hälsomyndigheten har nyligen avslutat uppdraget om sammanhållen journalföring, som innefattar analys och förslag på möjligheter till en sammanhållen journalföring mellan olika vårdgivare i Sverige. 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.[153]

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.[154]

Parallellt med E-hälsomyndighetens utredning om sammanhållen journalföring har det nyligen kommit en lagrådsremiss från regeringen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, som utgår ifrån den tidigare utredningen ” Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet” (dir. 2019:37).[155, 156] Lagrådsremissen ska möjliggöra för vård- och omsorgsgivare, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, att få tillgång till person-uppgifter hos andra vård- och omsorgsgivare.

Lagrådsremissen 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. Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 januari år 2023.

Även Socialstyrelsen innehar flera regeringsuppdrag gällande hälsodata:

- Inom pågående regeringsuppdrag ”Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård” (S2019/03056/FS) har en första delredovisning gjorts. Förslag har lämnats gällande nationell insamling av registeruppgifter från primär-vården, som bland annat ska vara till nytta för kvalitetssäkring av primärvården, ökad jämställdhet inom vården samt för forskning.[157] Förslagen från delredovisningen skickades ut på remiss till och med den 15 januari år 2022 och uppdraget slutredovisas den 1 oktober år 2022.[158]

- Inom ramen för ”Uppdrag om att lämna förslag på författningsändringar avseende patientregistret (PAR)” ska Social-styrelsen lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att datainsamlingen till patientregistret (PAR) ska kunna innehålla data om samtliga patienter som behandlats inom den öppna vården som inte är primärvård. Uppdraget redovisas den 31 maj år 2022.[159]

- Inom uppdraget att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet ska förutsättningar och hinder beskrivas för datainsamling av varje typ av datamängd. Socialstyrelsen ska i den mån det är möjligt beakta forsknings- och innovationsperspektivet. I en delredovisning av uppdraget presenteras en behovskartläggning som påvisar bredden av områden där tillgång till hälsodata efterfrågas.[160] Socialstyrelsen ska även inom ramen för uppdraget utreda inrättandet av ett nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som huvudman, samt hur förutsättningarna ser ut för att nyttja uppgifterna i biobanksregistret till bl.a. forskning och uppföljning.[161] Uppdraget slutredovisas den 1 oktober år 2022.[162]

Myndigheten för digital förvaltning (Digg) har sedan sommaren år 2021 ett uppdrag att främja delning och nyttiggörande av data inom den offentliga förvaltningen samt statligt ägda bolag, för att frigöra data för utveckling av AI och digital innovation.[163]

I april år 2022 inleder Vetenskapsrådet inrättandet av ett nationellt stöd för bättre nyttjande av hälsodata för forskning och innovation. Stödet ska tillhandahålla tre funktioner:

1. nationell rådgivning i form av kunskapshöjande stöd, för att tydliggöra det fragmenterade och svåröverskådliga hälsodata-området 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 hälsodata-området med mandat och befogenheter att vidta åtgärder.

Inrättandet av det nationella stödet inleds genom stegvis implementering i Vetenskapsrådets befintliga verksamhet, kompetens-rekrytering och resursförstärkning, samt genom att ta fram underlag för uppföljning och utvärdering av det nationella stödet.[164]

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.[165, 166]

Vinnova har uppdraget 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. Uppdraget slutredovisas den 1 juni år 2022.[167]

Vinnova har utlyst en innovationstävling, Vinter, som utgör en pilotsatsning för innovation med känsliga data. Tävlingen ska bidra till att skapa förutsättningar för säker delning och användning av känsliga data, genom att företag och organisationer som deltar utvecklar smarta lösningar på riktiga problem. Inom tävlingen, som avslutas under våren år 2022, används vård- och hälsodata kopplat till diabetes typ 1.[168]

Även Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) innehar ett pågående regeringsuppdrag att genomföra kunskapshöjande insatser avseende integritets- och dataskyddsfrågor inom innovations-, utvecklings- och införandeprocesser.[169] Uppdragets syfte är att säkerställa att den ökade användning av data som samhällets digitalisering medför inte blir oetisk, olaglig eller inskränker mänskliga rättigheter. Uppdraget ska slutredovisas den 31 mars år 2023.

