FORSKA SVERIGE
FÖR HÄLSA OCH VÄLSTÅND

Klinisk forskning år 2030

10 konkreta förslag för att stärka forskning som förbättrar och räddar liv

En rapport från ”Agenda för hälsa och välstånd” år 2020

Redaktör: Anna Nilsson Vindefjärd

© Copyright 2020/Forska!Sverige

Forska!Sverige (2020) Klinisk forskning år 2030 – 10 konkreta förslag för att stärka forskning som förbättrar och räddar liv
Anna Nilsson Vindefjärd (red.)

Förord

I skrivande stund – senvåren år 2020 – råder mycket stor aktivitet på sjukhus, forskningslaboratorier, företag och andra organisationer. Parallellt agerar Sveriges regering, departement och myndigheter för att hantera krisen orsakad av coronapandemin. Betydelsen och konsekvenserna av olika aktiviteter kommer att ta lång tid att utvärdera. Men vi kan konstatera att när pandemin lamslår samhället visar forskarvärlden sin styrka. Behovet av medicinsk forskning för att möta globala utmaningar som pandemier är uppenbart och ju starkare den medicinska forskningen är desto snabbare går det att utveckla och tillverka nya testmetoder, läkemedel och vaccin.

Men det är inte bara i detta akuta läge som vårdpersonalen och forskarna är hjältar. Vi kommer alltid ha behov av deras insatser och kompetens. Redan före krisen prioriterade allmänheten forskning inom hälsoområdet högre än inom något annat samhällsområde. Hela 95 procent ansåg (2019) att det är mycket eller ganska viktigt att Sverige satsar på forskning för att lösa utmaningar inom hälsa.[1] Regeringen aviserade förra året att den ska utveckla en ny hälso- och sjukvårdspolitik[2, 3] och presenterade också en life science-strategi som utgår från insikten att vi ”snabbt behöver införa nya arbetssätt, tekniker och behandlingar för ökad effektivitet och kvalitet i vård och omsorg”.[4]

Klinisk forskning är inte bara en förutsättning för att kunna möta pandemier, utan för att generellt kunna minska patienternas lidande och kunna förbättra vårdens kvalitet. Idag får patientnära forskning och innovation för litet utrymme i hälso- och sjukvården. Detta trots att teknikutvecklingen och individanpassade behandlingsformer ytterligare kan öka värdet av patientnära forskning.

Vi, medlemsorganisationerna i ”Agenda för hälsa och välstånd”, har därför arbetat fram förslag på hur den kliniska forskningen, inklusive användningen av hälso- och vårddata, kan bli bättre i Sverige. Förslagen baserar sig på analyser gjorda strax innan coronapandemin bröt ut och utgår från ett systemperspektiv. Ambitionen är att skapa en långsiktig och hållbar grund för den forskning som behövs nu och i framtiden för att värna befolkningens hälsa och välstånd.

Stiftelsen Forska!Sverige tog år 2014 initiativ till ”Agenda för hälsa och välstånd” för att erbjuda en neutral plattform där akademi, företag, patientorganisationer, professionsförbund samt hälso- och sjukvård kan samarbeta i policyfrågor och utveckla åtgärdsförslag. Forska!Sverige har författat denna rapport baserat på resultat från workshops med Agenda-gruppen och ett omfattande referensmaterial. Vi har som grupp enats om mål för klinisk forskning i Sverige år 2030 och arbetat fram 10 topp-prioriterade åtgärder och handlingsplaner för att nå målen.*

Agenda-gruppens breda och unika sammansättning medför att vi har en hög grad av delaktighet från flera pågående nationella initiativ, projekt och utredningar. Detta gör våra föreslagna åtgärder konkreta och realistiska, så att de kan leda till goda resultat. Vi är beredda att ta vårt ansvar för att förändringsprocesserna ska kunna genomföras effektivt. Vi vill även lyfta fram vikten av att samordna initiativ inom klinisk forskning och att säkra resurser för regeringens life science-strategi så den kan förverkligas.

De frågor Agenda-gruppen arbetar med är komplexa, men medlemmarnas respekt, öppenhet och engagemang har gjort det möjligt att utveckla konkreta förslag.

Under arbetets gång har vi diskuterat materialet med olika experter och vi vill tacka för deras värdefulla synpunkter till rapporten. Ett stort tack också till Arthur D. Little som faciliterat våra workshops i egenskap av pro bono-donator till Forska!Sverige. Vi tackar Forska!Sveriges styrelse för det kontinuerliga engagemanget för hälsa och välstånd i Sverige och insatser kopplat till Agenda-projektet. Sist, men inte minst, tackar vi Forska!Sveriges donatorer.

Anna Nilsson Vindefjärd
Generalsekreterare Forska!Sverige

Foto: Elisabeth Olsson

Lena Gustafsson
Ordförande Agenda för hälsa och välstånd

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

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

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

Innehållsförteckning

Förord 3
Inledning 6
Summering av åtgärdsförslag med tidslinje 8
Rapportens fokus och struktur 9
Framtidsscenario: klinisk forskning år 2030 10
- Patientberättelser 10
- Ökad hälsa och jämlik vård 12
- Vad karaktäriserar framtidens kliniska forskning? 13

Vision och mål år 2030 16
Nulägesanalys: klinisk forskning i Sverige år 2020 18
- Styrkor 19
- Svagheter 20
- Hot 25
- Möjligheter 27

Åtgärdsförslag och handlingsplaner 31
- 1. Forskning och infrastruktur 31
  - 1.1 Skapa en hållbar finansiering av klinisk forskning 31
  - 1.2 Säkerställ en samordning av infrastruktur för klinisk forskning 33
- 2. Integrering av forskning och innovation i vården 34
  - 2.1 Kräv utvärdering av behandling, utbildning, fortbildning och forskning 34
  - 2.2 Öka incitamenten för klinisk forskning inom vården 36
- 3. Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation 38
  - 3.1 Utveckla och genomför en nationell handlingsplan för hälso- och vårddata 38
  - 3.2 Uppdatera det regulatoriska ramverket för hälso- och vårddata 40
- 4. Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande 41
  - 4.1 Skapa nationellt karriärsystem för klinisk forskning 41
  - 4.2 Justera meriteringssystemet för kliniska forskare 42
  - 4.3 Utveckla kompetensförsörjning och fortbildning 44
- 5. Patientengagemang 46
  - 5.1 Ta vara på patienternas kunskap och engagemang 46

Bilagor 49
Ordlista 56
Slutnoter 58
Referenser 70

Inledning

Forskning utgör en nödvändig förutsättning för att uppnå FN:s mål för hållbar utveckling, inte minst för hälsa. Forskningskompetens och kapacitet tar decennier att bygga upp och måste kontinuerligt värnas för att ett land och dess medborgare ska ha en trygg kunskapsbas och kunna hantera de olika samhällsutmaningar vi ständigt ställs inför.

Sverige har många framstående forskargrupper som använder ny avancerad teknik för att exempelvis snabbt identifiera och bekämpa akuta hot, som coronapandemin. Det är vi alla tacksamma för. Den viktiga resurs som forskning utgör får dock aldrig tas för given. Det är politikernas ansvar att säkra Sveriges forskningsbas och möjligheten att dra nytta av forskningsframsteg. Det är ett långsiktigt ansvar, men Sverige har dessvärre tappat position under senare år.

De totala investeringarna i forskning och utveckling (FoU) har minskat från 3,9 till 3,3 procent som andel av BNP mellan år 2001 och år 2018.[5] Företagen stod för drygt 71 procent av de totala FoU-investeringarna år 2018. Det gör Sverige sårbart, inte minst eftersom företagens investeringar minskar, samtidigt som de ökar i många andra länder.[6]

Sveriges statliga investeringar i civil FoU låg på 0,73 procent av BNP år 2018, vilket är lägre än i alla våra nordiska grannländer. Andelen fortsatte ner till 0,72 procent år 2019. I en större internationell jämförelse av statliga investeringar i FoU som andel av BNP låg Sverige på delad 7:e plats år 2014, men tappade till delad 9:e plats år 2018 (se bilaga 1).[7]

Kostnaderna för att bedriva högkvalitativ medicinsk forskning har ökat under ett antal år men den statliga finansieringen har inte stärkts i samma takt. Tvärtom minskade den mellan år 2018 och år 2019.[8] Denna utveckling är tvärt emot svenska folkets önskemål, vilket visar sig i opinionsmätningar om vad medborgarna vill att regeringen ska prioritera i statsbudgeten.[9]

Forskningspropositionen år 2020 är under beredning och det är mycket oroande att regeringen ännu inte gett tydliga signaler om den avser öka de statliga investeringarna i forskning. För att möta akuta utmaningar och för att befolkningen ska få tillgång till bästa möjliga vård, behövs ökade satsningar på medicinsk forskning och användning av ny kunskap och nya produkter. De statliga investeringarna i medicinsk forskning motsvarar mindre än 2 öre per vårdkrona. Forska!Sverige uppmanar regeringen att på sikt öka investeringarna till att motsvara 4 öre per vårdkrona.

Inte heller politiker på regional nivå, som ansvarar för vården och dess möjligheter att bedriva kliniska studier, har ökat utrymmet för forskning och utveckling. Det var endast sju regioner som investerade över två procent i FoU som andel av regionernas totala hälso- och sjukvårdskostnader år 2018 (se bilaga 2).[10]

Om inte den kliniska forskningen stärks försämras vårdkvaliteten, medborgarnas hälsa och Sveriges välstånd. Några exempel på sannolika konsekvenser:

- **Vårdens utveckling hämmas.**
    - Vårdpersonalens och patienternas kompetens minskar i jämförelse med andra länder och arbetet blir inte lika stimulerande, vilket påverkar attraktionskraften för yngre generationer att arbeta i vården.
    - Vi får en hälso- och sjukvårdskultur som saknar insikt om forskningens värde.
    - Vårdkvaliteten blir lidande.
    - Patienter tappar tron på och tilliten till svensk sjukvård och forskning.
    - Utvecklingen av hälso- och sjukvården stagnerar och folkningen får inte samma möjlighet att delta i kliniska studier som förr.

- **Svenska folket får sämre tillgång till nya behandlingsmetoder.**
  - Forskningen kommer bedrivas på färre platser och i allt mindre grad utanför Stockholm, Göteborg och Malmö, vilket leder till en mer ojämlik vård i landet.
  - Tillgång till nya effektivare behandlingar försvåras. Patienterna riskerar att vara sjuka längre än nödvändigt, vilket leder till lägre livskvalitet, ökade kostnader för sjukskrivning och produktionsbortfall.
  - Möjligheten att utveckla och använda nya och mer effektiva behandlingar begränsas. Patienter blir frustrerade om det finns effektiva behandlingar i andra länder, men inte i Sverige.
  - Resursstarka patienter prioriterar privata alternativ och vård utomlands, vilket leder till ökad socioekonomisk ojämlikhet.

- **Sverige tappar konkurrenskraft och får färre kliniska studier.**
  - Kompetensbasen för klinisk forskning minskar då forskare flyttar till länder där de har bättre möjligheter att driva sin verksamhet.
  - Allt färre ser forskningen som en karriärväg, vilket leder till att färre disputerar.
  - Internationella investeringar i Sverige påverkas negativt, medan andra länder attraherar både forskare och investeringar.
  - Miljön för företag, både nya och etablerade, såväl nationella som internationella, blir mindre attraktiv och leder till minskat företagande i Sverige.
  - Svenska företag väljer att lägga sina kliniska studier utomlands för att förutsättningarna är för dåliga i Sverige.
  - Även studier som är initierade av akademin, och viktiga för kompetensutveckling och vårdförbättring, kommer i ökad grad ske utomlands om förutsättningarna är bättre där än i Sverige.

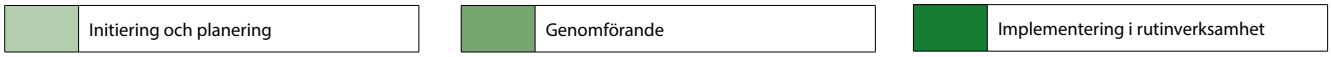
Sammantaget skulle dessa konsekvenser leda till politisk förtroendekris då vården inte skulle leva upp till medborgarnas förväntningar. Klinisk forskning måste prioriteras, av både regering och regioner, för att Sveriges medborgare ska få den vårdkvalitet de har rätt till.

Forska!Sverige

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

Summering av åtgärdsförslag med tidslinje

Våra åtgärdsförslag är olika i sin utformning och komplexitet. Vissa är beroende av andra för att kunna genomföras. Tidsplanen är en grov uppskattning, men visar samtidigt behovet av att genomföra flera åtgärder parallellt för att vi ska ha en chans att nå målen för 2030.



	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Forskning och infrastruktur											
1.1 Skapa en hållbar finansiering av klinisk forskning											
1.2 Säkerställ en samordning av infrastruktur för klinisk forskning											

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
2. Integrering av forskning och innovation i vården											
2.1 Kräv utvärdering av behandling, utbildning, fortbildning och forskning											
2.2 Öka incitamenten för klinisk forskning inom vården											

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
3. Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation											
3.1 Utveckla och genomför en nationell handlingsplan för hälso- och vårddata											
3.2 Uppdatera det regulatoriska ramverket för hälso- och vårddata											

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
4. Kompetensförsörjning, talangattraktion och ivslångt lärande											
4.1 Skapa nationellt karriärsystem för klinisk forskning											
4.2 Justera meriteringssystemet för kliniska forskare											
4.3 Utveckla kompetensförsörjning och fortbildning											

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
5. Patientengagemang											
5.1 Ta vara på patienternas kunskap och engagemang											

Rapportens fokus och struktur

Vi fokuserar i denna rapport på klinisk forskning eftersom det är en förutsättning för metodutveckling och kvalitetsdrivet förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården. Grunden för rapporten är de fyra målområdena och relaterade åtgärdsförslag från vår rapport ”Agenda för hälsa och välstånd 2019”.[11]

Den här rapporten följer inte ovan struktur med de fyra målområdena, utan fokuserar helt på klinisk forskning. Vi inleder med ett framtidsscenario som beskriver hur klinisk forskning kan bidra till en mer personcentrerad och effektiv hälso- och sjukvård. Vi bidrar även med mål för klinisk forskning år 2030.

För att dessa mål ska uppnås krävs kraftfulla åtgärder. Baserat på en nulägesanalys lägger vi därför fram tio konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner för att stärka klinisk forskning.

Åtgärdsförslagen bidrar till att förverkliga flera av de prioriterade områdena i regeringens life science-strategi:[12]

- *Forskning och infrastruktur*
- *Integrering av forskning och innovation i vården*
- *Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation*
- *Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande*

Utöver ovanstående punkter har vi lagt till området *Patientengagemang* i vår rapport.

Framtidsscenario: klinisk forskning år 2030

Scenariot för år 2030 visar hur den kliniska forskningen kan bidra till en mer personcentrerad, jämlik och effektiv hälso- och sjukvård. Vi börjar med vardagen som speglas i två patienthistorier. De ger exempel på hur nya vägar har utvecklats för att involvera medborgarna i forskningen och möta deras förväntan om tidigare och mer specifika diagnoser, samt bättre behandlingar. Patienthistorierna följs av ett scenario för år 2030 som baserar sig på den utveckling vi till viss del redan ser och delvis förväntar oss framöver. Eftersom scenariot inte kan bli verklighet om det inte snabbt vidtas åtgärder, är det viktigt att även läsa nulägesanalysen och åtgärdsförslagen i rapporten.

Peter, 36 år

Hösten år 2029, för drygt ett år sedan, kände jag mig trött. Eftersom jag hade arbetat mer än vanligt på konsultbolaget i Värnamo, samtidigt som barnen varit förkylda och sovit dåligt, så tolkade min fru och jag det som att vi behövde ta det lite lugnare och kanske planera för en resa under julledigheten.

Men besvären tilltog och efter en knapp månad gick jag till min husläkare. Hon tog prover som direkt väckte misstankar om att något var allvarligt fel. En vecka senare hade vi videokonferens; jag hemifrån, min husläkare från mottagningen och en cancerspecialist från Skånes universitetssjukhus. Tillsammans kom vi överens om en plan för snabb utredning.

Tack vare att forskare i Sverige bidragit till införandet av avancerad kamerateknik som PET-CT och PET-MR, samt till utvecklingen av ny bilddiagnostik, kunde vi bara några dagar senare lokalisera ett antal mycket små tumörer i min buk. En biopsibild på en av dessa digitaliserades och tolkades omgående av ett nationellt nätverk bestående av patologer, bland annat en tumörspecialist vid Norrlands universitetssjukhus i Umeå. Nätverket är en framgångsrik svensk satsning som gjorts för att främja jämlik cancervård.

Med hjälp av modern genteknik kunde forskare vid tumörlaboratoriet redan dagen därpå fastställa tumörens exakta biologiska struktur och publicera den på en internationell plattform för precisionsmedicin. Efter att behandlingen, specifikt anpassad till just den tumörtyp jag hade, påbörjats märkte jag en tydlig förbättring redan inom ett par veckor. Märkligt nog upplevde jag inte några biverkningar alls.

När jag nu, ett år senare, träffade min husläkare berättade hon att den här processen hade sett helt annorlunda ut om jag sökt vård för tio år sedan, i början av 2020-talet. Då hade jag behövt genomgå flera ospecifika cellgiftsbehandlingar med en lång rad allvarliga biverkningar – och sannolikt också strålbehandlingar och operationer med efterföljande komplikationer. Femårsöverlevnaden för den tumörtyp jag råkade ut för var då endast 15–20 procent.

I dag betraktar mina läkare mig som helt frisk, vilket är helt fantastiskt! Det känns både lyckosamt och häftigt att just jag fått glädje av de stora framsteg som gjorts i Sverige på cancerbehandlingsområdet de senaste tio åren, efter att riksdagen fattade beslut om en kraftfullt ökad satsning på medicinsk forskning. Jag vill inte tänka på vad som hade hänt mig om denna satsning på forskning uteblivit.

Elisabeth, 86 år

För nio år sedan, våren år 2021, upptäckte min husläkare att jag led av lindrig diabetes typ 2. Fram till dess hade jag varit helt frisk, förutom att jag tog tabletter för högt blodtryck. Cirka tre år senare kunde jag börja medicinera med de nya diabetestabletterna, som påverkar upptaget av socker i tarmarna, insulinfrisättningen och utsöndringen av socker i urinen. Svenska forskningsstudier hade då visat att dessa mediciner minskar riskerna för komplikationer från ögon, blodkärl, njurar och hjärta.

Ytterligare tre år senare, hösten år 2027, sa jag ja till att delta i en svensk studie om personcentrerad vård och insamling av hälsodata i hemmet. Med hjälp av en tunn osynlig mikrofilm runt ena ankeln och tillhörande appar i min smartphone kan jag tack vare 5D-teknik bland annat följa min puls, mitt blodtryck och min hjärtrytm, samt syrgasmättnad och blodkärlens elasticitet i fötterna. Hälsodatan registreras dagligen – och efter att jag själv tagit ställning till resultaten skickas de till min digitala husläkare. Hon kontaktar mig för rådgivning per mejl eller videolänk cirka en gång i månaden, om inte hennes larmfunktioner om mitt tillstånd signalerat avvikelser från det normala. Mikrofilmen som jag använder utvecklades av svenska läkar- och sköterskestudenter, som patenterat produkten.

Mina sockervärden har fram till för ett år sedan mätts via en tunn lins i mitt högra öga, som kontinuerligt registrerar sockerhalten i ögonvätskan. Linsen informerar mig dagligen, via min smartphone, om hur min diabetesmedicin bör intas och justeras. Linsen har utvecklats i samarbete mellan ett litet svenskt it-företag och diabetesforskare i Sverige.

För ett år sedan erbjöds jag dessutom att ingå i en studie där svenska och nordiska forskare med hjälp av nanoteknik tagit fram en sväljkapsel som fäster i tarmen, där den kontinuerligt mäter en rad ämnen som är av betydelse för ämnesomsättningen vid diabetes. Det fiffiga är att kapseln också styr upptaget och omsättningen av de nya diabetestabletterna, så att blodsockret och andra viktiga ämnen nu ligger på perfekta nivåer 24 timmar om dygnet alla årets dagar, oavsett vad jag äter.

Jag är så tacksam över att Sveriges regering och riksdag gjorde den stora satsningen på medicinsk forskning i början av 2020-talet. Det är fantastiskt att riskerna för komplikationer minskat så mycket för mig personligen – och att jag nu har normala värden och kan leva ett helt vanligt liv som alla andra. Vem vet hur det hade gått för alla oss med diabetes om satsningen inte kommit till stånd.

Klinisk forskning - definition

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

Ökad hälsa och jämlik vård

År 2030 har vi en ökad kunskap om varför en sjukdom uppkommit. I stället för att behandla symtom kan vi i högre grad adressera och behandla orsaker till sjukdom. Vi kan också öka möjligheten att sätta in behandling tidigt, genom att vi har bättre kunskap om tidiga symtom.

Patienterna får en mer exakt diagnos, behandling och hälsoråd som är anpassat till just dem, så kallad precisionsmedicin. Vårdpersonal använder bättre metoder, bland annat digitala verktyg baserade på artificiell intelligens, gensekvensering och molekylär screening, till lägre kostnad än förr.