Referenser

Intervjuer

Henrik Ahlén, AI Change Agent Healthcare på AI Sweden

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

Tomas Borgegård, Innovation Program Manager vid Karolinska Universitetssjukhuset, Innovationsplatsen

Ebba Carbonnier, Portfolio Manager Swelife

Gunilla Enblad, professor vid Uppsala universitet, MD vid Akademiska Sjukhuset

Kristina Kannisto, projektledare Karolinska Centrum för Cellterapi (KCC), Centre for Advanced Medical Products (CAMP), Swelife ATMP och ATMP Sweden

Markus Lingman, Sjukhusledningen, Strateg, överläkare, adjungerad professor RH, SA, HH

Claes Lundström, Research Director at Sectra, Adjunct Professor at Linköping University

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

Jeanette Nilsson, AI Ecosystem Driver på RISE Research Institutes of Sweden

Richard Rosenquist Brandell, Genomic Medicine Sweden

Per Sikora, Co-chair teknologi och infrastruktur vid Genomic Medicine Sweden, samt Överförsteingenjör. Klinisk genetik och genomik, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Källhänvisningar

[1] A. Nilsson Vindefjärd, T. Alfvén, A. Martling. Läkartidningen (2022) *Precisionshälsa – av vikt för framtidens hälso- och sjukvård,* 2022-01-04

[2] Karolinska Institutet (2021) *Precisionsmedicin – sjukvård med spets,* www.nyheter.ki.se

[3] Utdrag ur A. Martlings presentation vid riksdagens öppna utfrågning om precisionsmedicin den 26 oktober 2021'

[4] Rapport från arbetsgruppen för precisionsmedicin/ATMP (2021) *Initiativ inom precisionsmedicin och ATMP i Sverige – en orientering*

[5] Karolinska Institutet (2021) *Precisionsmedicin – sjukvård med spets,* www.nyheter.ki.se

[6] Utdrag ur A. Martlings presentation vid riksdagens öppna utfrågning om precisionsmedicin den 26 oktober 2021

[7] Petersson, M. Rydmark, A. Thurin (2021) *Medicinsk informatik*

[8] World Health Organization (2014) *Prevention and control of noncommunicable diseases in the European Region: a progress report*

[9] Cancerfonden (2022) *Cancerfondsrapporten - Stora luckor i den cancerförebyggande politiken*

[10] E. Andersson, K-O Welin, K. Steen Carlsson. IHE rapport 2018:3, IHE: Lund. *Kostnader för fetma i Sverige idag och år 2030*

[11] Forska!Sveriges SIFO-undersökning 2021

[12] Arbetsgruppen för hälsodata inom regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science (2021) *Delrapportering från arbetsgruppen för hälsodata*

[13] M. Österberg, L. Lindsköld, Swelife (2020) *AI för bättre hälsa*

[14] AI Sweden (2021) *AI introduction for leaders*, www.ai.se

[15] H. Bisgaard et. al., New England Journal of Medicine (2016) *Fish Oil-Derived Fatty Acids in Pregnancy and Wheeze and Asthma in Offspring*

[16] European Medicines Agency (2021) *Repurposing of authorised medicines: pilot to support not-for-profit organisations and academia*, www.ema.europa.eu

[17] Läkemedelsverket (2022) *Repurposing – projekt för att hitta ny användning för äldre läkemedel,* www.lakemedelsverket.se

[18] Pressmeddelande från Socialdepartementet (2022) *Regeringen satsar 16 miljoner på pilotprojekt inom precisionsmedicin för barncancer samt bröst- och äggstockscancer*, www.regeringen.se

[19] Utdrag ur A. Martlings och R. Rosenquist Brandells presentationer vid riksdagens öppna utfrågning om precisionsmedicin, 26 oktober 2021, samt inspel från Kristina Kannisto, projektledare Karolinska Centrum för Cellterapi (KCC)

[20] M. Lingman m.fl., (2021) *En handbok för informationsdriven vård*

[21] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021) *Ökad precision i Europa*

[22] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021) *Genvägen till ökad precision*

[23] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021) Genvägen till ökad precision

[24] Genomic Medicine Sweden (2022) *Rapport – Inventering av NGS-baserade analyser i Sverige 2021*

[25] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021) *Genvägen till ökad Precision*

[26] Karolinska Universitetssjukhuset (2021) *Precisionsmedicin tar steget in i vården*, www.karolinska.se

[27] O. Petter Ottersen, B. Zoëga, A. Wedell, A. Martling. Läkartidningen (2021) *Unikt samarbete möjliggör paradigmskifte inom vården*, 2021-06-11

[28] Karolinska Universitetssjukhuset (2022) *Avtal mellan Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset ett viktigt steg för arbetet med precisionsmedicin*, www.karolinska.se

[29] Onkologi i Sverige (2020) *Nytt center för avancerade terapiläkemedel*, www.onkologiisverige.se

[30] K. Zillén, Sydsvenskan (2022) *Nytt center för cancervård och genterapi byggs upp i Skåne*, 17-03-2022

[31] Region Skåne (2022) *Nytt centrum för avancerade läkemedelsterapier i Skåne*, www.vardgivare.skane.se

[32] ATMP Sweden (2022) *ATMP2030 satsar på ATMP-centra vid universitetssjukhusen*, www.atmpsweden.se

[33] Kommande rapport från arbetsgruppen för precisionsmedicin/ATMP som publiceras i maj år 2022

[34] Swelife (2021) *Implementering av avancerade terapier och innovativa läkemedel i svensk hälso- och sjukvård*

[35] Rapport från arbetsgruppen för precisionsmedicin/ATMP (2021) *Initiativ inom precisionsmedicin och ATMP i Sverige – en orientering*

[36] Kommande rapport från arbetsgruppen för precisionsmedicin/ATMP som publiceras i maj år 2022

[37] M. Kloub and A. Gerigoorian, TRITA-EECSEX (2021:265), KTH: *A Cross-Sectional Technology Acceptance Study of an AI CAD System in a Breast Screening Unit*

[38] AIDA (2021) *Kliniska utvärderingar*, www.medtech4health.se

[39] KG van Leeuwen et. al. Eur Radiol. (2021) *Artificial intelligence in radiology: 100 commercially available products and their scientific evidence*

[40] S. Monsén Lerenius (2021) *From pilot to clinical practice: Barriers and facilitators in the implementation of artificial intelligence in health care*

[41] M. Österberg, L. Lindsköld, Swelife (2020) *AI för bättre hälsa*

[42] Utdrag av C. Lundströms presentation vid riksdagens öppna utfrågning om precisionsmedicin den 26 oktober 2021

[43] J. Cederberg, Läkartidningen (2022) *Läkemedelsverket ska växla upp arbetet med artificiell intelligens*, 2022-03-09.

[44] AI Sweden (2021) *AI introduction for leaders*, www.ai.se

[45] S. Monsén Lerenius (2021) *From pilot to clinical practice: Barriers and facilitators in the implementation of artificial intelligence in health care*

[46] E-hälsomyndigheten (2020) *Fokusrapport – Artificiell intelligens och e-hälsa*

[47] A. Carpman. Dagens Medicin (2021) A*lgoritm ska hjälpa läkare att fånga upp riskpatienter*

[48] A. Anell, – Studieförbundet Näringsliv och Samhälle (2020) *Forskningsrapport Vården är värd en bättre styrning*

[49] M. Boman (2022) *Final Report AI@KI*

[50] M. Lingman m. fl., (2021) *En handbok för informationsdriven vård*

[51] S. Monsén Lerenius (2021) *From pilot to clinical practice: Barriers and facilitators in the implementation of artificial intelligence in health care*