Klinisk forskning i form av uppföljning i realtid används som rutin och bidrar bland annat till att byta ut gamla ineffektiva metoder, vilket minskar både onödiga kostnader och ohälsa. Ökningen av uppföljningsstudier har dessutom lett till att medborgare nu har mycket större chans att få en diagnos och därmed en väl anpassad behandling.

En ökad överlevnad vid svåra sjukdomar innebär samtidigt att patienter, tack vare att de lever längre, riskerar att få nya sekundära kroniska sjukdomar. Med en åldrande befolkning har många patienter dessutom flera olika diagnoser, varav flertalet är kroniska. Patienter förväntar sig mer kunskap om hur dynamiken fungerar mellan olika kroniska tillstånd och hur de kan leva ett liv med god livskvalitet.

Patientjournalerna innehåller strukturerade vård- och hälsodata, samt laboratorievärden som direkt förs in i relevanta kvalitetsregister. Det bidrar till ökad kunskap både för patienten och hälso- och sjukvården. Artificiell intelligens är ett stöd för behandlande läkare för att ställa diagnos, besluta om behandling och underlätta långtidsuppföljning i de allt mer preciserade behandlingarna.

De verktyg som används är kvalitetssäkrade, ändamålsenliga och baserade på tillförlitliga data. När en patient kommer till en mottagning och samtliga data är inlagda i journalen kommer det automatiskt förslag på nationella och internationella register över pågående studier som är lämpliga för just den patienten att ingå i.

Det finns möjlighet till virtuella läkarbesök och kliniska prövningar där individer får information om studier och ges möjlighet att delta oavsett var i landet de bor. Patientdata rapporteras in direkt från patienter och prövningsläkemedel skickas till bostaden. Genom digitala verktyg samlas erfarenheter som ger kunskap om effekten av en behandlingsmetod och hur denna kan förbättras.

Frågan om ägande och delning av data är reglerad genom etiska och transparanta regelverk, vilket inkluderar ett system för medborgarnas samtycke till att dela data och delta i studier. Patienter samlar in och rapporterar data i ökad omfattning. Det har genomförts stora investeringar i lagringskapacitet av data för att ge medborgarna möjlighet att dela data på distans. Var individer befinner sig fysiskt blir inte lika avgörande. Fler patienter kan även vårdas i hemmet. Denna utveckling leder till en mer jämlik vård, större självbestämmande för patienten och ett mer kunskapsbaserat val av behandling. Detta är inte minst viktigt med tanke på det ökande antalet äldre med flera kroniska diagnoser.

Patienters förmåga att använda information är allt viktigare och det finns stöd till personer som har svårt att ta till sig information. Det kan handla om patienter som av olika orsaker är utsatta och marginaliserade, exempelvis på grund av demenssjukdom, låg utbildningsnivå, beroendesjukdomar eller svaga kunskaper i svenska. Den kliniska forskningen år 2030 har metoder för att inkludera patienter med olika förutsättningar och behov.

Befolkningens tillit till myndigheter, viljan att hjälpa forskningen genom att dela data, samt den utbredda användningen av digitala lösningar ger Sverige fördelar jämfört med andra länder. Till exempel kan vi driva kliniska prövningar virtuellt, vilket är särskilt viktigt vid pandemier. Den kliniska forskningen är helt integrerad i hälso- och sjukvården och bidrar kontinuerligt till en förbättrad hälsa och en mer jämlik hälso- och sjukvård.

Vad karaktäriserar framtidens kliniska forskning?

Vi förutser att framtidens kliniska forskning kommer att karaktäriseras av följande:

- Det sker en snabb digitalisering och utveckling inom ett flertal viktiga teknikområden.
- Nya typer av studier möjliggörs av teknikutvecklingen och parallellt sker det genombrott inom olika medicinska områden.
- En rad discipliner kombineras, däribland biologi, kemi, medicin, beteendevetenskap, samt ingenjörs- och datavetenskap.
- Stora kvantiteter av data och information samlas, utvecklas och används med hjälp av artificiell intelligens och datavetenskap.
- Forskare använder olika lager av information, vilket gör det möjligt att förstå orsakssamband mellan till exempel genetik och miljö.
- Ökad kunskap gör det möjligt att rikta sig till mindre och mer specifika patientgrupper, vilket kräver mer nationell och internationell samverkan för att få en kritisk massa av patienter.
- Den kliniska forskningen och grundforskningen har kommit närmare varandra.
- Studier är mer adaptiva och växer i komplexitet genom att de bygger på kombinationer av olika former av behandlingar och inkluderar patienter som har flera kroniska sjukdomar.
- Livsstilsforskning får ökad betydelse och blir mer systematiskt integrerad i hälso- och sjukvården.
- Flera aktörer, både sektoriellt och geografiskt, samverkar.
- Regulatoriska myndigheter samverkar med kliniska forskare för att utveckla processer och ramverk som är förutsägbara och tidseffektiva, vilket bidrar till att forskningsresultat kommer patienterna till nytta snabbare.

Ovanstående punkter är generella och den kliniska forskningen kommer att utformas på olika sätt beroende på vad den syftar till att åstadkomma. Utvecklingen möjliggör nya sätt att bedriva studier på hälsodata, vilket vi beskriver i avsnittet nedan.

Randomiserade studier

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

Framtidens randomiserade studier kommer att inkludera virtuella kliniska prövningar. Det innebär exempelvis att patienter ger elektroniska samtycken och deltar i webbaserade läkarbesök. Patientdata rapporteras direkt in i systemen och prövningsläkemedel skickas till bostaden. Genom digitala verktyg kan man samla in och visa resultat och hur effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod kan bli bättre. De digitala verktygen kan inkludera forskningspersoner oavsett var de befinner sig.

Vi kan också förvänta oss att randomiserade kliniska studier kommer att bli mer holistiska. Framtidens kliniska forskare kan till exempel komma att ta större hänsyn till individers preferenser i val av behandling. Det innebär att den klassiska data som kliniska prövningar samlar kommer att behöva utökas.

Registerbaserade randomiserade studier

Registerbaserade randomiserade studier kommer att växa i betydelse inom den kliniska forskningen. Metoden går ut på att register används strategiskt för screening och för att ta fram bakgrundsdata för populationer av patienter för rekrytering till studier. Register används också som källa för insamling av data i realtid inom hälso- och sjukvården. Tack vare realtidsdata kan studiens design justeras efterhand och bli både säkrare, och ge tydligare och snabbare resultat. Dessa studier kommer att ha flera syften, såsom att:

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

De registerbaserade studierna kommer att skilja sig från klassiska randomiserade studier, vars syfte bland annat är att få godkännande av nya läkemedel och andra medicintekniska produkter. Dessa två olika typer av studier kommer att komplettera varandra och kan ses som ett kontinuum med mer inslag av den ena eller andra typen.

	Randomiserade kliniska studier	**Registerbaserade randomiserade kliniska studier**
Strategi för selektering och insamling av data		+
CE-märkt medicinskteknisk produkt (inkluderande digitala verktyg)		+
Godkända läkemedel som används i rutinsjukvården		+
Medicin som används för ett nytt område	+	+
Nya läkemedel	+	

Källa: www.r-rct.se och www.ucr.uu.se

Kvaliteten på insamlade data kommer att vara avgörande för att fler register ska kunna användas i detta syfte. Det gör att kvalitet kommer att bli en ännu mer prioriterad framtidsfråga. Registerbaserade studier kommer att utformas i samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvården och företag. Det gäller både struktur och innehåll.

Denna utveckling innebär att svenska myndigheter behöver etablera nya metoder för beslutsfattande grundad i vetenskaplig evidens. Dessutom behöver myndigheter, företag, patienter, profession, med flera, bidra till långsiktiga överenskommelser om hur dessa metoder och evidens ska få användas som underlag till beslut. I dag är det vanligt att myndigheter fattar beslut baserade på randomiserade kontrollerade kliniska studier. Myndigheter kommer att behöva förändra sitt sätt att värdera vetenskaplig evidens

Framtidens läkemedelsprövningar

Från att genomföra multicenterstudier inom de stora folksjukdomarna kommer framtidens företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar även handla om läkemedel för små väldefinierade behandlingsgrupper. Läkemedelsprövningar av ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product), vilket inkluderar cell- och genterapier, kommer att genomföras under helt andra förutsättningar än dagens kliniska läkemedelsprövningar.[13] Denna utveckling medför även nya etiska frågeställningar. I andra länder har nationella läkemedelsmyndigheter inrättat speciella avdelningar för att hantera dessa nya typer av terapier.[14]

De kliniska prövningar som idag ligger till grund för läkemedelsgodkännande ger långt ifrån alla svar som behövs för att bedöma ett läkemedels plats i hälso- och sjukvården.[15] Det blir därför en allt viktigare uppgift för ansvariga myndigheter att ta del av och granska data om godkända läkemedel i klinisk praxis, så kallade uppföljningsstudier.

Vid uppföljning av läkemedelsbehandling i klinisk praxis ställs en rad frågor som är viktiga för exempelvis värdering och prissättning: Hur är läkemedlets effekt och säkerhetsprofil i bredare patientgrupper? Följs riktlinjerna om behandlingen? Är läkemedelsanvändningen jämlik? Hur bra och kostnadseffektiv är behandlingen jämfört med andra alternativ?

Hälsodatans roll

För hälso- och sjukvården kommer det att bli allt viktigare att utveckla systematisk kapacitet att samla in, lagra och använda stora datamängder, så kallad ”big data”. Detta kräver ett tydligt uppdrag, ökad tilldelning av resurser, samt att kunskapen höjs om betydelsen av korrekt och komplett dokumentation. Det som gör utvecklingen mot ”big data” revolutionerande för klinisk kunskapsproduktion är framväxten av nya metoder för datahantering, inklusive teknik för produktion av data, samt nya styrformer för datavetenskap och relaterad praxis.

Det ställer höga krav på utvecklingen och utformningen av databaser för insamling och lagring. En databas som blir föråldrad hotar tillförlitligheten hos alla datasamlingar som den är länkad till. Därför måste databasinnehåll uppdateras regelbundet för att återspegla både tekniska och vetenskapliga framsteg. Det ställer krav på forskningsinriktade organisationer att inrätta plattformar för att främja hållbar och ansvarsfull insamling och analys av stora datamängder, inklusive relevanta utbildningsprogram, adekvata incitamentsstrukturer och reglering, samt långsiktigt ekonomiskt stöd.

Hälso- och vårddata måste kunna samlas in i patientjournaler och olika journalsystem, och det behövs en gemensam standard för interoperabilitet. Utvecklingen mot användning av biosensorer i kombination med förstärkt dataöverföringskapacitet genom 5G kommer att ge näst intill obegränsad möjlighet att samla in data från patienter och följa utvecklingen på distans. Det innebär att den fysiska placeringen av individer inte kommer att bli lika viktig.

I begreppet hälso- och vårddata inkluderar vi data från klinisk forskning. Studier baserade på hälso- och vårddata kan, tillsammans med artificiell intelligens (AI), leda till implementering av effektivare strategier för att förebygga och förutsäga olika scenarier för sjukdom. Denna utveckling förutspås bli ett allt viktigare stöd för kliniker för att ställa diagnos och besluta om behandling, förutsatt att de verktyg som används är ändamålsenliga och att data är tillförlitlig. Förhoppningen är att studierna i framtiden ska förbättra patienternas hälsa och samtidigt förändra utformningen av hälso- och sjukvården. Det är troligt att denna utveckling, till exempel, leder till att fler patienter kan behandlas i hemmet, ökar patientcentreringen och jämlikheten i vården.

I bilaga 3 ger vi exempel på pågående och genomförda studier som kan inspirera framtidens kliniska forskning.

> ”Dagens forskning är morgondagens hälso- och sjukvård.”

Vision och mål år 2030

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.

Tio övergripande mål år 2030

Medborgarna i Sverige har tillgång till vård av bästa kvalitet tack vare en stark klinisk forskning som kontinuerligt omsätter forskningsframsteg till nytta för patienten.

- Den personcentrerade och effektiva hälso- och sjukvården bedrivs till fullo enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Flera av de kunskapsluckor som fanns har åtgärdats. Vårdpersonal får redan under sin utbildning förståelse för klinisk forskning och precisionsmedicin.

Patienterna är trygga i att alla vårdgivare har uppdaterade och korrekta uppgifter, samt en integritetssäker hantering av uppgifterna.

- Hälso- och sjukvården samlar in relevant data för uppföljning av patienten. Data används för att i realtid stödja vårdgivaren i att planera och koordinera åtgärder och behandlingar, med patientens bästa i åtanke.[16]

Sverige har en nationell interoperabilitet som underlättar insamling, användning och delning av hälso- och vårddata.

- Därmed har vi ökat vårdkvaliteten, minskat antalet vårdskador, uppnått en mer jämlik vård, minskat den administrativa bördan i hälso- och sjukvården, ökat integritetsskyddet, ökat patientsäkerheten, ökat patientdelaktigheten och fått mer effektiva diagnoser och behandlingar.

Antalet kliniska studier ökar och medborgarna har större möjlighet att delta.

- Tack vare tydliga planer och modeller för hur patienter ska involveras i forskningen har medborgarnas möjligheter att delta i forskning ökat betydligt. Data är sammanställd så att den kan användas för att identifiera patienter för kliniska studier oavsett bostadsort.

Regionerna följer ett nationellt riktmärke för hur stor andel av deras budget som ska investeras i klinisk forskning i syfte att förbättra vården och medborgarnas hälsa.

- Den finansiella ökningen är långsiktig, vilket möjliggjort strukturförändringar med ökat utrymme för klinisk forskning inom hälso- och sjukvården. Regionerna har mål för antal studier och deltagare.

Sverige har ett samordnat nationellt system för infrastruktur för klinisk forskning.

- Infrastruktur för klinisk forskning är en nationell resurs som alla regioner drar nytta av. Sverige har en tätposition i att säkra individens integritet och samtidigt dra nytta av och vidareutveckla data. Det har ökat både jämlikhet, patientdelaktighet och kvalitet i vården. Det har också skapat utrymme för effektivare diagnoser och behandlingar.

Sverige har allt fler kliniska forskare.

- Forskningskompetens hos hälso- och sjukvårdens medarbetare är meriterande och tas tillvara. Personalen har god möjlighet att ägna en del av sin arbetstid till forskning och utveckling av hälso- och sjukvården. Ambitiösa nationella program och tydliga karriärvägar gör klinisk forskning attraktivt och Sverige attraherar internationella talanger.

Sverige har framgångsrika forskningsmiljöer.

- Stark grundforskning bidrar till klinisk forskning och ger miljöer som är attraktiva för olika professioner inom forskning och hälso- och sjukvård. Miljöerna kännetecknas av en kultur där olika discipliner och aktörer samverkar i forskning, utveckling och uppföljning.

Sverige erbjuder effektiva strukturer för samverkan mellan vård, akademi, myndigheter, företag, patientorganisationer, forskningsfinansiärer och andra aktörer.

- Sverige producerar framgångsrik forskning och har en stark bas av utveckling och tillverkning av vaccin, läkemedel med mera, som kan ställa om efter behov. Sjukvården drar nytta av ny kunskap och effektiva produkter. Regionerna samverkar i kliniska studier och studier utförs även i primärvården.

Sverige är ett attraktivt land för företag att förlägga studier i.

- Sverige har ökad konkurrenskraft bland annat genom snabba och högkvalitativa myndighetsprocesser för tillstånd för kliniska studier. Kompetensen att bedriva studier är hög och vården har ett välfungerande system för att dra nytta av det som i klinisk forskning visat sig vara kostnadseffektivt.

> ”För att patienter ska ha tillgång till bästa möjliga vård, för att Sverige ska kunna behålla och utveckla kompetens och för att skapa arbetstillfällen, behöver medicinsk forskning bli en högre nationell prioritet.”
>
> - Forska!Sverige

Nulägesanalys: klinisk forskning i Sverige år 2020

Klinisk forskning behöver en omfattande infrastruktur, till exempel stora patientunderlag, högkvalitativa dataunderlag, administrativa resurser, samt specialkompetenser inom flera discipliner. Kostnaderna för kliniska studier är ofta stora och kräver samverkan mellan olika aktörer såsom kommuner, regioner, akademi, företag, forskningsfinansiärer, myndigheter och patienter.

Delegationen för klinisk forskning föreslog en gemensam nationell plattform för att lösa några av de problem som förknippas med att genomföra stora kliniska studier i ett litet land med stor spridning av kompetens och patienter.[17] År 2013 tillsatte regeringen en utredning om nationell samordning av kliniska studier.[18] Huvudförslaget från utredningen var att skapa en central nationell nämndmyndighet med regionala noder i de sex sjukvårdsregionerna. Tanken var att nämndmyndigheten skulle ansvara för samordning och fördelning av uppdrag och resurser till kliniska studier och stödja utvecklingen av effektiva stödfunktioner.

I september år 2014 fick Vetenskapsrådet i uppdrag av regeringen att, genom nationell samordning, stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Som en del i uppdraget etablerades ”Kliniska Studier Sverige” för att leda ett samarbete med de sju regionala noderna. År 2016 initierades arbetet och en grund har nu lagts för verksamheten.[19] Dessvärre har målsättningen om att öka den internationella attraktiviteten för klinisk forskning inte uppnåtts.[20] Det beror bland annat på bristande finansiella resurser och på juridiska tolkningar av nuvarande regelverk. Regeringen har gett Vetenskapsrådet i uppdrag att göra en översyn av myndighetens organisation rörande den verksamhet som bedrivs inom ramen för ”Kommittén för kliniska studier” och ”Kommittén för klinisk behandlingsforskning”.[21]

Kliniska läkemedelsprövningar är en form av uppdragsforskning med många positiva effekter. De bidrar till ett mer rationellt omhändertagande med förbättrad diagnostisering, behandling och uppföljning. Hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i kliniska läkemedelsprövningar värdesätter att få arbeta i forskningsfronten med helt nya behandlingsmetoder. Rapporter visar att en klinisk läkemedelsprövning i genomsnitt genererar 1 miljon kronor i ökad BNP.[22, 23, 24, 25]

Det är viktigt att stärka förutsättningarna både för kliniska prövningar som initieras av företag och för kliniska studier som initieras av forskare inom akademin. De sistnämnda kan täcka frågor som har stort samhällsvärde, men som inte initieras av företag.

De 34 organisationerna i ”Agenda för hälsa och välstånd” har, under Forska!Sveriges ledning, gjort en SWOT-analys av klinisk forskning i Sverige år 2020. Följande beskrivning av styrkor, svagheter, hot och möjligheter är inte heltäckande, men vi hoppas den bidrar till en ökad förståelse av dagens situation och varför det är bråttom att genomföra de åtgärder vi föreslår. Vi har medvetet lagt avsnittet ”hot” före ”möjligheter”.

STYRKOR

- Sverige har en stark forskningstradition.
- Sverige har gott internationellt anseende inom medicinsk forskning.[26]
- Svensk hälso- och sjukvård håller hög kvalitet.[27]
- Den solidariska finansieringen av hälso- och sjukvården gör den sammanhållen, vilket i sin tur gör att kliniska studier kommer att kunna efterlikna den reella kliniska situationen.
- Det svenska systemet med personnummer främjar användande av all typ av insamling av data för klinisk forskning och ger oss en konkurrensfördel när det gäller kliniska studier gentemot andra länder.[28]
- Många anställda i vården har forskarutbildning.
- Det finns en stor öppenhet och samverkan bland svenska forskare. Det underlättar bland annat utveckling av forskningsinfrastruktur.
- Det svenska socialförsäkringssystemet gör det attraktivt för forskare att vara i Sverige under familjebildningsperioder i livet.
- Medborgarna i Sverige har ett stort engagemang för forskning. Flera års opinionsmätningar av Sifo har visat att 95 procent av medborgarna vill dela sina hälsodata.[29]
- Life science-företag investerar stora summor i forskning och utveckling (FoU) i Sverige.[30]
- Patientmedverkan i klinisk forskning är en konkurrensfördel för Sverige genom vårt icke-auktoritära förhållningssätt och medborgarnas tillit till systemet.
- Allmänheten har överlag en hög utbildningsnivå, samt relativt hög teknisk och medicinsk kännedom.[31]

SVAGHETER

Politik

- Det politiska ansvaret för hälso- och sjukvården, klinisk forskning och medicinska innovationer är fragmenterat och ligger under flera departement. Trots goda ambitioner om samordning via life science-strategin tycks det saknas ekonomiska resurser för utförandet.

- Det saknas tydliga mål för klinisk forskning. Till exempel finns det inga målbilder om hur stor del av hälso- och sjukvårdens produktion som aktivt bör delta i klinisk forskning. Det finns inte heller några mål kring hur stor andel patienter som bör erbjudas att delta i kliniska studier.

- Det finns en politisk tröghet med beslutsprocesser. Även efter att utredningar gått på remiss kan förslag bli liggandes, utan att det kommuniceras varför, vilket hämmar viktig utveckling.[32]

- Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och regeringens finansieringsbeslut av olika register tas med kort varsel, vilket är ett stort problem.[33]

- Uppdragen till myndigheter brister vad gäller deras ansvar för att utveckla sin verksamhet så att den blir lösningsorienterad för olika samhällsutmaningar. [34]

- Rollfördelningen mellan de olika aktörer som arbetar med uppföljningsstudier av godkända läkemedel är oklar.