[52] Akademikerförbundet SSR (2021) *Rapport – All makt åt algoritmen, vår befriare*

[53] M. Lingman m.fl., (2021) *En handbok för informationsdriven vård*

[54] Salim, M., Wahlin, E., Dembrower,K., Azavedo, E., Foukakis, T., Liu, Y.,Smith, K., Eklund, M. and Strand, F. JAMA oncology 6(10):1581. (2020) *External evaluation of 3 commercial artificial intelligence algorithms for independent assessment of screening mammograms*

[55] A. Anell, Studieförbundet Näringsliv och Samhälle (2020) *Forskningsrapport Vården är värd en bättre styrning*

[56] D. Zakim et. al. PLoS One (2021) *Computerized history-taking improves data quality for clinical decision making - Comparison of EHR and computer-acquired history data in patients with chest pain*

[57] Salim, M., Wahlin, E., Dembrower,K., Azavedo, E., Foukakis, T., Liu, Y.,Smith, K., Eklund, M. and Strand, F. JAMA oncology 6(10):1581. (2020) *External evaluation of 3 commercial artificial intelligence algorithms for independent assessment of screening mammograms*

[58] A. Anell, Studieförbundet Näringsliv och Samhälle (2020) *Forskningsrapport "Vården är värd en bättre styrning*"

[59] World Economic Forum (2019) *Mapping global transformations*

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

[61] P. Wahlstedt, Sveriges Läkarförbund (2020) *Fortbildningsenkät 2020 - Fortbildning hos Sveriges läkarförbunds medlemmar*

[62] M. Boman (2021) *AI@KI – First year report*

[63] Enligt fackförbundet Naturvetarnas lönestatistik

[64] Högskolan i Halmstad (2022) *Data Analytics and Service Innovation based on Artificial Intelligence (MAISTR)*, www.hh.se

[65] Högskolan i Halmstad (2021) *Artificiell intelligens och precisionshälsa vid Högskolan i Halmstad*, www.hh.se

[66] Sahlgrenskaliv (2021) *Möt Sahlgrenska Universitetssjukhusets nya AI-utvecklare,* www.sahlgrenskaliv.se

[67] AI Sweden (2021) E*ye for AI - A Graduate Program for Future Leaders in AI*, www.ai.se

[68] H. Nordin, Umeå universitet (2022) *WASP-ED ska göra svenska universitet ledande inom AI-utbildning*, www.umu.se

[69] Coursera (2022) *Personalised Medicine from a Nordic Perspective*, www.coursera.org

[70] Nationella vårdkompetensrådet (2021) *Nationella vårdkompetensrådets arbete med samverkan*, www.nationellavardkompetensradet.se

[71] S. Monsén Lerenius (2021) *From pilot to clinical practice: Barriers and facilitators in the implementation of artificial intelligence in health care*

[72] M. Lingman m.fl., (2021) *En handbok för informationsdriven vård*

[73] G. Befrits, L. Linnér, B. Wettermark (2021) *Långtidsutredningen Hälso- och sjukvården 2040 - Delrapport Läkemedel och medicinteknik*

[74] M. Österberg, L. Lindsköld, Swelife (2020), *AI för bättre hälsa*

[75] Forska!Sveriges SIFO-undersökning 2021

[76] M. Lingman (2021) vid AI-Swedens webbinarium om "En handbok för informationsdriven vård" 5e oktober 2021

[77] Forska!Sverige (2021) *Medicinsk forskning och utveckling – en förutsättning för att hantera framtida hälsohot. En rapport från Agenda för hälsa och välstånd år 2021*

[78] Vetenskapsrådet (2020) R*UT – Register Utiliser Tool*, www.vr.se

[79] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021) *Ökad precision i Europa*

[80] E-hälsomyndigheten (2021) *Årsrapport 2021. Tematisk årsrapport om att använda och tillgängliggöra hälsodata med fokus på hälso- och sjukvården*

[81] A. Anell, Studieförbundet Näringsliv och Samhälle (2020) *Forskningsrapport "Vården är värd en bättre styrning"*

[82] E-hälsomyndigheten (2022) *Sammanhållen journalföring - Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet*

[83] Medtech Europé, COCIR (2021) *Interoperability Standards in Digital Health: A White Paper from the Medical Technology Industry*

[84] Läkemedelsverket (2022) *Ny vägledning för registerforskning*, www.lakemedelsverket.se

[85] Manolis Nymark Consulting (2022) *Möjligheter och begränsningar för vidareanvändning av genomiska data mellan vårdgivare för vård och behandling - En rättsutredning*

[86] G. Befrits, L. Linnér, B. Wettermark (2021) *Långtidsutredningen Hälso- och sjukvården 2040 - Delrapport Läkemedel och medicinteknik*

[87] Socialdepartementet, pressmeddelande (2022) *Proposition om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*, 18 mars 2022

[88] Arbetsgruppen för hälsodata inom Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science (2021) *Delrapportering från arbetsgruppen för hälsodata*

[89] M. Lingman m.fl., (2021) *En handbok för informationsdriven vård*

[90] M. Lingman m.fl., (2021) *En handbok för informationsdriven vård*

[91] M. Lingman m.fl., (2021) *En handbok för informationsdriven vård*

[92] Kommittén för teknologisk innovation och etik, Pressmeddelande (2020) *Regeringen bör se över lagstiftningen som styr hantering av hälsodata respektive forskning i samband med akut sjukdom*, www.kometinfo.se /

[93] AI Sweden (2021) *DataRight InnoVation (DRIV)*, www.ai.se

[94] M. Lingman m.fl., (2021) *En handbok för informationsdriven vård*

[95] M. Ghassemi et. Al., The Lancet Digital Health, Volume 3, Issue 11, November 2021, Pages e745-e750 (2021) *The False hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care*

[96] S. Palmqvist et. al., Nature medicine (2021) *Prediction of future Alzheimer's disease dementia using plasma phospho-tau combined with other accessible measures*

[97] M. Boman (2022) *AI@KI Final report*

[98] Utdrag ur C. Lundströms presentation vid riksdagens öppna utfrågning om precisionsmedicin den 26 oktober 2021

[99] Infrastrukturdepartementet (2019) *Digital strategi, AI-vitbok och datastrategi*

[100] A. Anell, Studieförbundet Näringsliv och Samhälle (2020) *Forskningsrapport "Vården är värd en bättre styrning"*

[101] Gralen K, Norlin J, Persson U. IHE Rapport 2022:1, IHE: Lund. *Budget och finansiering inom hälso- och sjukvården - exempel från tre regioner*

[102] I. Papanicolas, L.R. Woskie, A.K. Jha, JAMA (2018) *Health Care Spending in the United States and Other High-Income Countries*

[103] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021) *Genvägen till ökad precision*

[104] Socialdepartementet (SOU 2020:19) *God och nära vård – En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdsystem*

[105] Socialdepartementet (S2020/04362) *Uppdrag att fortsätta utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (ATMP)*

[106] M. Lingman m.fl., (2021) *En handbok för informationsdriven vård*

[107] Persson U., Olofsson S. IHE rapport 2021:8, IHE: Lund. *Värdebaserad prissättning av läkemedel – Teori, evidens och utmaningar*

[108] A. Stenzinger et. al., Seminars in cancer biology (2021) *Trailblazing precision medicine in Europe: A joint view by Genomic Medicine Sweden and the Centers for Personalized Medicine, ZPM, in Germany*

[109] Bachner F et al. Health Systems in Transition, 20(3): 1-256. (2018) *Austria: Health system review*

[110] M. Lingman m.fl., (2021) *En handbok för informationsdriven vård*

[111] Biobank Sverige, Swelife (2021) *Biobanksprov för forskning - Lärdomar och erfarenheter från införan det av Sjukvårdsintegrerad biobankning i Sverige*