- Processerna vid etikprövningar fungerar inte lika bra som i jämförbara länder, där etikfrågan också värderas mycket högt.[35]

- Nuvarande regler omöjliggör forskning på medvetslösa eller nedsövda personer.[36]

- Läkemedelsverket har tagit bort den generella avgiftsfriheten för akademiker vad det gäller att utföra kliniska studier.[37] Därmed blir det svårt för många forskare inom akademin att finansiera tilltänkta studier. Det drabbar i slutänden patienterna.

Finansiering

- Sverige har kommit allt längre bort från målet om att landets totala investeringar i FoU ska ligga på ungefär fyra procent av BNP år 2020.[38] Nivån har minskat från 3,9 procent år 2001 till 3,3 procent år 2018.[39]

- Beroendet av företagens investeringar i FoU gör Sveriges ställning som forskningsnation sårbar. Företagen stod för drygt 71 procent av de totala FoU-investeringarna år 2018. Deras investeringar i FoU i Sverige som andel av BNP har minskat, samtidigt som de ökat i många andra länder.[40]

- Sveriges statliga investeringar i civil FoU låg på 0,73 procent av BNP år 2018, vilket är lägre än i alla våra nordiska grannländer. Andelen fortsatte ner till 0,72 procent år 2019. I en större internationell jämförelse av statliga investeringar i FoU som andel av BNP låg Sverige på delad 7:e plats år 2014, men tappade till delad 9:e plats år 2018 (se bilaga 1).[41]

- Kostnaderna för att bedriva högkvalitativ medicinsk forskning har ökat under ett antal år.[42] Samtidigt har den statliga finansieringen av forskning inom medicin och hälsovetenskap minskat från cirka 9,2 miljarder år 2018 till cirka 8,83 miljarder kronor år 2019. Medicinsk forskning har därmed försvagats väsentligt, även om finansieringen kommer att öka till 9,14 miljarder kronor enligt SCB:s prognos för innevarande år.[43]

- Det finns en obalans i finansieringen till medicinsk forskning. Stödet är störst för explorativ grundforskning och translationell forskning, men minskar successivt för kliniska studier, behandlingsforskning, vårdforskning och implementeringsforskning.[44]

- Det finns en otydlighet om hur indirekta kostnader för forskning ska finansieras.[45]

- Det finns en brist på öppen dialog mellan forskningsfinansiärer om olika roller.[46]

- Flera initiativ som är viktiga för klinisk forskning är underfinansierade.[47, 48]

- Det saknas idag en långsiktig, sammanhållen finansiering av klinisk forskning. SKR:s forskningsbokslut visar stora skillnader mellan olika regioner i hur mycket klinisk forskning som utförs.[49] Det finns inte tillräcklig kraft i hälso- och sjukvårdslagens paragraf om att även forskning ingår i hälso-sjukvårdens uppdrag.[50]

- Läkemedelsföretagens intresse för att genomföra kliniska prövningar i Sverige fortsätter att minska.[51]

Infrastruktur inklusive hälso- och vårddata

- Infrastrukturen för forskning är underfinansierad, fragmenterad och saknar hållbara finansieringsmodeller.[52]

- Sverige saknar fortfarande ett hälsodatasystem som har nationell interoperabilitet för lagring, insamling, delning och användning av data, vilket skapar stora hinder för klinisk forskning och vårdens utveckling.[53]

- Befintlig lagstiftning hämmar utvecklingen av hälso- och vårddata, och därmed klinisk forskning. Bland annat är osäkerhet om GDPR en stor hämsko.[54]

- Digitala verktyg inom hälso- och sjukvården är inte anpassade för kunskapsgenerering, forskning och uppföljning.[55] Detta beror på att systemen omfattar 21 regioner och 290 kommuner som alla är självbestämmande och har eget ansvar för utveckling av sina system. Det finns till och med lagliga hinder för samordning.[56]

- Avsaknad av standardiserade rutiner och förändring i teknik gör att data inte blir jämförbara mellan olika vårdenheter och inte heller över tid.

- Etikprövningsmyndighetens digitala ansökningsprocess är ännu inte anpassad för företagsinitierad forskning. Det förlänger processen för godkännande och påverkar i sin tur Sveriges möjlighet att locka till sig kliniska prövningar.

Integrering av forskning och innovation i vården

- Hälso- och sjukvården, inklusive primärvården, har brist på tid, kraft, struktur och resurser för att driva egen utveckling. Det är svårt att få utrymme för forskning och undervisning. Detta är allvarligt eftersom kunskapsutveckling och implementering av ny kunskap är en förutsättning för vård av hög kvalitet.[57]

- En stor del av den kliniska forskningen sker inom universitetssjukvården, ofta i nära koppling mellan universitet och företag, men resurser styrs inte dit på ett optimalt sätt och det dubbla huvudmannaskapet försvårar forskningsverksamheten.[58] Samverkan mellan akademi och sjukvård blir allt svårare.

- Antalet startade kliniska läkemedelsprövningar mer än halverades mellan år 2004 och år 2017. Sverige har därmed gått miste om ekonomiska värden och möjligheter till förbättrad utveckling inom hälso- och sjukvården.[59]

- Rädslan för att ta på sig extra kostnader hämmar hälso- och sjukvårdens vilja att delta i kliniska prövningar.[60]

- I dag finns det negativa incitament för vårdgivare att engagera sig i forskning. Hälso- och sjukvårdens ersättningsmodeller premierar inte forskning utan fokuserar på produktion.[61]

- Kunskapsspridning och samordning av resurser är bristfällig mellan olika aktörer, som akademi, hälso- och sjukvård, företag och patienter. Det saknas struktur, metoder och verktyg för att sprida och implementera ny kunskap.[62] Det är en särskild utmaning att nå ut med ny kunskap till primärvården i önskvärd takt.[63, 64]

- Nationella satsningar följs inte upp med resurser och incitament på regional nivå inom hälso- och sjukvården.[65]

- Det råder brist på studier av det värde som klinisk forskning tillför i form av ökad hälsa och mer effektiv vård. Denna brist på uppföljning leder till att klinisk forskning förfördelas vid beslut om resurstilldelning och att implementering av nya effektiva metoder fördröjs.[66]

Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande

- En relativt stor andel av hälso- och sjukvårdspersonalen har genomgått en forskarutbildning, men får inte möjlighet att använda den kompetensen. Denna personal är en underutnyttjad resurs som bör tas tillvara.[67]

- En stor andel av dagens kliniska forskare är nära pensionsavgång och återväxten av kliniska forskningsledare är svag.[68] Vi ser ett minskat intresse för klinisk forskning bland yngre generationer.[69] Inom vissa områden finns idag nästan en total avsaknad av forskarutbildad personal.

- En minskad andel vårdpersonal som forskar, samt personalbrist inom vården, leder till att forskning prioriteras ned och det blir mindre tid för fortbildning.

- Det blir allt mindre attraktivt att arbeta inom hälso- och sjukvården. Arbetsbelastningen är hög, arbetsmiljön beskrivs ofta som dålig och det saknas möjligheter till kompetensutveckling. Det är en utmaning att rekrytera och behålla personal.[70]

- Det råder brist på karriärvägar för forskare inom hälso- och sjukvården. Forskning är inte formellt ”meriterande” för karriärutveckling.[71] Chefstjänster inom vården tillsätts ofta utan krav på forskningsmeriter.

- Det saknas en hållbar kompetensbas inom klinisk forskning. För att utveckla kvaliteten inom vården krävs det fler personer som kan driva kliniska forskningsprojekt med hantering av stora mängder data och ett mer aktivt patientdeltagande.[72]

- Sverige, Malta och Portugal är idag de enda länder i Europa som saknar nationella riktlinjer för fortbildning för läkare och övriga legitimationsyrken inom sjukvården. Istället är det regionerna som är ansvariga för att se till att hälso- och sjukvårdspersonalen har rätt kunskaper.[73]

Patientengagemang

- Många patienter får inte chansen att delta i forskningsstudier.[74]

- Patienters kunskap samt deras vilja att dela hälso- och vårddata för att stödja forskningen och förbättra kvaliteten i vården tas inte tillvara.

HOT

Politik

- Avsaknaden av politisk konflikt och medial bevakning om klinisk forskning kan resultera i otillräckligt politiskt intresse för att besluta om nödvändiga investeringar och åtgärder.
- Sverige fortsätter att tappa mark i relation till jämförbara länder som är mer framgångsrika i klinisk forskning.[75]
- Fortsatt tröghet i det politiska systemet gör att förslag, trots politisk enighet, inte går vidare till beslut.
- Problem med svenska lagtolkningar riskerar att fortsätta, nu när en ny EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar ska införas i svensk lagstiftning. Liknande hinder uppstår för forskning på medicinteknik i Sverige, i och med nuvarande tolkning av den nya EU-förordningen om medicintekniska produkter.[76]

Finansiering

- Om resurserna för forskning och utveckling i hälso- och sjukvården är otillräckliga får Sverige svårt att möta vårdutmaningen.
- Om politiska beslutsfattare låter allt mer ansvar för utvecklingen av den kliniska forskningen ligga hos privata finansiärer finns det risk att de långsiktiga grundförutsättningarna försvagas. Det kan i sin tur leda till att de privata finansiärernas vilja att investera minskar.

Infrastruktur inklusive hälso- och vårddata

- Om det fortsätter att råda otydlighet om ansvarsfördelning mellan stat och regioner om finansiering av forskningsinfrastruktur hämmas utvecklingen av framtidens hälso- och sjukvård.
- Om sjukhus och andra aktörer i Sverige inte har ett enhetligt sätt att arbeta med regelverken kan vi inte samla och utveckla data för precisionsmedicin, artificiell intelligens (AI) och andra viktiga verktyg för bättre vård och hälsa. Sverige hamnar på efterkälken.
- Om frågor kring dataintegritet inte hanteras väl kan det bli en stor samhällsutmaning. Vi har redan sett exempel på läckage av känslig information med åtföljande åtalsprocesser.

- Om databaser inte uppdateras och utvecklas hotas tillförlitligheten i alla datasamlingar som den är länkad till.[77]

Integrering av forskning och innovation i vården

- Om fragmentisering av hälso- och sjukvården ökar i kombination med den demografiska utvecklingen och kostnadsökningen inom hälso- och sjukvården, trängs forskningen undan.[78]
- Det blir en allt större brist på forskningstradition inom hälso- och sjukvården.
- Om inte omställningen till nära vård med ökad patientmedverkan samtidigt inkluderar satsningar på att integrera forskning i primärvården kan det sänka kvaliteten i vården.[79]

Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande

- Om inte Sverige får tätare och bättre koordinerade samarbeten mellan såväl offentliga som privata aktörer i utformningen av forskningsagendor blir det svårt att vara internationellt konkurrenskraftiga inom life science-området.
- Om inte kompetenssatsningar görs i tid, kommer Sverige inte kunna utföra klinisk forskning på samma nivå som jämförbara länder. Framtidens kliniska forskningsledare behöver kunna hantera ökad komplexitet eftersom det kliniska forskningslandskapet förväntas karaktäriseras av både ökad specialisering och fragmentering.[80]
- Den demografiska utvecklingen gör att behovet av kompetens inom hälso- och sjukvård blir större, samtidigt som det spås en framtida brist inom flera yrken inom sjukvården.[81]
- Utbildningar inom naturvetenskap, teknik och farmaci är underfinansierade. Det skulle behövas en resursmässig höjning på över 40 procent för att resurserna per student idag skulle ligga på motsvarande nivåer som under 1990-talet.[82, 82]

Patientengagemang

- Om det inte skapas strukturer för ökat patientengagemang minskar möjligheten att bedriva klinisk forskning som inkluderar patientperspektivet. Det skulle inte bara minska forskningens nytta i sjukvården, utan också intresset för Sverige som land att förlägga kliniska studier och investeringar i.

MÖJLIGHETER

Politik

- Satsa på forskning som ett verktyg för att lösa de globala utmaningarna, inklusive pandemier.[84]
- Gå vidare med de konkreta åtgärdsförslag som flera utredningar har lämnat.[85]
- Utveckla de politiska uppdragen till Läkemedelsverket och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket. Uppdragen behöver exempelvis ta hänsyn till att företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar av Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP), vilket inkluderar cell- och genterapier, kommer att genomföras under helt andra förutsättningar än dagens kliniska läkemedelsprövningar. [86]
- Gör Sverige till det första landet i EU som erbjuder permanenta virtuella kliniska prövningar. Det är möjligt tack vare ett projekt som Läkemedelsverket leder.[87]
- Prioritera beredningen av förslaget från ”Kommittén för teknologisk innovation och etik” (KOMET) om personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården i samband med antalsberäkning för kliniska studier (feasability).
- Låt KOMET uppdatera etikprövningsuppdraget vad gäller tidsaspekt, återrapportering, lärande och inkludering av patientperspektiv.[88]
- Prioritera utveckling av etiska ramverk och processer för etikbedömningar. Den snabba utvecklingen inom teknik, molekylärbiologi och flera medicinska områden som kombineras kräver nya arbetssätt. Etiknämnder skulle kunna göra strukturerade och systematiska processer för riskbedömning som sträcker sig över hela forskningscykler.
- Minska byråkratin och öka effektiviteten genom bättre samverkan mellan nationella och europeiska myndigheter, inte minst vad gäller regulatoriska regelverk.
- Säkerställ att myndigheter får tillgång till data i ett användbart format. Denna utveckling kommer att ställa nya krav på tjänstemän, då kunskap och kompetens i digitaliseringsfrågor kommer att bli en allt viktigare del av tjänsteutövandet.[89]
- Marknadsför Sveriges erbjudande vad gäller kliniska studier internationellt för att väcka intresse hos globala företag, på liknande sätt som Danmark och Storbritannien gör. Det förutsätter dock att vi har ett erbjudande som är konkurrenskraftigt vad gäller kliniska studier.

Finansiering

- Skapa en hållbar finansiering av klinisk forskning, se åtgärdsförslag under 1.1.
- Skapa bättre förutsättningar för finansiärer som vill satsa på tvärvetenskaplig forskning. Det finns möjligheter att göra stora genombrott inom nya områden, vilket ökar möjligheterna att adressera de globala utmaningarna.[90]
- Öka transparensen kring finansiering av klinisk forskning, samt utveckla uppföljnings-mekanismer för mätning av resultat av klinisk forskning.

Infrastruktur inklusive hälso- och vårddata

- Säkerställ en samordning av infrastruktur för klinisk forskning, se åtgärdsförslag under 1.2.
- Utveckla och genomför en nationell handlingsplan för hälso- och vårddata, se åtgärdsförslag under 3.1.
- Uppdatera det regulatoriska ramverket för hälso- och vårddata, se åtgärdsförslag under 3.2.
- Inrätta plattformar för att främja hållbar och ansvarsfull insamling och analys av stora datamängder, inklusive relevanta utbildningsprogram, adekvata incitamentsstrukturer och reglering samt långsiktigt ekonomiskt stöd.
- Ta beslut för kostnadsdelning av forskningsinfrastruktur och ökad tillgänglighet.

Integrering av forskning och innovation i vården

- Kräv utvärdering av behandling, utbildning, fortbildning och forskning, se åtgärdsförslag under 2.1.
- Öka incitamenten för klinisk forskning inom hälso- och sjukvården, se åtgärdsförslag under 2.2.
- Se till att forskningens roll i hälso- och sjukvården tydliggörs och tillämpas i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen.[91]

- Utveckla och harmonisera vårdens ersättningssystem för att främja hälsa, forskning, innovation, utbildning och fortbildning.
- Öka antalet kliniska prövningar genom att identifiera och genomföra insatser för att hälso- och sjukvården ska delta i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.[92]
- Gör Sverige till en konkurrenskraftig aktör inom uppföljning.[93]

Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande

- Skapa nationellt karriärsystem för klinisk forskning, se åtgärdsförslag under 4.1.
- Justera meriteringssystemet för kliniska forskare, se åtgärdsförslag under 4.2.
- Utveckla kompetensförsörjning och fortbildning, se åtgärdsförslag under 4.3.
- Bredda yrkesrekryteringen och öka attraktiviteten till hälso- och sjukvården samt vidareutveckla tvärvetenskapliga utbildningar som exempelvis integrerar teknik/vård och humaniora/vård.[94]
- Se över strukturen för kompetensförsörjning så att akademin kan svara mot samhällets behov ur ett nationellt hänseende. Inte minst behöver bryggor mellan olika discipliner skapas.[95]
- Skapa förutsättningar för att primärvårdens uppdrag, precis som specialistvårdens, ska inkludera vård, utbildning samt forskning och utveckling. Alla delar behöver en långsiktig nationell kompensförsörjningsplan.

Patientengagemang

- Ta vara på patienternas kunskap och engagemang, se åtgärdsförslag under 5.1.
- Med hjälp av patientengagemang i klinisk forskning kan individualiserad behandling och precisionsmedicin bli ännu bättre då den utgår från individens behov och önskan, i kombination med all ny diagnostik.[96]
- Förbättra individualiserad behandling genom att kombinera alla nya tekniker (genomics, proteomics, bioinformatics, metabolomics m.m.) och hälsodata med patientinsikter och behov, samt önskat behandlingsresultat.[97]

Åtgärdsförslag och handlingsplaner

1 Forskning och infrastruktur

1.1 Skapa en hållbar finansiering av klinisk forskning

För att Sveriges medborgare ska få den vårdkvalitet de förväntar sig behöver regeringen skapa strukturella och finansiella villkor som främjar klinisk forskning inom hälso- och sjukvården. Det är viktigt att det finns incitament att arbeta med klinisk forskning, samtidigt som kapaciteten att utvärdera och fasa ut äldre metoder måste stärkas.

Sverige har en liten befolkning och det behövs samordning för att samla tillräckligt med patientunderlag för kliniska studier. Enskilda regioner kan inte stå för den nationella samordningen. Helheten måste beaktas och det krävs både en stärkt samordningsfunktion och en hållbar finansiering av klinisk forskning nationellt.[98]

Vi föreslår att

- regeringen avsätter utökade medel för infrastruktur och för samordning av nationella kliniska studier.
- regeringen säkrar en finansiering som gör det möjligt för hälso- och sjukvården att använda sig av infrastruktur för klinisk forskning, till exempel via SciLifeLab.
- regeringen, via avtal med regionerna, uppdrar åt vårdenheterna att bedriva och medverka i klinisk forskning. Det gäller inte minst nationella kliniska studier.
- Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) sätter ett riktmärke för hur stor andel av regionernas totala budget som ska läggas på klinisk forskning.

Genomförande

Klinisk forskning är beroende av den nationella forskningsinfrastrukturen. Det är viktigt att budgeten för forskningsinfrastruktur för nationellt nyttjande stärks och blir långsiktig. Budgeten måste också inkludera den tunga forskningsinfrastrukturen som regioner, enskilda universitet eller flera universitet i samverkan, ansvarar för idag.

Vetenskapsrådet har, i samverkan med universitet, näringsliv med flera, i uppdrag att utveckla långsiktiga finansierings-modeller för forskningsinfrastruktur. Det är viktigt att behoven av infrastruktur för att kunna utföra klinisk forskning täcks inom ramen för dessa modeller.

Regeringen bör säkerställa långsiktig finansiering för samordning av, samt forsknings- och utvecklingskomponenten inom, infrastrukturer som är regionalt spridda, men samverkar nationellt. Detta avser exempelvis Genomic Medicine Sweden (GMS),[99] SciLifeLab och Biobank Sverige. Detta möjliggör att även hälso- och sjukvårdens del i dessa infrastrukturer genererar data som håller samma kvalitet och struktur över hela landet och därmed blir tillgängliga för forskning och framtida kliniska behov. Då kan permanenta strukturer etableras, inte minst för precisionsmedicin, så den blir en integrerad och naturlig del av vården. Det inkluderar att trygga satsningen på sekvensering av genom (arvsmassa).

Staten och regionerna (samlat) bör lägga 250 miljoner kronor vardera i en utökad satsning på totalt 500 miljoner kronor till nationella databaser, biobanker och kvalitetsregister. Medlen ska vara villkorade med att registren kopplas upp med ett interoperabelt system enligt en nationell handlingsplan (se förslag 3.1). Medlen ska prioriteras utifrån vetenskaplig produktion och kvalitet samt möjlighet att få ut data i realtid.

Inom ramen för life science-strategins punkt ”Partnerskap för regional och nationell kraftsamling” kan regeringen utforma avtal med de sex sjukvårdsregionerna där de får ett gemensamt och tydligt uppdrag att samordna nationella kliniska studier. Uppdraget bör inkludera primärvården och privata vårdgivare. Via avtalet kan regionerna få stöd av Vetenskapsrådet och ”Kliniska Studier Sverige”, med kravet att regionerna arbetar aktivt med nationella studier. Det skulle kunna hanteras som en utveckling av ALF-avtalen med nationell samordning.

För att regionerna ska bedriva och medverka mer i klinisk forskning krävs det åtgärder regionalt, vilket inkluderar att sätta upp mål för antal studier och deltagare och att följa upp målen. Regionledningarna måste skapa utrymme i budgeten, bland annat för att vårdens medarbetare ska få tid att delta i den kliniska forskningen.