[112] Biobank Sverige, Swelife (2021) *Biobanksprov för forskning - Lärdomar och erfarenheter från införandet av Sjukvårdsintegrerad biobankning i Sverige*

[113] D. Molnar et. al., Scientific Reports (2021) *Artificial intelligence based automatic quantification of epicardial adipose tissue suitable for large scale population studies*

[114] AIDA (2021) *Kliniska utvärderingar*, www.medtech4health.se

[115] Vinnova (2021) *ASSET - AI för Hållbar Prevention av Autoimmunitet i Befolkningen*, www.vinnova.se

[116] ATMP Sweden (2022) *Welcome to ATMP Sweden*, www.atmpsweden.se

[117] AIDA (2021) *Kliniska utvärderingar*, www.medtech4health.se

[118] Karolinska Universitetssjukhuset (2019) *BOOSTB4; Boost Brittle Bones Before Birth*, www.karolinska.se

[119] Karolinska Instituet (2022) *CAIR-Lab,* www.ki.se

[120] ATMP Sweden (2021) *About CAMP*, www.atmpsweden.se

[121] Högskolan i Halmstad (2021) *CAISR Health*, www.hh.se

[122] A. Honoré et. al., ICASSP 2020 - 2020 IEEE International Conference (2020) *Hidden Markov Models for Sepsis Detection in Preterm Infants*

[123] O. Nilsson, Umeå universitet (2020) U*meåforskare i europeiskt projekt för AI mot cancer,* www.umu.se

[124] AI Sweden (2021) *Eye for AI - A Graduate Program for Future Leaders in AI*, www.ai.se

[125] Vinnova, Projektdatabas (2021) *Förbättrad beredskap för framtida pandemier och andra hälsokriser genom storskalig sjukdomsövervakning (2.5 år)*, www.vinnova.se

[126] Unilabs, Pressmeddelande (2021) *Unilabs tecknar avtal med IBEX för att distribuera AI-driven cancerdiagnostik*, www.unilabs.se

[127] Vinnova, Projektdatabas (2021) *GeneNova*, www.vinnova.se

[128] Vinnova, Projektdatabas (2021) *IndiCell Individualiserad pluripotent stamcellsbaserad behandling*, www.vinnova.se

[129] AI Sweden (2021) *Information-driven healthcare*. www.ai.se

[130] Vinnova, Projektdatabas (2021) *Inkubator för nationella plattformar för systematisk klinisk validering av AI inom bild-diagnostik (uppstart)*, www.vinnova.se

[131] Näringsdepartementet (2021) *Uppdrag att etablera en innovationshubb för produktion av vacciner och andra avancerade läkemedel*

[132] S. Collin, Läkartidningen (2021) *Sahlgrenska satsar på nytt kompetenscentrum för AI*, 2021-09-01

[133] Leap for life (2021) *Om Leap for Life, Innovationscentrum för informationsdriven vård*, www.leapforlife.se

[134] H. Karlsson, Onkologi i Sverige (2021) *MEGALiT – möjliggör skräddarsydd behandling mot cancer genom ett modernt studieupplägg,* www.onkologiisverige.se

[135] Karolinska Institutet (2021) G*eorgios Sotiriou beviljas prestigefyllt bidrag till forskningsmiljöer,* www.nyheter.ki.se

[136] SciLifeLab (2021) *SciLifeLab & Wallenberg National Program for Data-Driven Life Science*, www.scilifelab.se

[137] Uppsala universitet, pressmeddelande (2021) *Ny algoritm kan upptäcka sepsis snabbare inom intensivsjukvården,* www.uu.se

[138] Precision Medicine Forum (2021) N*ordic Precision Medicine Forum*, www.precisionmedicineforum.com

[139] Karolinska universitetssjukhuset (2022) P*MCK - Precisionsmedicinskt centrum Karolinska*, www.karolinska.se

[140] Vinnova, Projektdatabas (2021) *Precision Nutrition Innovation Arena*, www.vinnova.se

[141] Vinnova (2021) *Prevention och tidig terapi av RA med hjälp precisionsmedicin: Förberedelser för expansion*, www.vinnova.se

[142] K. Winter, Life Science Sweden (2021) *Cancerbehandling med precision på Karolinska universitetssjukhuset*

[143] Sahlgrenska Universitetssjukhuset (2021) *Sahlgrenska Life*, www.sahlgrenska.se

[144] SCAPIS, Swedish cardiopulmonary bioimage study (2022) *About the SCAPIS study*, www.scapis.org

[145] Region Västerbotten (2022) *Strategiskt stöd för artificiell intelligens,* www.regionvasterbotten.se

[146] Swedish AI Precision Pathology (2021) *SWAIPP*, www.swaipp.org

[147] RISE (2019) *Swedish Medical Language Data Lab,* www.ri.se

[148] Högskolan i Halmstad (2021) *Test Bed Sweden for Precision Health in Cancer*, www.hh.se

[149] Regeringen (2021) *Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: En strategi för ökad tillgång av data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation*

[150] Socialdepartementet (S2021/06170) *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*

[151] Socialdepartementet (S2021/05259) U*ppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik*

[152] E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik – delredovisning 2*

[153] E-hälsomyndigheten (2021) *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring - Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden*

[154] E-hälsomyndigheten (2022) *Sammanhållen journalföring - Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodata-området (2021/01681)*

[155] Lagrådsremiss (2022) *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*

[156] Regeringen, kommittédirektiv (Dir. 2019:37) *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet*

[157] Socialstyrelsen (2021) *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård Deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården*

[158] Socialdepartementet (2021) *Remiss av Socialstyrelsens rapport Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård, deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården*

[159] Regeringen (2020) *Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Socialstyrelsen*

[160] Socialstyrelsen (2022) *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodata området (delrapport)*

[161] Regeringen (2021) R*egleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Socialstyrelsen*

[162] Socialdepartementet (S2021/05369) *Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet*

[163] Infrastrukturdepartementet (I2021/01826) *Uppdrag att främja delning och nyttiggörande av data*

[164] Vetenskapsrådet (2022) *Uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata*

[165] Socialdepartementet (S2021/04971) *Uppdrag att fortsätta utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (ATMP)*

[166] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2021) U*tvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen*

[167] Infrastrukturdepartementet (I2021/02737) *Uppdrag att kartlägga behov av utvecklingsinsatser för datadelning*

[168] Vinnova (2022) *Vinter – pilotsatsning för innovation med känsliga data*, www.vinnova.se

[169] Näringsdepartementet (N2021/01266) *Uppdrag att genomföra kunskapshöjande insatser avseende integritets- och dataskyddsfrågor inom innovations-, utvecklings och införandeprocesser*

Detta är vår vision för life science 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.

Agenda för hälsa och välstånd – ett samarbete mellan Forska Sverige för hälsa och välstånd och:

Sveriges läkarförbund – Den medicinska professionens organisation
region västerbotten
Janssen
Sveriges Ingenjörer
Apotekarsocieteten
Arthur D. Little
Cancerfonden
TLV Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Linköpings universitet
Medtronic Further, Together
diabetesorganisationen Sverige
Hjärt-Lungfonden
Lunds universitet
MSD
Sahlgrenska universitetssjukhuset
NEURO
Pfizer
Region Stockholm
Svenska Läkaresällskapet
Region Kalmar län
Region Örebro län
Riksförbundet HjärtLung
Reumatikerförbundet
Naturvetarna
De forskande Läkemedelsföretagen
Örebro universitet
Astma och Allergiförbundet
Nätverket mot cancer
Bayer
Karolinska Institutet
Umeå universitet
Uppsala universitet
Region Östergötland
Sveriges Farmaceuter

Rapporten kan laddas ner från:
www.forskasverige.se/Agenda2022