Utbildningsdepartementet bör ge Vetenskapsrådet i uppdrag att följa upp regionernas arbete med att bedriva och medverka i klinisk forskning på nationell nivå, enligt givna kriterier. Första steget är att ta fram de siffror som bör registreras och följas upp. SKR bör utöka och tillgängliggöra information om hur forskningsmedlen används i regionerna via ”Vården i siffror”, med stöd av Vetenskapsrådets underlag.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet, SKR och de sex sjukvårdsregionerna.
Utförare: universiteten, Vetenskapsrådet, SKR, Sveriges regioner, regionernas och universitetssjukhusens FoU-chefer.
Konsulteras och informeras: dekanerna för medicinska fakultet på universiteten, forskningsfinansiärer med flera.

Tidsplan

- Uppdrag bör kunna ges under år 2020.
- Klinisk forskning bör beredas utrymme i 2021 års budget på nationell och regional nivå.

Viktiga leverabler

- Långsiktig budget för klinisk forskning som inkluderar utökade medel för infrastruktur och för samordning kopplat till nationella kliniska studier.
- Beslut om långsiktiga finansieringsmodeller för forskningsinfrastruktur i hälso- och sjukvården.
- Uppdrag till regionerna att medverka i klinisk forskning, med målsättning och uppföljning.
- Riktmärke för andel av regional budget som ska gå till klinisk forskning.

Resurser

Det krävs långsiktiga resurser, både på statlig och regional nivå, för att stärka den kliniska forskningen i Sverige.

1.2 Säkerställ en samordning av infrastruktur för klinisk forskning

För att kunna möta framtidens stora hälsoutmaningar och möjliggöra individualiserad diagnostik och behandling, krävs en klinisk forskningsinfrastruktur för samtliga regioner.[100]

Regeringen behöver ta ansvar för att den fulla potentialen av den nationella infrastrukturen som redan finns inom life science-området utnyttjas optimalt.[101] Vetenskapsrådet och universiteten har utvecklat ett samarbete som inkluderar samordnade prioriteringar avseende nationell infrastruktur på landets lärosäten.[102] Det behövs en vidareutveckling av arbetet för att säkerställa ett samordnat nationellt system för planering, prioritering, resurssättning samt drift och utnyttjande av de olika forskningsinfrastrukturer som krävs för just klinisk forskning.

Inom vården saknas ofta möjlighet att bygga upp nödvändig infrastruktur. Staten har ett stort ansvar för att permanenta strukturer för kliniska studier i vården etableras och delas mellan parterna. Det är viktigt för att mottagarkapacitet, till exempel inom precisionsmedicin, ska bli jämlik över landet.

Vi föreslår att

- regeringen ger Vetenskapsrådet ett utvidgat uppdrag att utveckla en plan för ett samordnat nationellt system för planering, prioritering, resurssättning samt drift och utnyttjande av de olika forskningsinfrastrukturer som krävs för klinisk forskning.
- regeringen ger Vårdanalys i uppdrag att göra en analys av det nationella och regionala behov som landets hälso- och sjukvård har av forskningsinfrastrukturer. Arbetet bör samordnas med utredningen "*Ökade förutsättningar för hållbara investeringsprojekt i framtidens hälso- och sjukvård*".[103]
- regeringen genomför de förslag som förs fram i utredningarna "*Framtidens biobanker*" och "*Rätt att forska*".

Genomförande

I arbetet med en plan för samordnat nationellt system för de olika forskningsinfrastrukturer som krävs för klinisk forskning är det, bland annat, viktigt att:

- Konkretisera hantering av utveckling och integration av forskningsinfrastruktur i hälso- och sjukvården.
- Säkerställa kompetensförsörjningen för utveckling och drift, se förslag 4.3.
- Se över arbetssätt, processer, lagar och regler för att forskningsinfrastrukturen ska kunna användas av fler aktörer.[104]
- Skapa incitament och struktur så att ägare till register är öppna mot alla intressenter avseende möjlighet till rekrytering av patienter till klinisk forskning.

"Kliniska Studier Sverige" har i uppdrag att skapa en nationell elektronisk ingång för studieförfrågningar för de som exempelvis önskar genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Det skulle möjliggöra att regionala initiativ som "Stockholms Centrum för hälsodata" kan ansluta sig och att företag, akademi och vård kan göra förfrågning på nationell nivå. På grund av regelverket kan arbetet inte utföras inom Vetenskapsrådets uppdrag, så Forum Syd (Region Skånes nod inom samarbetet "Kliniska Studier Sverige") har fått uppdraget att i samarbete med övriga regionala noder utveckla en nationell portal. Den ska vara klar senast hösten år 2021 och det är, förutsatt att den fungerar väl, viktigt att resurser för fortsatt drift och utveckling säkras.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet.
Utförare: Vetenskapsrådet och Vårdanalys.
Konsulteras och informeras: universiteten, regionernas och universitetssjukhusens FoU-chefer, myndigheter, näringslivet och patienter.

Tidsplan

- Uppdrag till myndigheter bör ges under år 2020.

Viktiga leverabler

- Beslut om plan för samordnat nationellt system för de olika forskningsinfrastrukturer som krävs för klinisk forskning.
- En analys av det nationella och regionala behovet som landets hälso- och sjukvård har av forskningsinfrastrukturer och beslut om finansiering baserat på detta behov.
- En nationell elektronisk ingång för studieförfrågningar.

Resurser

Finansieringen för forskningsinfrastruktur i Sverige är bristfällig och det krävs omfattande investeringar för bibehåll och utveckling.[105] Vårt förslag om ökad nationell samordning av forskningsinfrastruktur för kliniska studier är inte i sig kostnadsdrivande. Tvärtom. En hel del av investeringarna är redan gjorda, både av stat och regioner, så det handlar mer om att öka värdet av dessa investeringar i form av en ökad och mer jämlik hälsa.

2 Integrering av forskning och innovation i vården

2.1 Kräv utvärdering av behandling, utbildning, fortbildning och forskning

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

Regeringen bör införa stärkta krav på utvärdering av behandling, utbildning, fortbildning och forskning som bedrivs inom hälso- och sjukvården. Utvärderingarna och de åtgärder som vidtas bör vara väl förankrade bland berörda medarbetare och professioner inom hälso- och sjukvården. Arbete med patientsäkerhetsåtgärder bör uppmuntras och inkludera en målbild. Länken mellan konsekvenskultur och ansvarskultur blir då starkare och vården kan inkludera prevention i större utsträckning.

För att åstadkomma nödvändiga förändringar krävs att de sex sjukvårdsregionerna tar ansvar för att de noder som utsetts att samarbeta via ”Kliniska Studier Sverige” verkligen blir en integrerad del i hälso- och sjukvården.[106]

Vi föreslår att

- Socialdepartementet, i samarbete med Utbildningsdepartementet, ger Socialstyrelsen, med stöd av Vetenskapsrådet, i uppdrag att utveckla och genomföra en konkret plan för utvärdering och uppföljning av behandling, utbildning, fortbildning och forskning inom hälso- och sjukvården.
- ALF-avtalets intentioner när det gäller universitetens roll i organisering och ledning av universitetssjukvården följs upp.[107]

Genomförande

I uppdraget till Socialstyrelsen om plan för utvärdering bör precisionsmedicin, ökad användning av hälsodata och digitalisering anges som särskilt viktiga perspektiv. Uppdraget bör inkludera:

- Säkerställande av att det finns förutsättningar, resurser och ansvar för utvärdering av alla delar inom hälso- och sjukvården. Det är viktigt att utvärdering kan ske på ett effektivt sätt för att värna personalens tid och att administrativa uppgifter som kan nedprioriteras rensas bort. Utvärderingen ska även bedöma framtidsbehovet.
- En analys av de olika incitamentssystem som behövs för olika segment av hälso- och sjukvården, i syfte att öka deltagandet i kliniska studier och uppföljning. De enheter som får nationellt högspecialiserad vård bör få ett ännu högre krav på att ha forskningskapacitet och driva utvecklingsarbete, vilket bör synliggöras i siffror. Det är av stor vikt att även till exempel primärvården får utrymme att medverka i forskningen. Analysen ska inkludera ersättningssystemet och en översyn av hur styrningen inom och mellan regioner kan harmoniseras och förbättras (åtgärdsförslag om ersättningssystem finns i rapporten "*Agenda för hälsa och välstånd 2019*").
- Framtagande av en föreskrift som tydligt reglerar en systematiserad fortbildning med en fortbildningsplan, i syfte att tydliggöra både arbetsgivares och arbetstagares ansvar för hälso- och sjukvårdspersonals fortbildning.[108]

Det bör tydliggöras hur organisationen för utvärdering ser ut, samt hur resultaten visualiseras och kommuniceras. I uppdraget till Socialstyrelsen bör det även finnas direktiv för uppföljning och återföring. Det ska vara tydligt hur detta ska ske, i vilken organisationsform, samt vilka befogenheter som bör finnas kopplat till utvärdering. Relevanta rapporter och utredningar bör ingå som underlag, till exempel "*Användbar Evidens*",[109] "*Tilläggsdirektiv till utredningen sammanhållen kunskapsstyrning*",[110] "*Kunskapsbaserad och jämlik vård*"[111] och "*Med örat mot marken*".[112]

Hälso- och sjukvård ska bedrivas enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Patientperspektivet är centralt, men idag saknas kvalitetsredovisning för patienten. Kvalitetsutveckling bör vara patient- och professionsdriven. Med vårdgivarnas erfarenhet och utbildning kan verksamheten utvecklas på ett säkert och effektivt sätt. Patienten ska själv kunna använda data för att stödja sin egenvård.[113]

Samarbetet mellan staten och vissa regioner kring utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården regleras i ALF-avtalet. Staten satsar varje år omkring 1,8 miljarder kronor via ALF.[114] År 2019 etablerades en ny resursfördelningsmodell av ALF-ersättningen, vilket innebär att 20 procent av den årliga fördelningen baseras på den kliniska forskningens kvalitet.[115] Det är viktigt att regeringen ser till att avtalets goda intentioner följs när det gäller universitetens roll i organisation och ledning av universitetssjukvården.

En kvalitetskontroll av universitetssjukvården infördes år 2017/2018 avseende struktur, process och resultat gällande forskning, utbildning och utveckling.[116] Vetenskapsrådet konstaterade i sin utvärdering av ALF-avtalen år 2018 att svensk klinisk forskning generellt håller god kvalitet, men att det finns utrymme för kvalitetshöjande åtgärder i samtliga utvärderade regioner.[117]

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet.
Utförare: Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet.
Konsulteras och informeras: regionernas och universitetssjukhusens FoU-chefer, de medicinska fakulteterna på universiteten, professionsförbund, patientorganisationer och spetspatienter.

Tidsplan

- Processen bör påbörjas under år 2020.

Viktiga leverabler

- Säkerställande av att det finns förutsättningar för utvärdering och återkoppling av alla delar inom sjukvården.
- Analys av de olika incitamentssystem som behövs för olika segment av sjukvården.
- Översyn av hur styrningen inom och mellan regioner kan harmoniseras och förbättras.
- En plan som utvecklas och genomförs, baserat på resultaten från ovanstående punkter.
- Uppföljning av ALF-avtalets intentioner när det gäller universitetens roll i organisering och ledning av universitetssjukvården.

Resurser

En stor del av arbetet bör kunna ske inom ramen för myndigheternas uppdrag. Hälso- och sjukvården behöver dock extra resurser för rapportering enligt vad myndigheterna kommit fram till.

2.2 Öka incitamenten för klinisk forskning inom vården

Idag finns det negativa incitament för vårdgivare att engagera sig i forskning. Det är därför viktigt att införa positiva incitament för dem som arbetar för och med forskning och utveckling – och som därigenom stödjer patienter, sjukvård och samhällsekonomi.

För att stärka innovationsprocesserna, så att forskningsresultat snabbare ska kunna vidareutvecklas, är det viktigt att forskningsresultat som är av betydelse för sjukvården kan tas fram genom forskning där både basal, translationell och klinisk forskning förenas och där resultaten kan testas under verkliga förhållanden. Vi kan se goda exempel i Norge och Danmark där man samlas i ”Clinical Academic Groups” med fokus på en specifik klinisk frågeställning.

Vi föreslår att

- regioner skapar tydliga, positiva incitament för hälso- och sjukvårdspersonal att arbeta med forskning, kommersialisering och kliniska studier.
- styrgruppen för life science-strategin tar initiativ till ”Clinical Academic Groups” (CAG:s) som en del av implementeringen av strategin.
    - Vetenskapsrådet driver initiativet och tar fram kriterier för att kvalificera som CAG samt uppföljningsprocesser, med hjälp av kollegor i Norge och Danmark, och i samarbete med regionernas och universitetssjukhusens FoU-chefer och dekanerna för de medicinska fakulteterna.
    - varje region med universitetssjukhus får möjlighet att starta två stycken CAG:s (efter ansökan och en internationell utvärderingsprocess).
- den nya samverkansgruppen i ”Överenskommelsen för kliniska prövningar mellan SKR och branschorganisationerna inom Life Science” genomför en fördjupad kartläggning av vad som försvårar hälso- och sjukvårdens deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Genomförande

Regionledningarna bör uppvärdera kliniska forskningsmeriter och utbildning vid karriärsutveckling och tillsättning av nya positioner. SKR skriver i sitt positionspapper att: ”… ett antal insatser behöver utvecklas och genomföras, bland annat ska möjligheten att kombinera klinisk verksamhet med forskning öka, det ska finnas tjänster för forskande medarbetare i olika professioner genom hela karriären och det behöver finnas forskningskompetens i regionernas och kommunernas

ledningsorganisation."[118] De justerade meriteringssystemen måste ingå på alla vårdnivåer och vårdenheter och gälla all offentligt finansierad sjukvård.

Vårt förslag om "Clinical Academic Groups" bygger på en utveckling av det danska/norska konceptet där vi betonar bred och tidig samverkan mellan hälso- och sjukvården, akademin, myndigheter, näringslivet, patienter och expertis inom relevanta områden. Ett antal så kallade "CAG:s" skapas för att adressera olika utmaningar inom hälso- och sjukvården. Regioner och kommuner tar, tillsammans med respektive medicinsk fakultet, ansvar för ett till två specifika områden och är samtidigt ansvariga för att avsätta tid och resurser för personal att ingå i detta arbete.

Det ska finnas ett antal grundkriterier för att kvalificera som CAG. Till exempel ska CAG bygga på ett tvärvetenskapligt koncept med expertkompetenser. De ska utgå från sjukvårdsregionernas hälso- och sjukvårdsbehov, inklusive primärvård och kommunal vård. CAG:s kan exempelvis röra specifik vårdspecialisering, implementering av ny medicinsk teknik, där ny kunskap behöver tas fram och implementeras för att höja vårdens kvalitet.

CAG:s ska vara verksamma under en specificerad period. De ska ses som projekt ämnade att öka kunskap och implementering av kunskapen i vården genom aktivt samarbete av flertalet aktörer med kompletterande kompetenser.

För att främja området behövs systematisk patientmedverkan, tidig involvering av studenter, akademisk multiprofessionell samverkan samt bättre kontaktytor mellan vården och näringslivet.

Översikt - ansvar, incitamentssystem

Huvudansvar: ledningen i respektive region.
Utförare: ledningen i respektive region.
Konsulteras och informeras: SKR, universiteten, hälso- och sjukvårdspersonal, relevanta intresseorganisationer och professionsförbund.

Tidsplan

- Incitament på regionnivå – regionledningarna bör se över detta omgående.

Resurser

Detta förslag är inte kostnadsdrivande.

Översikt - ansvar, "Clinical Academic Groups"

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet.
Utförare: Vetenskapsrådet, regionernas och universitetssjukhusens FoU-chefer, de medicinska fakulteterna, Socialstyrelsen och sjukvårdsregionerna.
Konsulteras och informeras: hälso- och sjukvården, akademin, myndigheter, näringslivet, patienter och expertis inom relevanta områden (till exempel ingenjörer, naturvetare, humanister, ekonomer, jurister).

Tidsplan

- Initiativet bör kunna beslutas år 2020, via life science-strategin.
- Parallellt startas en förankringsprocess för initiativet till andra aktörer.

Viktiga leverabler

- Beslut om att finansiera CAG-initiativet.
- Ramverk inklusive kriterier för CAG:s.
- Process för utvärdering av CAG:s.
- Regioner etablerar CAG:s.

Resurser

Strukturen behöver initialt ett statligt engagemang för att skapa ramverk med kriterier och ”såddfinansiering” för att få igång processerna.

Vad gäller utförande kommer varje inrättad grupp leda till rena processkostnader, med ersättning för förlorad arbetstid och resor samt administration. Finansieringen sker via regioner och universitet med 1 miljon kronor per CAG per år i 3 år.

3 Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation

3.1 Utveckla och genomför en nationell handlingsplan för hälso- och vårddata

Sverige saknar fortfarande en nationell interoperabilitet för lagring, insamling, delning och användning av hälso- och vårddata,[119] vilket skapar stora hinder för klinisk forskning och vårdens utveckling.

För att minska den administrativa bördan i hälso- och sjukvården, och samtidigt öka både patientsäkerhet och vårdkvalitet, krävs en kraftsamling med nationell samordning av hälso- och vårddata. Patienter, vårdgivare, forskare och företag måste få bättre möjlighet att bidra till insamling, användning och delning av data och det måste ske på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt. Detta skulle leda till ökad kvalitet, jämlikhet och trygghet i vården.[120] Utvecklingen med förbättrad hantering och utnyttjande av data pågår i ett stort antal länder i världen och det drivs även projekt inom exempelvis OECD och EU för att stödja länders processer i omställningen (se bilaga 4).

Vi föreslår att

- regeringen beslutar om en nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälso- och vård-data, samt avsätter långsiktiga resurser för utförandet av planen. Förslagen i rapporten *”Inriktningsförslag för organisering av svensk e-infrastruktur för forskning”* utgör ett viktigt underlag.[121]
- regeringen ger e-hälsomyndigheten ett långsiktigt uppdrag och resurser att utveckla och förvalta ett ramverk för hantering av lagring, insamling, delning och användning av hälsodata. Vetenskapsrådet säkerställer att ramverket går att använda enligt FAIR-principen för forskning. FAIR står för ”Findable Accessible Interoperable Reusable”.
- regeringen säkerställer att alla vårdutförare får uttalade krav på, och ersättning för, att samla in, använda och dela patientdata, samt inkludera uppföljningsdata av individuella hälsoresultat enligt nationella kravspecifikationer.
- regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att följa upp vårdutförarnas leverans av vårddata vilket omfattar löpande resultatredovisning avseende både produktion, medicinska resultat och användning av välfungerande visningsverktyg.

Genomförande

Sverige kan inspireras av de handlingsplaner för precisionsmedicin som regeringarna i våra grannländer har utvecklat och som nu genomförs. I strategier och policyförslag fokuseras det ofta på själva ”produkten” data, men det är mycket viktigt att man även fokuserar på processen att ta fram data. Vi behöver arbeta enligt FAIR.

Vetenskapsrådet har i uppdrag att stödja Biobank Sverige och bygger även upp och förvaltar ett verktyg som underlättar registerbaserad forskning genom att tillåta sökning och analys av data från svenska register och biobanker. Metadataverktyget RUT är en viktig resurs som bör säkras.[122]

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att kontinuerligt sammanställa och på lämpligt sätt tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer, det vill säga överenskommelser om hur standarder ska tillämpas i olika situationer för att underlätta informationsutbyte (semantisk och teknisk interoperabilitet) inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.[123] Uppdraget bör även omfatta:

- Att ta fram ramar för att använda internationella öppna standarder.
- Att genom befintliga standarder och utbildningar ge stöd till hälso- och sjukvården för att möta regleringskrav från GDPR, Medical Device Regulation (MDR, år 2020) och In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR, år 2022).

Det är en god idé att presentera pågående hälsodatainitiativ på en publik webbsida med en ”tracker” som visar hur de olika initiativen fortskrider. Syftet vore att tydliggöra framsteg och undvika dubbelarbete.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet.
Utförare: Vetenskapsrådet, E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen.
Konsulteras och informeras: Forum för standardisering, SIS, patienter, hälso- och sjukvård, universitet och företag.

Tidsplan

- Beslut om nationell handlingsplan bör tas under år 2020 och resurser bör finnas med i budgeten för år 2021.
- Genomförande av handlingsplan i enlighet med utsatta milstolpar.
- Justerade uppdrag till myndigheter bör finnas med i regleringsbreven inför år 2021.

Viktiga leverabler

- Beslut om nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälsodata.
- Beslut om långsiktig budget och uppdrag att utveckla konkret handlingsplan med tydliga milstolpar.
- Genomförande av handlingsplan och kontinuerlig utvärdering.

Resurser

Det krävs en stor och långsiktig investering från staten för att få ett hälsodatasystem med nationell interoperabilitet. Det är viktigt att budgeten täcker både uppbyggnad och drift. Till exempel måste kostnader för lagring ingå. Som jämförelse har Genomics England 290 miljoner euro i budget, France Medicine Genomique 670 miljoner euro, Danmarks National Strategy for PM 13 miljoner euro och Finlands Nationel Genome Strategy 17 miljoner euro.[124] Omfattning och uppdrag varierar mellan länderna.

3.2 Uppdatera det regulatoriska ramverket för hälso- och vårddata

I Sverige hämmas utvecklingen av hälso- och vårddata, och därmed också den kliniska forskningen, av rådande lagverk. Det krävs justeringar av svenska lagar för att värna patientens rätt att få sin data använd. Ett regelverk som gör det möjligt för aktörer att samla, dela och använda data, samtidigt som individers integritet skyddas, är en grundläggande förutsättning för att Sverige ska kunna utveckla och dra nytta av alla fördelar som synkroniserad data för med sig.[125]

Vi föreslår att

- regeringen ser över lagar som förhindrar lagring, användning och delning av data och tar beslut om förändringar som krävs för att medborgarnas data ska kunna användas på det sätt de förväntar sig. Det inkluderar till exempel delning av data nationellt mellan akademi, hälso- och sjukvård, företag, omsorg och patienter. Pågående utredning om delning av hälsodata mellan kommun och vård har lämnat en öppning för dylika frågor, vilket bör tas tillvara. Det inkluderar även att i möjligaste mån vara samstämd med EU-regelverk.[126]
- regeringen ser över frågan om vem som äger data och medgivande till delande av data, samt hur känsliga data ska hanteras, inte minst för att värna förtroendekapitalet hos medborgarna och underlätta medverkan i forskning.
- regeringen ger hög prioritet för behandling och beslut av förslagen i utredningen om digital utveckling.[127]
- regeringen ger lämplig organisation i uppdrag att ackreditera analysmetoder för hälso- och vårddata, som till exempel Pharm Europa, USP och JPN tar fram, så att resultaten blir internationellt jämförbara. Här kan Sverige ta en ledande roll.
- regeringen ger lämplig organisation i uppdrag att certifiera applikationer och andra verktyg som kan användas för att dela hälso- och vårddata, enligt tillämpligt regelverk (till exempel Medical Device Regulation). Läkemedelsverket har idag tillsynsansvaret för medicintekniska applikationer.

Genomförande

För att ett justerat regelverk ska ge de positiva effekter som eftersträvas behöver de aktörer som arbetar med att vidareutveckla forskning till implementering stöd i frågor som rör legala ramverk, utvärderingar, avtal, etiska frågor med mera. Det är av yttersta vikt att lagstiftningen tolkas på samma sätt i regionerna.

Regeringen bör ta intryck av Finlands arbete med nya regler för användningen av data från social- och hälsovården inom forskning, utveckling och innovation. Där har man justerat lagarna, och sedan följt upp med infrastruktur som utgår från dessa lagar. Det innebär att Finland nu har en ny och ändamålsenlig lag som gör det tryggt för alla aktörer att arbeta vidare med hälso- och vårddata. Tillämpningen av GDPR kopplat till hälsodata i Sverige bör ses över så att den ligger mer i linje med andra länder.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Justitiedepartementet i samarbete med Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet, Näringsdepartementet och digitaliseringsministerns kansli.
Utförare: dessa frågor ligger på departementsnivå. Efter behandling går ärenden i vissa fall vidare till riksdagen för omröstning och i andra fall skrivs uppdrag in i regleringsbrev för att verkställas.
Konsulteras och informeras: experter inom området samt representanter för de aktörer som är beroende av ett fungerande juridiskt ramverk för data, det vill säga patienter, hälso- och sjukvård, akademi och företag.

Tidsplan

- Flera av åtgärderna bör kunna verkställas under år 2020. Justering av lagar tar längre tid, men bör ha hög prioritet.

Viktiga leverabler

- Beslut om förslag från utredningen i digital utveckling.
- Justerat regelverk.
- Uppdrag om att ackreditera analysmetoder för hälso- och vårddata.
- Uppdrag att certifiera appar för hälso- och vårddata.

Resurser

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

4 Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande

4.1 Skapa nationellt karriärsystem för klinisk forskning

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

Vi föreslår att

- regeringen skapar ett nationellt karriärsystem för klinisk forskning genom ett program med karriäranställningar för disputerad hälso- och sjukvårdspersonal anställda av regioner. Ett sådant program gynnar inte bara forskning och vård utan skapar dessutom ett klimat för att implementera goda idéer, vilket medför positiva och långsiktiga samhällsekonomiska effekter. Programmet är även viktigt för att motverka den svaga återväxten av forskande hälso- och sjukvårdspersonal vid klinikerna.

Genomförande

Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet bör hantera förslaget om karriärtjänster som en samverkansfråga mellan finansiärer, regioner och universitet. Det passar väl in i life science-strategins punkter om ”Kompetensförsörjning” och ”Partnerskap för regional och nationell kraftsamling”. Förslagsvis kan regionernas och universitetssjukhusens FoU-chefer fungera som en beredningsgrupp för konkretisering och förankring av programmet på lokal nivå. Redan existerande program för karriär-tjänster kan användas som underlag:

- Sahlgrenska universitetssjukhus: ”Karriärtjänster för akademiska vårdyrken”.[128]
- Linköpings universitet och Region Östergötland: ”Från student till docent”.[129]
- Lunds universitet och Region Skåne: ”Forskningsutrymme för yngre kliniska forskare”.[130]
- Umeå universitet och Region Västerbottens: ”Sammanhållen karriär för forskande kliniker”.[131]
- Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset: ”Gullstrandstjänster för forskning”.[132]
- Region Örebro län och Örebro universitet: ”Forskningsförordnanden för akademiska vårdprofessioner”.[133]

En nationell samordning av karriärsystem och incitament som ökad mobilitet mellan akademi och vård skulle stärka attraktiviteten för olika specialisttjänster och professioner inom hela hälso- och sjukvården. Samordningen skulle, till exempel, kunna utgå från Umeåmodellen och kompletteras med övriga regioners erfarenheter.

Det behövs också medel på nationell nivå för kliniska forskartjänster för att få den kompetensförsörjning som behövs i dagsläget och på längre sikt. Satsningen bör initialt omfatta dedikerade medel för minst 350 kliniska forskningstjänster i Sverige. Medlen ska ge disputerad hälso- och sjukvårdspersonal tid för forskning och rikta sig till såväl nydisputerade som till mer etablerade forskare för att erbjuda en överblickbar, attraktiv yrkesbana.

Programmet ska ha en bred och långsiktig ansats och tjänsterna ska tillsättas genom utlysningar i internationell konkurrens. Det ska innebära delad tid mellan forskning och klinik (50/50 procent) och varaktigheten för varje tjänst bör vara minst fem år.

En särskild satsning bör göras på områden som brottas med stora svårigheter, därför bör ett antal tjänster reserveras för psykiatrin och allmänmedicin. I övrigt ska tjänsterna inte vara ämnesspecifika. Det är viktigt att tjänsterna inte ses som tillfälliga, utan att det blir ett tydligt karriärsystem för att kompetensen ska kunna behållas och utvecklas kontinuerligt.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet.
Utförare: Vetenskapsrådet (upprätta ansökningsförfarande), regionernas och universitetssjukhusens FoU-chefer och universiteten.
Konsulteras och informeras: ledningarna på universitet, universitetssjukhus och regioner, lokala ALF-kommittéer, professionsförbund och universitetssjukvårdsstyrelser.

Tidsplan

- Beslut bör fattas under år 2020.

Viktiga leverabler

- Beslut om ett samordnat karriärsystem för kliniska forskare.
- Beslut om dedikerade medel för 350 kliniska forskningstjänster i Sverige.

Resurser

Frågan bör behandlas i den nationella styrgruppen för ALF-avtalet. Ytterligare medel behöver tillföras ”karriärtjänster för klinisk forskning”, vilket bör beaktas i regeringens budget för år 2021.

4.2 Justera meriteringssystemet för kliniska forskare

De som vill arbeta med forskning och utveckling drivs ofta av nyfikenhet och en vilja att bidra till minskat lidande och en bättre hälso- och sjukvård. För att förbättra förutsättningarna för forskare som arbetar inom vården, och för att göra en karriär som klinisk forskare mer attraktiv, är det viktigt att justera meriteringssystemet.

Vi föreslår att

- regeringen bidrar till att meriteringssystemet justeras för att, bland annat, skapa incitament för forskning och implementering inom hälso- och sjukvård. Det inkluderar att klinisk tjänstgöring räknas som avräkningsbar tid vid ansökan om biträdande lektorat.
- det tillsätts en kommitté för utformning av samverkansavtal mellan akademi, näringsliv och regioner för ökad rörlighet och delade tjänster. Det inkluderar att göra det möjligt att förena klinisk tjänstgöring med biträdande lektorat inom ramen för förenade tjänster.

Genomförande

Högskoleförordningen bör ändras så att tid med klinisk tjänstgöring blir avräkningsbar vid tillsättning och eventuell förlängning av biträdande lektorat. En sådan ändring skulle medföra att kliniskt arbetande forskare kan konkurrera på lika villkor som icke-kliniskt aktiva forskare om akademins nya meriteringstjänst, biträdande lektorat. Dessa tjänster kan i nuläget bara sökas upp till fem år efter disputation. Eftersom klinisk tjänstgöring, i motsats till föräldraledighet och sjukdom, inte är avräkningsbar blir effekten att kliniskt aktiva professioner har svårare att konkurrera om biträdande lektorat.

Biträdande lektorat och kliniska tjänster bör kunna kombineras i så kallade förenade tjänster. Sådana tjänster är annars förbehållna lektorer och professorer och tydliggör fördelningen mellan klinisk tjänstgöring och forskning. Att göra de förenade tjänsterna tillgängliga för kliniker skulle ytterligare förstärka just de unga kliniskt arbetande forskarnas möjligheter.

Överlag behövs mer samverkan mellan akademi, näringsliv och regioner genom ökad mobilitet. Exempel på hinder kan vara anställningsvillkor, finansieringsvillkor och pensionsvillkor. Statens roll och inflytande gäller främst akademin, men inte regionerna och näringslivet. Därför behövs samverkansavtal mellan dessa tre aktörer.[134]

En justering av meriteringssystemet bör ske parallellt på flera instanser och i samverkan för att få synergieffekter. Forsknings-, högre utbildnings-, och innovationspropositionen år 2020 bör, likt propositionen år 2016,[135] innehålla en avsiktsförklaring där man tydligare uppvärderar och stärker forskningens rörlighet och samverkan med bland annat hälso- och sjukvård och näringsliv.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet i samarbete med Närings- och Socialdepartementen.
Utförare: regeringens life science-kontor.
Konsulteras och informeras: Sveriges unga akademi,[137] Vetenskapsrådet, Universitet, regionernas och universitetssjukhusens FoU-chefer och SKR, relevanta intresseorganisationer, universitetssjukhus, näringsliv och professionsförbund.

Tidsplan

- Meriteringsaspekten kan inkluderas i regleringsbrev för år 2021.
- Förberedelser för ändring i högskoleförordningen bör kunna initieras under år 2020.
- Arbetet med samverkansavtal bör kunna initieras under år 2020.
- Forskningspropositionen år 2020 bör innehålla direktiv om ”förenade tjänster” för kliniskt verksamma forskare i Sverige.

Viktiga leverabler

- Beslut om ändrad högskoleförordning.
- Beslut om nationella direktiv för förenade tjänster.
- Beslut om samverkansavtal.

Resurser

Detta åtgärdsförslag kräver inte extra resurser. Resurser kopplade till samverkansavtal bör ligga inom ramen för life science-kontorets budget.

4.3 Utveckla kompetensförsörjning och fortbildning

Behovet av stärkt och mer formaliserad samverkan för kompetensförsörjning har belysts i flera utredningar och det finns många aspekter att gå vidare med.[137]

Framtidens vårdpersonal behöver till exempel, redan under sin utbildning, få förståelse för precisionsmedicin och klinisk forskning.

För redan utbildad personal inom hälso- och sjukvården är fortlöpande kunskapsutveckling en viktig nyckel för att personalen ska kunna arbeta med och dra nytta av klinisk forskning och teknikutveckling. Med ökad kompetens och kunskap kan vårdpersonalen bidra till bättre vård, samtidigt som det blir mer attraktivt att arbeta inom vården.

Fortbildning av hälso- och sjukvårdspersonal är också viktigt för att öka förståelsen för, och värdet av patientperspektivet, både i vård och forskningsverksamhet. Det är också viktigt att föra in professionens perspektiv i utbildningen.

Vi föreslår att

- Socialdepartementet går vidare med förslaget i ”*God och nära vård*” om att föra in utbildning i hälso- och sjukvårdslagen.[138]
- Socialdepartementet går vidare med åtgärdsförslagen i ”*Framtidens vårdkompetens*”. Ett nationellt råd för vårdkompetens tillsattes januari år 2020.[139] Nu återstår att utveckla samverkan i landets sex sjukvårdsregioner, samt förbättra kunskapsunderlagen om kompetensförsörjningsbehoven på både nationell och regional nivå.
- Utbildningsdepartementet förbereder en förändring i högskolelagen så att lärosätens roll i det livslånga lärandet tydliggörs och det avsätts resurser för uppdraget.
- Utbildningsdepartementet ger i uppdrag till lärosätena att integrera forskning i läkarprogrammet och andra vårdlegitimationsutbildningar, med syfte att skapa förståelse och arbetssätt för evidensbaserad hälso- och sjukvård.
- Utbildningsdepartementet ger i uppdrag till lärosätena att skapa utbildningar som möter de förväntade ökade behoven av teknisk, analytisk och etisk kunskap kopplat till den ökade användningen av stora datamängder.
- Utbildningsdepartementet ger lämplig myndighet i uppdrag att utveckla stöd till yrkesverksamma som vill vidareutbilda sig till tjänster inom hälso- och sjukvården. Det skulle kunna ske i enlighet med utbildningsmodellen ”Study Friday”, ett initiativ som tagits av Sveriges Ingenjörer i samverkan med lärosäten och branschorganisationer.[140] Det finns även en utbildningsmodell för lärare som kallas ”korta vägen” som man kan inspireras av.
- regionledningarna ökar satsningarna på fortbildning för vårdpersonal i sin planering och budget. Det ska inkludera både ny kunskap och teknik, samt nya arbetssätt. SKR kan med fördel samordna arbetet.
- Socialdepartementet avsätter medel för akademiska vårdprofessioners utbildning, lärande och forskning. En utvidgning av förslaget om så kallade VULF-avtal som föreslås i ”*Utredningen om specialistsjuksköterskeutbildning och vissa andra hälso- och sjukvårdsutbildningar*”[141] bör genomföras.
- Socialdepartementet i samarbete med Utbildningsdepartementet tillsätter en valideringsgrupp för att kunna översätta meriter. Det finns förslag om detta i Valideringsdelegationens slutbetänkande ”*Validering – för kompetensförsörjning och livslångt lärande*”.[142]
- regeringen beslutar att tillsammans med regionerna starta en specialistutbildning med examen för forskningssjuksköterskor med fokus på kliniska läkemedelsprövningar.
- Socialdepartementet vidgar uppdraget som det nationella kompetensrådet inom funktionshinderområdet (NKR) har om att främja nytänkande till att också inkludera forskning. Detsamma gäller kompetensråd inom andra fält.

Genomförande

Förslagen i ovanstående stycken kan ses som genomförandepunkter. Vi vill därutöver lyfta fram betydelsen av att universiteten genomför vidareutbildningsprogram och forskarskolor som inkluderar praktiktid ute i hälso- och sjukvården och på företag. Det är också viktigt att fånga upp forskningsintresserade studenter inom vårdprofessionsutbildningar och ge dem en väg in i forskarutbildning.[143]

Samverkansspecialister, det vill säga personer med olika kompetenser som aktivt arbetar över gränser med konkreta projekt, är avgörande för en effektiv användning av forskningsresultat. För att attrahera kompetenta personer från näringslivet och andra verksamheter är det viktigt att inrätta särskilda tjänster och karriärspår för specialister inom samverkan.

Likaså behöver kompetensen för att genomföra analyser av etiska och sociala konsekvenser av ny teknik stärkas. Det gäller inte minst inom AI, samt var och när precisionsmedicin ska användas i hälso- och sjukvården. Det kräver en vidareutveckling av tvärvetenskapliga utbildningar som bland annat integrerar teknik, vård och humaniora. Det sker med fördel i samarbete mellan flera aktörer.[144, 145] Det är viktigt att de kompetensstegar som regionerna utformar för olika professioner uppmuntrar till klinisk forskning samt harmoniseras nationellt, så att de inte försvårar rörligheten mellan regioner.

Det är också viktigt med särskilda insatser av universitetssjukhusen. Ett bra exempel är arbetet med en kompetensmodell med tydliga steg för forskningssjuksköterskor på Akademiska sjukhuset i Uppsala. Arbetet har väckt stort intresse och en projektgrupp med representanter från samtliga sju universitetssjukhus och Swenurse har nu skapats för att ta fram en nationell kompetensmodell för forskningssjuksköterskor.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet, Socialdepartementet och SKR.
Utförare: relevanta myndigheter, universitet och universitetssjukhus och de enskilda regionerna.
Konsulteras och informeras: universitetsledningarna, professionsförbund, GMS och andra relevanta aktörer.

Tidsplan

- Uppdrag till myndigheter bör inkluderas i regleringsbrev för år 2021.
- Förberedande lagförändringar bör initieras omgående.
- Utrymme för fortbildning på regionnivå bör finnas med i regionernas budget för år 2021.

Viktiga leverabler

- Beslut om att utbildning förs in i hälso- och sjukvårdslagen.
- Beslut om förändring i högskolelagen om lärosätens roll i det livslånga lärandet.
- Beslut om uppdrag att öka antal tvärvetenskapliga utbildningar som integrerar exempelvis teknik/medicin/vård/ humaniora.
- Beslut om finansiering för fortbildning av vårdpersonal.

Resurser

Det krävs särskilda medel för att stärka kompetensförsörjningen och det livslånga lärandet, bland annat i form av ett riktat och utökat takbelopp för universiteten. Syftet med detta är att starta nya utbildningar för att möta framtida behov av nya kompetenser inom hälso- och sjukvården. Fortbildning på regionnivå kräver förmodligen omfördelning i regionbudgeten. Det bör inte drabba andra delar av vården eller den forskning och utveckling som vården är beroende av.

5 Patientengagemang

5.1 Ta vara på patienternas kunskap och engagemang

Befolkningens vilja att vara med och utveckla klinisk forskning är en viktig resurs. Det svenska systemet för klinisk forskning skulle utvecklas positivt om detta engagemang tas tillvara. Befolkningen kan vara med och identifiera behovsområden för utveckling av klinisk forskning och delta i studier. Deltagandet kan, tack vare den digitala utvecklingen, ske oavsett var i landet man bor, vilket ger en mer jämlik vård.

Patienter och anhöriga bör också involveras i policyutveckling och i utformningen av studier. Det ska därför vara möjligt för patientrepresentanter att utbilda sig i linje med den verksamhet som European Patents Academy tillhandahåller. Patienter med den typen av kunskap bidrar till att höja kvaliteten i forskningen, identifiera vad som ska utvärderas, bredda frågeställningarna samt underlätta rekryteringen av patienter för studier.

Vi föreslår att

- regeringen ger regionerna i uppdrag att informera medborgarna om vilka kliniska studier som pågår och införa en funktion där patienterna kan anmäla sitt intresse för att delta i studier, både via en allmän intresseanmälan och för specifika studier. Syftet är att öka jämlikheten i vården. Vidare behöver frågan om elektroniska samtycken till att delta i studier utvecklas. Det görs med fördel via 1177 och är delvis redan på plats i Region Örebro län.
- de departement som ansvarar för forskningsfinansierande myndigheter inom vård, hälsa och life science ger myndigheterna i uppdrag att implementera patientperspektiv i alla utlysningar och forskningsstöd kopplat till klinisk forskning.
- Socialdepartementet ger Vårdanalys i uppdrag att:
  - kartlägga och synliggöra vad det finns för geografiska, socioekonomiska och könsmässiga skillnader i regionerna avseende patienters deltagande i klinisk forskning.
  - identifiera goda exempel på strategier för patienters engagemang i klinisk forskning. Utveckla förslag för ledning och personal inom vården för hur dylika strategier kan integreras i verksamheten.
- Socialdepartementet ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en nationell gemensam standard för att mäta patientdelaktighet, i syfte att möjliggöra uppföljning. Patientdelaktighet inkluderar exempelvis information om möjligheter att medverka i utformning av klinisk forskning och delta i forskningsstudier.
- SKR tar fram en nationell policy för patientmedverkan i planering, genomförande och utvärdering av klinisk forskning.
- regionerna skapar en struktur baserad på SKR:s policy.
- SKR säkerställer och samfinansierar gemensamma patientutbildningar kring patientengagemang i klinisk forskning. Det kan med fördel ske i samarbete med akademi, professionsförbund och patientorganisationer.
- regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av möjligheterna att distribuera prövningsläkemedel direkt till försökspersoner.
- regeringen förbereder ett långsiktigt uppdrag till Läkemedelsverket för att säkerställa att Sverige är väl förberett för morgondagens företagsinitierade kliniska prövningar, baserat på erfarenheterna från projektet om virtuella kliniska prövningar.

Genomförande

Regionernas uppdrag att dra nytta av 1177 bör syfta till att omgående tillgodose behovet av att öka medborgarnas möjlighet att delta i kliniska studier. Det ska inte ses som ett alternativ, utan snarare ett komplement, till det mer omfattande arbetet

med att skapa en nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling som underlättar insamling, användning och delning av data för att förbättra hälsa (se åtgärdsförslag 3.1).

Arbetet med att ta fram en nationell policy för patientmedverkan i klinisk forskning bör baseras på Vårdanalys och E-hälsomyndighetens underlag, samt till exempel Tandvårds- & läkemedelsförmånsverkets (TLV) policy för patientmedverkan,[146] rapporter kring delaktighet,[147] TLV:s uppdrag att utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för gen- och cellterapier (ATMP),[148] SKR:s arbete med personcentrerad vård[149] samt SKR:s positionspapper kring klinisk forskning.[150] Uppdraget med en nationell policy bör bland annat inkludera:

- Utformning av strukturer och processer.
- Att alla patienter som vill ska erbjudas att delta i klinisk studie, om möjligheten finns.
- Incitament och ersättningsmodeller för patient- och anhörigmedverkan för klinisk forskning ska vara transparenta och tydliga.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet, Näringsdepartementet och SKR.
Utförare: SKR, de enskilda regionerna, Vårdanalys och E-hälsomyndigheten.
Konsulteras och informeras: Vetenskapsrådet och Kliniska Studier Sverige, patientrepresentanter, vårdaktörer, relevanta myndigheter, akademi, professionsförbund och branschorganisationer för forskande life science-företag med flera.

Tidsplan

- Regionernas arbete med information om kliniska studier via 1177 bör påbörjas under år 2020.
- Uppdragen till Vårdanalys och E-hälsomyndigheten bör tilldelas under år 2020.
- En nationell policy för patientmedverkan i planering, genomförande och utvärdering av klinisk forskning bör finnas på plats och implementeras av regionerna år 2022.
- Kurser för utbildning av patienter bör vara utvecklade och påbörjade senast slutet av år 2021.

Viktiga leverabler

- Information om, och möjlighet att lämna samtycke till, att delta i kliniska studier via 1177 i hela Sverige.
- En nationell policy för patientmedverkan i planering, genomförande och utvärdering av klinisk forskning.
- Patientutbildningar kring patientengagemang i klinisk forskning.

Resurser

Uppdraget att lägga in information om kliniska studier i 1177 bör inte kräva ökade resurser då grundinfrastrukturen redan finns på plats. Region Örebro län kan dela med sig av eventuella tekniska lösningar.

Det krävs extra medel för uppdrag till Vårdanalys och E-hälsomyndigheten.

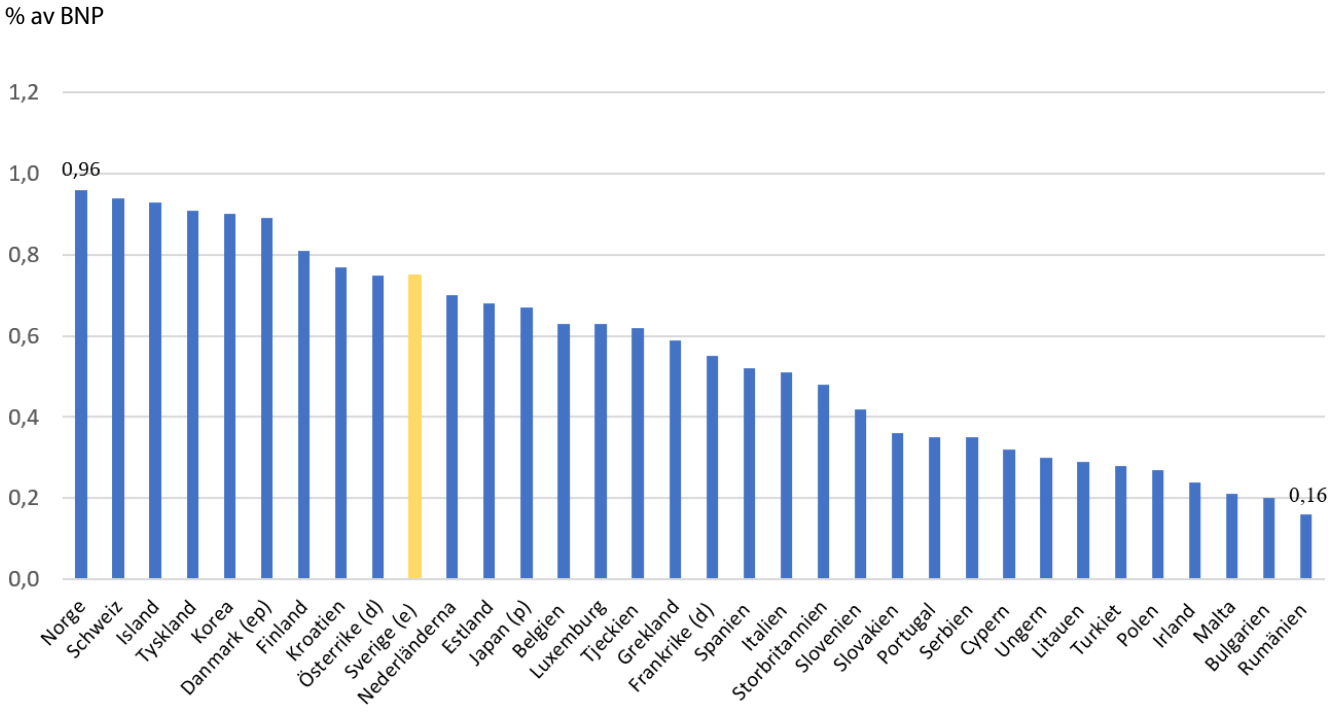
SKR:s uppdrag bör ligga inom ordinarie budget.

Bilagor

Bilaga 1. Statliga investeringar i civil forskning och utveckling (FoU)

Sverige låg på delad nionde plats i en internationell jämförelse av 34 länder i statliga investeringar i civil FoU som andel av BNP år 2018.

Figur 1. Statliga anslag till civil FoU



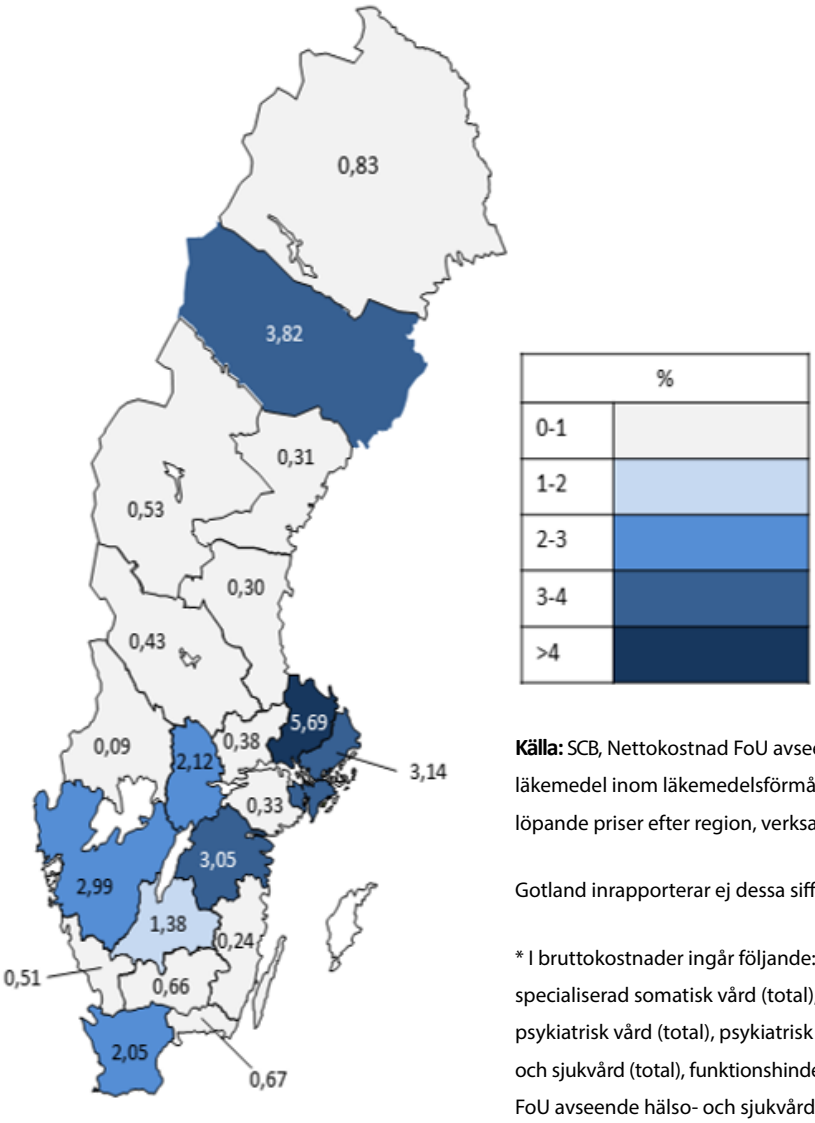
Statistiken för Sverige i jämförelse med andra länder kommer från Eurostat (2020) *Total GBAORD by NABS 2007 socio-economic objectives* och där anges att Sveriges statliga anslag till civil FoU utgör 0,75% av BNP år 2018. I SCB:s uppdaterade statistik (2020) är siffran justerad till 0,73%.

Angivna siffror avser 2018 eller närmast tillgängliga år (Schweiz: 2017; Österrike; 2017).

d=Avvikande definition
e= uppskattat värde
p= preliminär

Bilaga 2. Regionernas investeringar i FoU

Figur 2. Regionernas (tidigare landstingens) investeringar i FoU avseende hälso- och sjukvård som andel av regionernas totala hälso- och sjukvårdskostnader år 2018.



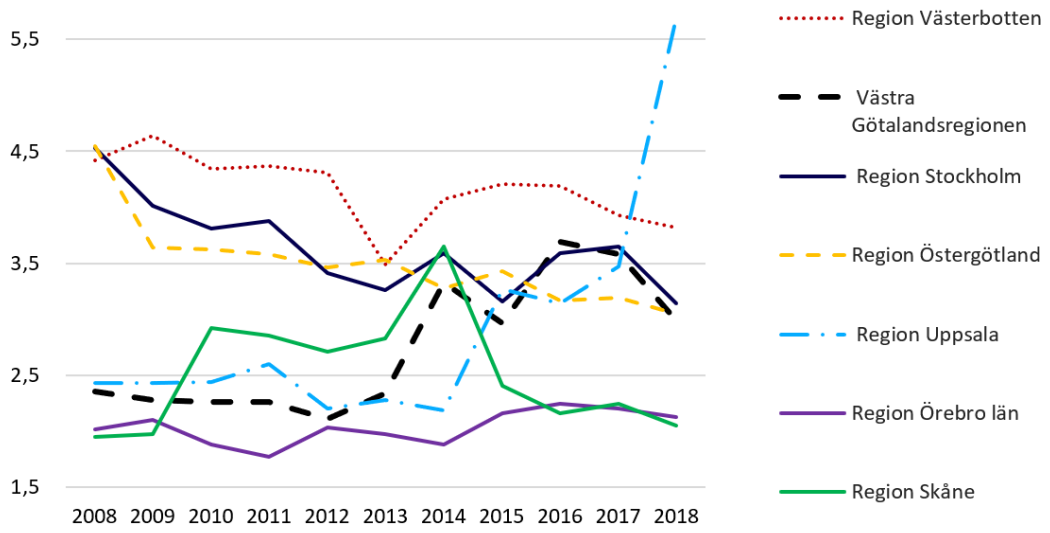
Källa: SCB, Nettokostnad FoU avseende hälso- sjukvård (exkl. kostnader för läkemedel inom läkemedelsförmånen) som andel av bruttokostnader* i mnkr; löpande priser efter region, verksamhetsområde och år.

Gotland inrapporterar ej dessa siffror pga. avsaknad av FoU-enhet.

* I bruttokostnader ingår följande: Primärvård (total), sluten primärvård, specialiserad somatisk vård (total), somatisk sluten vård, specialiserad psykiatrisk vård (total), psykiatrisk sluten vård, tandvård (total), övrig hälso- och sjukvård (total), funktionshinder/hjälpmedelsverksamhet, social verksamhet, FoU avseende hälso- och sjukvård, politisk verksamhet avseende hälso- och sjukvård. ALF-medel är inkluderat.

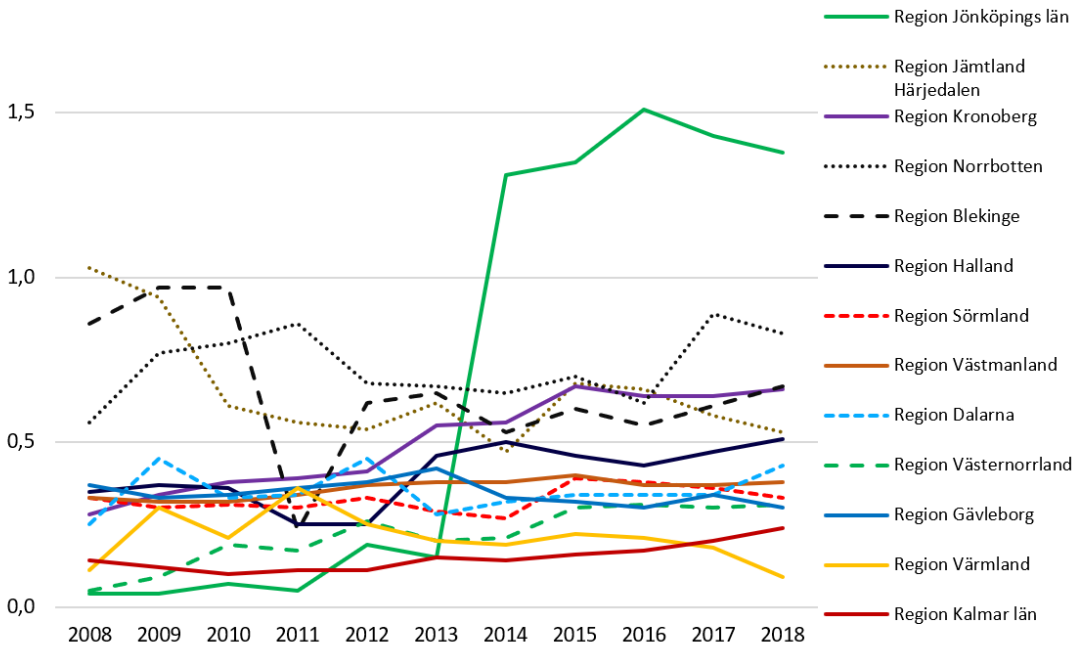
Enligt SCB enkäten är det tydligt att de sju universitetssjukvårdsregionerna har störst nettokostnader för forskning, vilket avspeglar såväl dessa regioners högre ambitioner avseende egen forskningsfinansiering, som de mellan regionerna kraftigt varierande statliga ALF-anslagen för klinisk forskning.

Figur 3. Regioner (tidigare landsting) som investerar över 1,7 procent i FoU avseende hälso- och sjukvård av regionernas totala hälso- och sjukvårdskostnader (2008-2018).



Källa: SCB, Nettokostnad FoU avseende hälso- och sjukvård (exkl. kostnader för läkemedel inom läkemedelsförmånen) som andel av bruttokostnader i mnkr, löpande priser efter region, verksamhetsområde och år. Gotland inrapporterar ej dessa siffor på grund av avsaknad av FoU-enhet. I bruttokostnader ingår följande: primärvård (total), sluten primärvård, specialiserad somatisk vård (total), somatisk sluten vård, specialiserad psykiatrisk vård (total), psykiatrisk sluten vård, tandvård (total), övrig hälso- och sjukvård (total), funktionshinder/hjälpmedelsverksamhet, social verksamhet, FoU avseende hälso- och sjukvård, politisk verksamhet avseende hälso- och sjukvård. ALF-medel är inkluderat.

Figur 4. Regioner (tidigare landsting) som investerar upp till 1,7 procent i FoU avseende hälso- och sjukvård av regionernas totala hälso- och sjukvårdskostnader (2008–2018).



Bilaga 3. Ett axplock av klinisk forskning som kan inspirera framtidens studier

Cancerforskning

I framtiden kommer klinisk forskning utvecklas till att vara mer adaptiv och anpassad för specifika individer eller grupper av individer. En pågående studie av denna karaktär handlar om prostatacancer och utförs i Region Stockholm. Forskningsupplägget innebär att patienters data följs under en lägre period. Detta möjliggör nya behandlingar av återfall. Vid sådana tillfällen går forskare in och gör en ny profilering av biomarkörer för att pröva en annan metod för behandling av cancern.[151] Dessa typer av behandlingar kräver mer resurser än tidigare behandlingar, samtidigt som de kan ha mycket god effekt. I en framtid behöver Sverige bygga ut system för att möjliggöra denna typ av studier på nationell nivå. I dag går det bara att finna sådan typ av data utifrån enskilda forskargrupper.

En annan intressant studie som är adaptiv och anpassad till en specifik grupp av patienter är den så kallade ALASCCA-studien. Den studerar tjocktarmscancer. Jämfört med prostatacancerstudien är den enklare i sitt upplägg. Basen för studien bygger på genprofilering. Beroende på vilken genvariant patienten tillhör så bestämmer forskare om de ska ge acetylsalicylsyra som tilläggsbehandling eller inte. Studien har nationell täckning och bedrivs på ett 20-tal olika ställen i Sverige.[152] Utifrån ett systemperspektiv kan ALASCCA-studien verka som inspiration för frågor kring hur delning av data kan hanteras, samt hur ny kunskap kan spridas och integrera i rutinsjukvård.

Utvärderingsforskning inom hälso- och sjukvården

Inom utvärderingsforskning pågår just nu en datoriserad studie på Danderyds sjukhus som inkluderar patienter med akut bröstsmärta. Studien syftar till att undersöka om en strukturerad och systematisk process med många datapunkter kan utmynna i riktlinjer som vårdpersonal kan använda för beslut om behandling av patienter. Studien omfattar 1200 patienter och den använder sig inte av etablerade register inom hälso- och sjukvården.[153]

I forskningsprojektet används AI-teknik för att välja ut frågor till patienter som kommer in till hjärtakuten. Dessa frågor väljs utifrån vilka svar som patienterna ger. Det ska ge stöd till vårdpersonal i tillägg till de klassiska metoder som används inom rutinsjukvården för att ställa diagnos och besluta om behandling. En viktig del av forskningsprojektet handlar om att utveckla många beslutsnoder och samtidigt optimera frågorna så att de blir specifika för varje enskild individs situation. I dag omfattar studien 17 000 beslutsnoder.[154]

Forskarteamet uppskattar att detta forskningsprojekt skulle kunna leda till att ungefär 30 procent av patienterna som kommer till Danderyds sjukhus med akut bröstsmärta skulle kunna skickas hem efter en timme, utan ökad risk för deras hälsa. De uppskattar också att forskningen skulle kunna bidra till att minska inläggningarna med cirka 40 procent, utan ökad risk för patienternas hälsa. På Danderyds sjukhus inkommer 10 000 patienter till hjärtakuten varje år.

Forskning på hjärt- och kärlsjukdom

SWEDEHEART[155] är ett register som har det övergripande målet att bidra till minskad dödlighet och sjuklighet för patienter som har hjärt- och kärlsjukdom. Registret samlar information från en oselekterad population av patienter. Det omfattar information från samtliga sjukhus som vårdar patienter med akut kranskärlssjukdom och samtliga patienter som genomgår kranskärlsröntgen, kateterburen intervention eller öppen hjärtkirurgi. SWEDEHEART stödjer en evidensbaserad terapiutveckling inom dessa områden. Det möjliggörs eftersom registret kontinuerligt samlar information om vårdbehov, undersökningar, behandlingar och behandlingsresultat. Dessutom utvärderas förändringar i vårdens kvalitet och innehåll över tid, vilket möjliggör jämförelser mellan sjukhus. Registret är också ett riskvärderingsverktyg och beslutstöd till läkare samtidigt som det bidrar till att stödja kontinuerligt förbättringsarbete på alla deltagande enheter.

SWEDEHEART är också ett procedur- och kirurgirelaterat register som inkluderar relevant information avseende sjukdomsgrad, patienters riskprofil, medicinskteknisk behandling, resultat och eventuella komplikationer från ingreppstillfället på samtliga

utförda procedurer och kirurgiska ingrepp. Jämförelser kan göras mellan sjukhus och mellan regioner. Den enskilde kirurgen kan också jämföra sina resultat med ett genomsnitt av specifika behandlingsenheter, eller med Sveriges övriga kirurger. Det möjliggör att nya medicintekniska produkter snabbt kan utvärderas, liksom olika behandlingsstrategier i det korta och långa perspektivet.

Det finns vidare möjlighet att samköra SWEDEHEART med andra nationella register. Det ger förutsättningar för att göra en komplett uppföljning avseende hjärtinfarkt, död och andra sjukdomar. Registret erbjuder också möjlighet till öppna randomiserade registerstudier av oselekterade patienter. En nationell biobank som är knuten till registret är under uppbyggnad SWEDEHEART:s arbete utgör därmed en viktig grund för forskning om hjärtsjukdomar och har redan i dag resulterat i en rad vetenskapliga artiklar i de högst rankade medicinska tidskrifterna.

Scandinavian Simvastiatin Survival Study (4S studien)

På 1990-talet genomfördes en för sin tid banbrytande studie inom hjärt- och kärlsjukdomsområdet som kallades för *"4S studien."* Det var ett skandinaviskt forskningssamarbete som hade ett unikt och brett engagemang i samtliga länder. Studien var förankrad både i sluten- och primärvården. En genomgång av publikationslistan visar att Sveriges samtliga medicinkliniker och ett hundratal vårdcentraler spridda över hela landet var involverade.[156]

"4S studien" saknade ett genomarbetat hälsoekonomiskt perspektiv med analyser om hur studien skulle påverka och driva vården, men det var ändå det som blev resultatet. Tack vare studien har man i Sverige lyckats överföra klinisk forskning inom det kardiovaskulära området till hälso- och sjukvården och till medborgarnas vardag. Det har resulterat i att mortalitetskurvan har gått ner kraftigt. Det är ett fantastiskt exempel på vad klinisk forskning betyder för folkhälsan. "4S studien" visar att en viktig framgångsfaktor för ökad hälsa är samverkan och gemensamt engagemang mellan forskning och hälso- och sjukvårdens olika delar.

Swedish CardioPulmonary biolmage Study (SCAPIS)

Den svenska SCAPIS-studien[157] syftade till att förutsäga och förebygga hjärt-kärlsjukdomar och kronisk obstruktiv lungsjukdom. Målet var att vidareutveckla individualiserad behandling och förbättra hälsovården genom att bygga upp en landsomfattande, befolkningsbaserad grupp av patienter med öppen tillgång till data.

SCAPIS rekryterade och undersökte 30 000 män och kvinnor i åldern 50 till 64 år med detaljerad avbildning och funktionella analyser av hjärt- och lungsystemen. Uppgifterna samlades in på sex platser i Sverige: Uppsala, Umeå, Linköping, Malmö/Lund, Göteborg och Stockholm. Studien påbörjades år 2013 och slutfördes i december år 2018.

Forskarna vill nu gå vidare och undersöka om det går att på sikt hindra hjärt- och lungsjukdomar innan de uppstår. Det betyder att man skulle kunna sätta in preventiva åtgärder så att de som till exempel riskerar att få en hjärtinfarkt eller stroke inte behöver drabbas i framtiden.

Bilaga 4. Exempel på internationella initiativ som stödjer utvecklingen av förbättrade hälsodata

Transformation of Health and Care in the Digital Single Market

Europeiska kommissionen vill ge sina medborgare tillgång till säkra digitala tjänster inom hälsa och vård av högsta kvalitet. I linje med kommissionens "Digital Single Market (DSM) strategy" och efter att ha analyserat resultaten av "Open Public Consultation" publicerade Europeiska kommissionen ett "Staff Working Document" och ett "Communication on Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market", vilket ska stärka medborgarna och bygga ett hälsosammare samhälle. Dessa policydokument ger vägledning för EU:s verksamhet inom området under de närmaste åren. Kommissionen identifierar tre prioriteringar:

- Medborgarnas säkra och gränsöverskridande tillgång till sina hälsodata, vilket gör det möjligt att få tillgång till sina hälsodata i hela EU.
- "Personalized medicine" genom en gemensam europeisk datainfrastruktur som gör det möjligt för forskare och andra yrkesverksamma att samla resurser (data, kompetens, databehandling och lagringskapacitet) i hela EU.
- Medborgarnas bemyndigande gällande digitala verktyg som ger människor möjlighet att följa och sköta om sin hälsa och möjliggöra återkoppling och interaktion mellan användare och vårdgivare.

OECD Going Digital project

Projektet bygger på nationella erfarenheter och politiska experiment i OECD:s medlemsländer, kandidatländer, nyckelpartner och andra ekonomier som är inblandade i OECD:s arbete. Dessa länder erbjuder en rik mångfald av tillvägagångssätt, utmaningar och utvecklingsnivåer. OECD välkomnar aktivt deltagande och bidrag från regeringar och intressenter i detta arbete.

"Going Digital Summit" i mars år 2019 markerade slutet på projektets första fas. Fas II, under år 2019 och år 2020, syftar till att hjälpa länder att genomföra ett integrerat politiskt tillvägagångssätt för den digitala omvandlingen, särskilt genom vidareutveckling av "Going Digital Toolkit" (inklusive indikatorer, policynoteringar och innovativa policyexempel) och "Going Digital National reviews".

Fas II kommer också hantera nya möjligheter och utmaningar genom analys av gränsteknologier, särskilt artificiell intelligens och block-chain, med inriktning på jobb, kompetens och social integration samt produktivitet, konkurrens och marknadsstrukturer (inklusive plattformar och små och medelstora företag).[158]

Relevanta rapporter:

- OECD (2019) *How's Life in the Digital Age? Opportunities and Risks of the Digital Transformation for People's Well-being*
- OECD (2019) *Going Digital: Shaping Policies, Improving Lives*
- OECD (2019) *Measuring the Digital Transformation – a roadmap for the future*
- OECD (2018) *OECD Reviews of Digital Transformation: Going Digital in Sweden*
- OECD (2017) *New health technologies – managing access, value and sustainability*
- OECD (2017) *Key issues for the digital transformation in the G20*
- OECD (2016) *Report Health Data Governance – Privacy, Monitoring and Research*

Ordlista

Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP): avancerade terapiläkemedel som baseras på celler, vävnader eller gener.[159]

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

CAR-T: CAR-T-behandling som är en ny typ av immunterapi som har revolutionerat cancervården. Förenklat går behandlingen ut på att omprogrammera immunförsvarets T-celler (vita blodkroppar) så att de mer effektivt kan identifiera och förgöra tumörceller.

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

Forskningsinfrastruktur: inkluderar utrustning, installation, databas, kunskapssamling, virtuell eller annan resurs för forskning som är efterfrågad och kritisk för nya upptäckter och används av många.

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

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

Jämlik vård: att alla ska erbjudas vård utifrån behov, på lika villkor och med gott bemötande, oavsett kön, könsidentitet, könsuttryck, sexuell läggning, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, ålder, bostadsort, utbildning och ekonomi.[160]

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

Noll-hypotes: att ett preparat saknar egen verkan jämfört med placebo.

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

Personcentrerad vård: att respektera och bekräfta personens upplevelse och tolkning av ohälsa och sjukdom, samt att arbeta utifrån denna tolkning för att främja hälsa med utgångspunkt i vad hälsa betyder för just denna enskilda person.[162]

Precisionsmedicin: diagnostiska metoder och terapi för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller i delar av befolkningen. De nya möjligheter som precisionsmedicinen erbjuder baseras på senare års framsteg inom bland annat molekylära biovetenskaper (”omics”-teknologier) och bioinformatik, samt tillkomsten av nya högupplösande avbildningstekniker. Tillsammans möjliggör utvecklingen inom dessa områden diagnostik på cell- och molekylnivå av både sjukdomsrelaterade riskfaktorer och fullt utvecklade sjukdomstillstånd, samt möjlighet till helt nya, skräddarsydda behandlingar.[162]

Prospektiv registerbaserad studie: forskning där man använder sig av registerdata som förs av myndigheter eller andra organisationer och där uppgifterna kan härledas till en individ som följs framåt i tiden.[163]

Randomiserad kontrollerad studie: innebär att studiedeltagarna slumpmässigt väljs till den grupp som får en intervention/behandling eller till en kontrollgrupp. Kontrollgruppen ska motsvara försöksgruppen utom vad gäller det man vill undersöka.[164]

RUT: Register Utiliser Tool är ett metadataverktyg som Vetenskapsrådet utvecklat vilket innehåller metadata från ett antal register, bland annat myndighetsregister och kvalitetsregister.

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

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

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

Slutnoter

[1]SOM-institutet (2020), *Forskningsförtroende, Allmänhetens förtroende för forskning och forskare.* Frågan som ställdes var ”Hur viktigt anser du att det i Sverige satsas på forskning på att lösa utmaningar inom följande områden…?”

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

[3]Björkqvist K. (2019) ”Lena Hallengren: Vårdköerna ska bort”, *Life-time*, publicerad 2019-03-25

[4]Regeringskansliet (2019) *En nationell strategi för life science*

[5]OECD (2020) *Main Science and Technology Indicators, Gross domestic expenditure on R&D (GERD) as percentage of Gross Domestic Production (GDP)*

[6]OECD (2020) *Main Science and Technology Indicators, Business enterprise expenditures on R&D (BERD) as percentage of Gross Domestic Production (GDP)*

[7]Statistiken för Sverige i jämförelse med andra länder kommer från Eurostat (2020) *Total GBAORD by NABS 2007 socio-economic objectives* och där anges att Sveriges statliga anslag till civil FoU utgör 0,75% av BNP år 2018. I SCB:s uppdaterade statistik (2020) är siffran för år 2018 justerad till 0,73% och där anges också 0,72% för 2019.

[8]Den statliga finansieringen av forskning inom medicin och hälsovetenskap gick från cirka 9,2 miljarder år 2018 till cirka 8,83 miljarder kronor år 2019. Medicinsk forskning har därmed försvagats väsentligt, även om finansieringen kommer att öka till 9,14 miljarder kronor enligt SCB:s prognos för innevarande år. Beloppen baseras på SCB (2020) *Statliga anslag till forskning och utveckling.* Angivet belopp är summan av Området ”143 främjande av allmän vetenskaplig utveckling: medicin och hälsovetenskap” per år.

[9]Sifo-undersökning utförd på uppdrag av Forska!Sverige i september år 2019. Resultat publicerat i debattartikel i Dagens Samhälle den 2019-11-13.

[10]Statistiska centralbyrån, *FoU avseende hälso- och sjukvård som andel av regionernas totala hälso- och sjukvårdskostnader.* Uppgifter finns om att regionerna sammanlagt nu investerar cirka 10 miljarder i informationssystem, vilket förmodligen inte avspeglas i FoU-statistiken.

[11]Målen, relaterade åtgärdsförslag och handlingsplaner finns tillgängliga på: www.forskasverige.se/Agenda2019.

[12]Regeringskansliet (2019) *En nationell strategi för life science*

[13]Goda förutsättningar att bedriva klinisk forskning är avgörande för att Sverige ska kunna hävda sig väl inom ATMP. Det är ett fält under stark framväxt, där inte minst CAR-T har uppmärksammats som en revolutionerande behandling för vissa cancerformer. Inom cancerforskningen kommer forskare att försöka applicera immunterapi på ett flertal olika cancerformer. För att lyckas med detta behöver forskningen länkas upp med annan liknande forskning i ett större produktionssystem och behandlingskedja. Utveckling av en behandlingskedja kräver en onkolog, en kirurg, en genetiker, en immunolog, infrastruktur och laboratorier, regulatorisk kompetens, GMP laboratorium m.m. Det som krävs är en möjlighet att från tumören fiska ut immunceller och expandera och sedan återföra dessa. Det kräver ett flöde som man kan applicera på flera olika patienter, en forskningsgrupp och en process som går att skala upp.

[14]LIF (2020) *Arbetsrapport: Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar,* ännu ej publicerad

[15]Hasson H., von Thiele Schwartz U (2017) *Användbar evidens - om följsamhet och anpassningar*

[16]Det har skett tack vare att alla regioner infört realtidsuppdatering av patientdata som en del av vårduppdraget hos utförarna, offentliga såväl som privata. De system som används är interoperativa i hela landet och det förekommer inte någon dubbelinmatning av data. Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter har tillgång till välfungerande enkla visningsverktyg.

[17]Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen (2009) *Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen!*

[18]Regeringen (2013) Kommittédirektiv (2013:64), *Nationell samordning av kliniska studier* och Utbildningsdepartementet (SOU 2013:87) *Starka tillsammans*

[19]Vetenskapsrådet, Kommittén för kliniska studier (2019) *Strategisk plan 2020–2023*

[20]Regeringskansliet (2019) *En nationell strategi för life science*

[21]Regeringen (2020) *Regleringsbrev Vetenskapsrådet.* I uppdraget ingår att analysera hur verksamheten kan utvecklas för att öka kvaliteten på kliniska studier i Sverige samt för att i högre utsträckning kunna tillgodose näringslivets behov i syfte att öka antalet företagsfinansierade studier i Sverige. Vetenskapsrådet ska inhämta synpunkter från externa aktörer. Vetenskapsrådet ska redovisa uppdraget till regeringen (Utbildningsdepartementet) senast den 30 september år 2020.

[22]Copenhagen Economics (2019) *Det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar*

[23]Copenhagen Economics (2018) *Värdet av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige*

[24]Menon Economics (2017) *Verdien af industrifinansierte kliniske studier i Norge*

[25]Copenhagen Economics (2017) *Værdien af kliniske forsøg i Danmark*

[26]Vetenskapsrådet (2019) *Forskningsbarometern 2019*

[27]OECD:s jämförande internationella rapport *Health at a Glance: 2019* visar på flera positiva resultat, men även några utvecklingsområden för svensk hälso- och sjukvård.

[28]Regeringen (2016) *Kunskap i samverkan för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft* (prop. 2016/17:50). Med personnumrets hjälp, i avidentifierat eller kodat format, kan alla patienter följas upp avseende överlevnad och vårdbehov. Studierna har därigenom möjlighet att hålla hög kvalitet.

[29]Forska!Sverige (2019) *Forska!Sveriges opinionsundersökning 2019*, utförd av Sifo, visar att de främsta anledningarna till att vilja dela data uppges vara för att bidra till att utveckla nya mediciner och behandlingar, att förbättra hälso- och sjukvårdssystemet och skapa bättre hälsa för Sveriges befolkning samt att skapa ekonomisk tillväxt och fler jobb.

[30]I LIF (2019) *Viktig samverkan mellan läkemedelsföretag och vården ökar*, anges till exempel att läkemedelsföretagen investerade 11,4 miljarder kronor i forskning och utveckling i Sverige år 2017. Av läkemedelsföretagens investeringar gick drygt 885 miljoner kronor till den svenska hälso- och sjukvården, främst i form av ersättning för läkemedelsprövningar.

[31]Statistiska Centralbyrån (2019) *Snabba fakta: Utbildningsnivån i Sverige och OECD (2019) Skills Outlook 2019: Thriving in a digital world*

[32]Flera utredningar, rapporter och utvärderingar har lagt förslag om hur förutsättningarna för den klinisk forskning ska stärkas. Det inkluderar till exempel Utbildningsdepartementet (SOU 2009:43) *Klinisk forskning– Ett lyft för sjukvården*, Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen (2009) *Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen!*, Utbildningsdepartementet (SOU 2013:87) *Starka tillsammans*, Vetenskapsrådet (2018) *Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet i ALF-regionerna*, Socialdepartementet (SOU 2015:80) *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning*, Socialdepartementet (SOU 2020:19) *God och nära vård – En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdsystem.*

[33]I slutet av år 2018 presenterade Socialstyrelsen sitt uppdrag att se över kriterier för ett eventuellt inrättande av statsbidrag till regionala kvalitets-registercentrum. Socialdepartementet har efter det gett Socialstyrelsen i uppdrag att under år 2020 arbeta med förberedelser, fördelning och upp-följning av statsbidrag till registercentrumorganisationer. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2021.

[34]Denna analys delas av Tillitsdelegationen (SOU 2018:38) *Styra och leda med tillit - Forskning och praktik.*

[35]Det tar längre tid att få svar från svenska myndigheter om huruvida en studie får utföras. I ett läge när förfrågan skickats ut till olika länder förläggs studien i ett av länderna som anses hålla minst samma kvalitet och som kan ge snabbare besked. Det anses också vara svårt att få godkänt för studier inom exempelvis nya avancerade terapier, samt att myndigheter borde ta större hänsyn till patienters perspektiv. I dag tillåter inte myndigheter att patienter är delaktiga i beslut om risker. Etikprövning är utformat för att minimera risk, men det kan argumenteras att en etik som bromsar människan kan vara lika fel som en som är för tillåtande.

[36]Patienter måste akut kunna inkluderas i kliniska studier vid ankomst till sjukhus och följas under vårdtiden inom intensivvården. Men i denna situation kan patienten inte lämna sitt samtycke, eftersom denne är medvetslös eller nedsövd. De flesta EU-länder har löst detta problem, men inte Sverige. Regeringen kände redan år 2003 till att det här var ett problem och menade då att de svenska reglerna skulle ses som provisoriska. Sedan dess har ett stort antal aktörer krävt förändringar i lagstiftningen och en statlig utredning (SOU 2015:80) *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstagande till vård, omsorg och forskning* har legat på regeringens bord i över fyra år. År 2019 överlämnade Statens medicinsk-etiska råd (Smer) en skrivelse till regeringen om problematiken. Smer lyfter fram att rådet redan år 2011 uppmärksammade regeringen på frågan och att man måste agera för att den snarast ska få en lösning.

[37]Läkemedelsverket (2019) *Avgifter för klinisk prövning*

[38]Regeringskansliet (2020) *Sveriges nationella reformprogram 2020 Europa 2020 – EU:s strategi för smart och hållbar tillväxt för alla*

[39]OECD (2020) *Main Science and Technology Indicators, Gross domestic expenditure on R&D (GERD) as percentage of Gross Domestic Production (GDP)*

[40]OECD (2020) *Main Science and Technology Indicators, Business enterprise expenditures on R&D (BERD) as percentage of Gross Domestic Production (GDP)*

[41]Statistiken för Sverige i jämförelse med andra länder kommer från Eurostat (2020) *Total GBAORD by NABS 2007 socio-economic objectives* och där anges att Sveriges statliga anslag till civil FoU utgör 0,75% av BNP år 2018. I SCBs uppdaterade statistik (2020) är siffran för 2018 justerad till 0,73% och där anges också 0,72% för år 2019.

[42]Kostnadsökningen hänger bland annat ihop med användning av nya moderna teknologier och kostnader för avancerade kliniska studier.

[43]Beloppen baseras på SCB (2020) *Statliga anslag till forskning och utveckling*. Angivet belopp är summan av området ”143 främjande av allmän vetenskaplig utveckling: medicin och hälsovetenskap” per år.

[44]Vetenskapsrådet (2019) *Forskningsöversikt 2019, Klinisk behandlingsforskning*

[45]Vetenskapsrådet (2019) *Forskning för framtiden: Vetenskapsrådets analys som underlag till regeringens forskningspolitik*

[46]Denna analys delas också av OECD (2016) *Review of Innovation Policy: Sweden 2016.*

[47]Vetenskapsrådet (2019) *Forskningsöversikt 2019 Klinisk behandlingsforskning*

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

[49]Vården i siffor (2020) *FoU-bokslut 2019: En jämförelse över regionernas forskningsaktivite*t

[50]År 2019 beslöt riksdagen om en lagändring (2019:973) i hälso-och sjukvårdslagen (2017:30, kap 18 § 2). Lagändringen innebär att ”Regioner och kommuner ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Regioner och kommuner ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor.” Lagen trädde i kraft 1 januari år 2020.

[51]LIF (2019) *FoU-enkät 2019*

[52]Denna analys delas av Vetenskapsrådet (2019) *Forskning för framtiden: Vetenskapsrådets analys som underlag till regerings forskningspolitik.* Nationella satsningar kräver ofta medfinansiering från regioner och Sveriges internationella åtaganden för utveckling och tillgång till internationella forskningsinfrastrukturer sker på bekostnad av utveckling av den nationella infrastrukturen.

[53]Boström M. (2016) *Nationella kvalitetsregister 2017 och framåt*, Regeringskansliet, Sveriges Kommuner och Landsting (2016) *Vision e-hälsa 2025*, Regeringskansliet, Sveriges Kommuner och Landsting (2017) *Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025* och Forska!Sverige (2019) *Agenda för hälsa och välstånd 2019*

[54]Det verkar vara en allmän uppfattning att juristerna i Sverige tolkar GDPR hårdare än kollegor i övriga Europa. Både forskare, hälso- och sjukvårdspersonal och andra försöker hitta egna lösningar och svar, vilket skapar osäkerhet och fördröjer eller till och med förhindrar utvecklingen.

[55]Regeringskansliet, Sveriges Kommuner och Landsting (2017) *Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025* och Medtech4Health (2019) *Slutrapport: Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet och förändringsledning*

[56]Finansdepartementet (SOU 2018:25) *Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering*

[57]Vetenskapsrådet (2019) *Forskningsöversikt 2019 Medicin och hälsa*

[58]Utbildningsdepartementet (SOU 2008:7) *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen*

[59]LIF (2018) *FoU-enkät 2018.* Uppföljningsenkäten år 2019, där 64 läkemedelsföretag deltog, visar att antalet startade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige fortsätter att minska (med 15 procent mellan år 2017 och år 2018). Minskningen beror på att företag i allt större utsträckning väljer att utföra kliniska läkemedelsprövningar i andra länder än i Sverige. Det finns ett flertal orsaker till det. Till exempel har minskat utrymme för klinisk forskning i vården gjort att både företag och akademi i större omfattning får avslag på sina förfrågningar, regulatoriska krav som är högre än i jämförbara länder har ökat den administrativa bördan för de som medverkar i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, på grund av att antalet företag med huvudkontor med forskningsverksamheter i Sverige sjunker minskar den direkta kontakt mellan läkemedelsföretag och de organisationer som genomför företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar samt att en snäv tolkning av internationella lagar minskar kliniska studier i Sverige.

[60]Utmaningen grundar sig i hur Helsingforsdeklarationen ska tolkas när det gäller patientens behandling efter avslutad företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning. Utmaningarna är störst när det gäller kronisk behandling av sällsynta sjukdomar där det sedan tidigare helt saknas behandling.

[61]Denna analys delas av Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2019) *Med örat mot marken, Förslag på nationell uppföljning av hälso- och sjukvården Del 2: Resultatredovisning.*

[62]Socialdepartementet (SOU 2017:48) *Kunskapsbaserad och jämlik vård. Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård.* Krav på, och ersättning för, kunskapsspridning är inte tillräckligt utvecklad och ingår inte i Hälso- sjukvårdslagen. SKR arbetar med kunskapsspridning och enligt ALF-avtalet ska universitetssjukvården förmedla sina resultat till övrig hälso- och sjukvård.

[63]Otillräcklig kunskapsspridning leder till stor variation i vårdkvalitet och att patienter utsätts för onödiga risker att drabbas av vårdskador. För att möta denna utmaning har SKR och regionerna etablerat ett ”Nationellt kliniskt kunskapsstöd” för primärvården, som är en del av det nationella systemet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård. Stödet omfattar medicinskt kunskapsstöd, uppföljning och analys samt stöd till verksamhetsutveckling och ledarskap. Under hösten år 2018 påbörjades arbetet med att ta fram en prototyp som ska omfatta hela vårdkedjan. Syftet är att skapa ett nationellt vårdinformationssystem.

[64]Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2019) *Gränslösa möjligheter, gränslösa utmaningar? Behov av digitala stöd hos personal och patienter i cancervården*, Sveriges Kommuner och Regioner (2020) *Nationellt system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård* och Socialdepartementet (SOU 2020:19) *God och nära vård – En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdsystem*

[65]Denna analys delas i slutbetänkande (SOU 2016:2) *Effektiv vård.*

[66]Sverige skulle kunna ta intryck av det utvärderingsarbete som utfördes inom ramen för Storbritanniens *100,000 Genomes Project.* En genomgång av erfarenheterna görs bland annat av Barwell JG. et al (2018) ”Challenges in implementing genomic medicine: the 100,000 Genomes Project”, *J Transl Genet Genom* (2018;2:13).

[67]Ett exempel på detta är att antalet disputerade läkare är ungefär 18 procent av antalet anställda läkare enligt siffror från Svenska Läkarsällskapet (2020) *”Forskningsstatistik och Fakta”, Medicinsk forskning.* Andra exempel finns i den partsgemensamma lönestatistiken i regionerna från år 2019 som visar att 49 % av de som klassas som ”Andra specialiteter inom hälso- och sjukvård”, 65 % av de som klassas som ”Sjukhuskemister” och 35 % av de som klassats som ”Sjukhusfysiker” är disputerade. Det saknas nationell statistik på hur stor andel av disputerad personal inom hälso- och sjukvården som faktiskt får möjlighet att arbeta med forskning.

[68]Vetenskapsrådet (2019) *Forskningsöversikt 2019: Klinisk behandlingsforskning*

[69]Enligt Universitetskanslersämbetet, (2018) *Antal doktorandnybörjare inom klinisk medicin 2018*, har antalet nya doktorander inom klinisk medicin gått ned sedan år 2012.

[70]Denna analys delas av Olsson M., Kraft G. (2019) *Hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning i framtiden: En scenarioanalys fram emot 2040 som gjorts på uppdrag av Socialstyrelsen*

[71]Utbildningsdepartementet (SOU 2009:43) *Klinisk forskning– Ett lyft för sjukvården* och Naturvetarna (2018) N*aturvetare skapar framtidens hälso- och sjukvård – konkreta förslag för att klara kompetensförsörjningen*

[72]Ett exempel på specifik kompetens som det internationellt råder brist på internationellt är hälsodataanalytiker, som exempelvis kan koppla samman kliniska data med analys av genomet. Genom eller arvsmassa är inom genetiken beteckningen på en organisms samtliga gener.

[73]Enligt Sverige läkarförbund (2018) *Fortbildningsenkät* uppger en av tio specialistläkare uppger att de inte ägnat sig åt någon extern fortbildning alls under år 2017. Antalet dagar för extern fortbildning per år skiljer sig även åt mellan de olika regionerna där spannet ligger mellan 4,1 och 7,9 dagar.

[74]Vetenskapsrådet (2019) *Statistik för läkemedelsprövningar*

[75]Enligt Olle Stendahl, professor emeritus Linköpings universitet och tidigare utredare klinisk forskning, beror det på att de prioriterar hälsoinriktad och translationell forskning, att universitetssjukhusen tillsammans med akademin har ett gemensamt ansvar för utbildning, forskning och sjukvård. De har nationell utvärdering och prioritering och en ökad internationell rekrytering och samverkan.

[76]Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige har fått det gemensamma regeringsuppdraget att förbereda ett nytt tillstånds-förfarande för kliniska prövningar av humanläkemedel och medicinteknik.

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

[78]Sveriges Kommuner och Regioner (2019) *Ekonomirapporten, oktober 2019* och Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2019) *Med örat mot marken, Förslag på nationell uppföljning av hälso- och sjukvården Del 2: Resultatredovisning*

[79]Denna analys delas av Svenska läkarsällskapet (2018) *SLS arbetsgrupp för att stärka primärvården.*

[80]Vetenskapsrådet (2019) *Forskningsöversikt 2019 Medicin och hälsa*

[81]Universitetskanslersämbetet (2019) *Framtidens behov av högskoleutbildade: Behovet av bristyrken inom offentlig sektor* visar att antalet som börjar en utbildning som specialistsjuksköterska skulle behöva öka med 40 procent fram till år 2035 för att behovet ska fyllas. I dagsläget beräknar Socialstyrelsen en brist på 750 helårsarbetande sjuksköterskor i hela landet. När det gäller läkare förutses ”en påtaglig brist” under de kommande fem åren. Även för biomedicinska analytiker pekar prognoserna på en ”påtaglig brist” de kommande åren.

[82]Ett särskilt problem utgör det så kallade ”produktivitetsavdraget”, enligt vilket högre utbildning varje år avkrävs en effektivisering av sin verksamhet med 1–2 procent.

[83]Sveriges universitetslärare och forskare (2018) *Systemfel i kunskapsfabriken - om urholkning av ersättningsbeloppen till högre utbildning*

[84]Denna analys delas av Finansdepartementet (2018) *Handlingsplan Agenda 2030, 2018–2020* och Statsrådsberedningen (2019) *Ny kunskap viktig för att lösa samhällsutmaningar*

[85]Ett exempel är Socialstyrelsens (2018) *Utvärdering av universitetssjukvård*, med förslag som att en forsknings- och utvecklingsansvarig, som är minst docent, utses i ledningen hos alla universitetssjukvårdsenheter, att ledningsorganen ska ha en innovationsstrategi, att universitetssjukvårdsenheterna ska ha en handlingsplan för systematisk implementering av kunskapsstöd och att Socialstyrelsen, tillsammans med en expertpanel, utarbetar förslag till miniminivåer för universitetssjukvården inom klinisk forskning, utbildning av läkare samt utveckling av hälso- och sjukvård.

[86]Denna utveckling medför även nya etiska frågeställningar. I andra länder har nationella läkemedelsmyndigheterna inrättat speciella avdelningar för att hantera dessa nya typer av terapier. Regeringen kan ge Läkemedelsverket i uppdrag att bistå relevanta myndigheter med kunskap om nya avancerade läkemedelsterapier samt samordna de myndigheter som berörs vid kliniska läkemedelsprövningar av cell- och genterapier.

[87]Läkemedelsverket (2019) *Nyhet: Sverige kan bli först i EU med digital kliniska prövningar*, publicerad 2019-10-04, www.via.tt.se

[88]Tillståndsgivande myndigheter behöver bli bättre på att samarbeta med forskare, patienter, vårdaktörer och företag för att utveckla det regulatoriska ramverket för klinisk forskning. Det är nödvändigt för att främja utveckling och innovation av nya behandlingar vars förutsättningar ändras under forskningsprojektens gång. Etikprövning har traditionellt handlat om att titta på ett förslag och därefter ge bifall eller avslag. Det handlar väldigt lite om uppföljning. Skulle det finnas en sådan funktion så skulle kanske riskbenägenheten öka. Som det är nu ger tillståndsgivande myndigheter ett etiskt tillstånd och därefter betraktar de frågan som avgjord. En form av återrapportering skulle behövas så att till exempel etikprövningsnämnden är med i en lärande process i stället för att vänta tills en artikel blir publicerad fem år senare.

[89]Denna analys delas av Finansdepartementet (SOU 2018:25) *Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering.*

[90]Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (2017) *Utmaningar, roller och villkor för svensk forskning - Slutrapport IVA-projektet: Utsiktsplats forskning*

[91] Svensk författningssamling (2017:30) *Hälso- och sjukvårdslag*

[92]Utmaningen med att vården tackar nej till studier utifrån en osäkerhet inför eventuella framtida behandlingskostnader har föranlett en så kallad föraktivitet inom Nationella läkemedelsstrategin. En samarbetsgrupp med företrädare för företag och hälso- och sjukvård kommer inleda sitt arbete 1 juli år 2020 för att öka antalet företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård.

[93]Det finns en ökad efterfrågan på uppföljning av användningen av metoder, medicintekniska produkter och läkemedel. Det beror bland annat på krav från regulatoriska myndigheter, pris- och subventionsmyndigheter, försäkringsinstitutioner, och vårdgivare. Sverige har en möjlighet att bli konkurrenskraftig tack vare personnummer, ett gemensamt ramverk för sjukvården och ”universal coverage”, högt förtroende för myndigheter, profession och institutioner samt en hög grad av IT-kunnighet bland patienterna, vilket öppnar för ökad patientdelaktighet i rapportering av data.

[94]Det finns exempel på att detta sker redan i dag: År 2020 startade Chalmers en ny civilingenjörsutbildning i medicinteknik. Det är ett program som är utformat i nära samverkan med Sahlgrenska universitetssjukhuset. Med hjälp av matematiska modeller och artificiell intelligens som grund syftar utbildningen att skapa innovativ teknik inom till exempel diagnostik och behandling. Källa: Chalmers (2020) *Chalmers startar två nya program,* www.chalmers.se

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

[96]Patientmedverkan i kliniska studier börjar med att förstå personens anledning till att delta, vilka mål, intressen och motivation som finns. Strävan är att mäta vad som är kliniskt meningsfullt för patienter som resultatmått. Både precisionsmedicin och patientengagemang påverkar hälsoutfallet, men det är när de används tillsammans som de får mer kraft.

[97]Med tanke på svenska patienters tillit till forskningen och hälso- och sjukvården vore det en komparativ fördel för Sverige att ha med patient-perspektivet i kliniska studier som kombinerar nya medicinska tekniker/diagnostik.

[98]I september år 2014 fick Vetenskapsrådet i uppdrag från regeringen att, genom nationell samordning, stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige, baserat på utredningen (SOU 2013:87) *Starka tillsammans.* Som en del i att genomföra uppdraget etablerades "Kliniska Studier Sverige" för att skapa ett samarbete med Sveriges sex sjukvårdsregioner via utsedda noder. "Kliniska Studier Sverige" har som uppgift att stödja och utveckla förutsättningarna för samarbetet. Deras arbete motverkas dock av juridiska tolkningar av nuvarande regelverk.

[99]Genomic Medicine Sweden (GMS) är ett samverkansprojekt mellan flera samhällsaktörer och har som mål att implementera genomiken som del av precisionsmedicin på bred front inom svensk hälso- och sjukvård. I ett första steg fokuserar GMS på sällsynta diagnoser, cancer och infektions-sjukdomar. De arbetar med att ta fram en gemensam organisation som koordinerar arbetet och resurserna för att det ska fungera på samma sätt i hela landet. GMS syftar till att ta fram en ny nationell informatikplattform så att de stora mängder data som skapas vid precisionsmedicin analyseras, delas och lagras. GMS ska även enas om vilka metoder och tolkningsstöd de ska använda. Ett mål är att GMS ska bli en nationell forskningsresurs, till exempel för utveckling av nya läkemedel och diagnosmetoder.

[100]Med forskningsinfrastruktur menas utrustning, installation, databas, kunskapssamling, virtuell eller annan resurs för forskning som är efterfrågad och kritisk för nya upptäckter och används av många.

[101]Frågan lyfts även i Vetenskapsrådet (2019) *Forskning för framtiden.*

[102]Vetenskapsrådet (2018) *Vetenskapsrådets guide till infrastrukturen 2018*

[103]Regeringen (2019) Kommittédirektiv (2019:69) *Ökade förutsättningar för hållbara investeringsprojekt i framtidens hälso- och sjukvård.* Uppdraget ska redovisas senast den 15 januari år 2021.

[104]Frågan om utnyttjande har uppmärksammats i Ekonomistyrningsverket (ESV) rapport: *Uttag av avgifter för forskningsinfrastruktur* (2020). Där föreslås en metod som möjliggör för universitet och högskolor som är värdar för forskningsinfrastruktur att ta ut avgifter för nyttjande av denna. Hälso- och sjukvårdens behov hanteras dessvärre inte i uppdraget.

[105]Vetenskapsrådet (2019) *Forskning för framtiden: Vetenskapsrådets analys som underlag till regeringens forskningspolitik*

[106]Vetenskapsrådet, Kommittén för kliniska studier (2019) *Strategisk plan 2020–2023*

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

[108]Läkarförbundet har anmält regeringen till EU-kommissionen för att de inte tar ansvar för svenska läkares fortbildning, vilket gör att patienter behandlas med föråldrade metoder.

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

[110]Regeringen (2019) Kommittédirektiv (2019:78) *Tilläggsdirektiv till utredningen Sammanhållen kunskapsstyrning (S 2018:12*). Uppdraget ska redovisas den 30 juni år 2020.

[111]År 2018 tillsatte regeringen en utredare som ska stödja utformningen av ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård. I uppdraget ingår bland annat att stödja utvecklingen av en förbättrad nationell uppföljning av hälso- och sjukvården, samt att utveckla valda förslag och bedömningar i betänkandet (SOU 2017:48) *Kunskapsbaserad och jämlik vård.* Uppdraget ska slutredovisas i juni år 2020.

[112]Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2019) M*ed örat mot marken, Förslag på nationell uppföljning av hälso- och sjukvården Del 2: Resultat-redovisning.* Förslag ges om hur regeringens uppföljning av hälso- och sjukvården skulle kunna se ut, med hjälp av indikatorer och fokus på patient-perspektivet.

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

[114]Statistiska centralbyrån (2017) *Forskning och utveckling i Sverige 2017*

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

[116]Om verksamheten inte uppfyller ett antal kriterier för att nå statusen av universitetssjukvård erhåller verksamheten inte ALF-medel. Från och med år 2019 införs en utvecklad modell för resursfördelning baserad på expertbedömning av olika underlag och indikatorer. Den inkluderar den vetenskapliga produktionens kvalitet, forskningens kliniska betydelse och samhällsnytta, samt forskningens förutsättningar.

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

[118]Sveriges Kommuner och Regioner (2020) *Positionspapper om klinisk forskning - för bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon: Samhället, patienterna och hälso- och sjukvården behöver klinisk forskning*, DNR: 19/00689

[119]I begreppet hälso- och vårddata inkluderar vi data från klinisk forskning.

[120]Denna analys delas också av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys i rapporten (2019) *Gränslösa möjligheter, gränslösa utmaningar? Behov av digitala stöd hos personal och patienter i cancervården.*

[121]Vetenskapsrådet (2020) *Inriktningsförslag för organisering av svensk e-infrastruktur för forskning*

[122]Metadataverktyget RUT, Register Utiliser Tool

[123]E-hälsomyndigheten har i uppgift att inrätta en funktion för förvaltning av sådana specifikationer. Arbetet ska delredovisas den 31 augusti år 2020 och slutredovisas den 30 september år 2021.

[124]Presentation av Vinnova om precisionsmedicin, 2019-02-21

[125]Socialdepartementet (SOU 2018:4) *Framtidens biobanker* och Utbildningsdepartementet (SOU 2017:104) *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård*

[126]Regeringen (2019) Kommittédirektiv (2019:37) *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet*. Uppdraget ska delredovisas den 17 januari år 2021 och slutredovisas den 31 maj år 2021.

[127]Finansdepartementet (SOU 2018:25) *Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering*

[128]Västra Götalandsregionen (2017) *Pressmeddelande: Sahlgrenska Universitetssjukhuset först ut med nya karriärvägar för akademiska vårdyrken,* publicerad 2017-02-21, www.news.cision.com

[129]Region Östergötland (2020) *Från student till docent,* www.regionostergotland.se

[130]Lunds universitetet och Region Skåne (2020) *ALF forskningsutrymme för yngre kliniska forskare 2020 - 2022,* www.medicin.lu.se

[131]Umeå universitet (2015) *Unik modell för forskande ST-läkare,* www.umu.se

[132]Akademiska sjukhuset (2019) *Gullstrandtjänster för forskning,* www.researchweb.org

[133] Region Örebro län, Universitetssjukhuset Örebro (2019) *ALF-medel*, publicerad 2019-09-02, www.regionorebrolan.se

[134]Till underlag för arbetet med ett avtal finns till exempel en rapport från Sveriges Ingenjörer (2014) *Principer för kvalitet i samverkan*, som poängterar att det fordras struktur, organisering och långsiktighet för att samverkan ska kunna institutionaliseras och bli solid.

[135]Regeringen (2016) *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraf*t (Prop. 2016/17:50)

[136]Förslaget om justeringar i högskoleförordningen lyftes av Sveriges Unga Akademi i *Dagens Medicin* (2020) Kliniskt aktiva forskare har en viktig roll, publicerad 2020-03-16

[137]Socialstyrelsen, Universitetskanslersämbetet (2020) *Framtidens vårdkompetens - Stärkt samverkan för att möta hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjningsbehov*, Sveriges ingenjörer (2019) *Study Friday - Ett nytt förhållningssätt till livslångt lärande*, Utbildningsdepartementet (SOU 2017: 08) *Utredningen om specialistsjuksköterskeutbildning och vissa andra hälso- och sjukvårdsutbildningar*, Utbildningsdepartementet (SOU 2019:69) *Validering – för kompetensförsörjning och livslångt lärande.*

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

[139]Socialstyrelsen, Universitetskanslersämbetet (2020) *Framtidens vårdkompetens - Stärkt samverkan för att möta hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjningsbehov*. Rådet för vårdkompetens ska långsiktigt samordna, kartlägga och verka för att effektivisera kompetensförsörjning av personal inom vården.

[140]Sveriges ingenjörer (2019) *Study Friday - Ett nytt förhållningssätt till livslångt lärande*

[141]Utbildningsdepartementet (SOU 2017: 08) *Utredningen om specialistsjuksköterskeutbildning och vissa andra hälso- och sjukvårdsutbildningar*

[142]Utbildningsdepartementet (SOU 2019:69) *Validering – för kompetensförsörjning och livslångt lärande*

[143]Ett exempel är *Clinical Scientist Training Programme* som tidigare fanns på Karolinska Institutet.

[144]Exempel: Chalmers startade år 2020 en ny civilingenjörsutbildning i medicinteknik. Det är ett program som är utformat i nära samverkan med Sahlgrenska universitetssjukhuset. Med hjälp av matematiska modeller och artificiell intelligens som grund syftar utbildningen att skapa innovativ teknik inom till exempel diagnostik och behandling. Källa: Chalmers (2020) *Chalmers startar två nya program*, www.chalmers.se. Ett annat initiativ leds av Sahlgrenska universitetssjukhuset. År 2019 startade de en tvåårig innovationsutbildning för läkare i syfte att utveckla bättre processer för införandet av ny teknik i hälso- och sjukvården. Källa: Sahlgrenska Universitetssjukhuset (2019) *Innovation och ST-teknik*, www.sahlgrenska.se.

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

[146]Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020) *Policy patientmedverkan på TLV*

[147]Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2018) *Från mottagare till medskapare* och Rådet för styrning med kunskap (2017) *Patient- och brukar-organisationers delaktighet i den statliga styrningen med kunskap*

[148]Regeringen (2020) *Regleringsbrev Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*

[149]Sveriges Kommuner och Landsting (numera SKR) (2018) *Personcentrerad vård i Sverige*

[150]Sveriges Kommuner och Regioner (2020) *Positionspapper om klinisk forskning - för bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon: Samhället, patienterna och hälso- och sjukvården behöver klinisk forskning*, DNR: 19/00689

[151]Hedlund F. (2019) Prostatacancer: Jakten på säkra svar, *Medicinsk Vetenskap nr 3*

[152]Karolinska institutet (2020) *ALASCCA-studien*, www.ki.se/mmk/alacca-studien

[153]Danderyds sjukhus (2020) *Pressmeddelande: AI:n som lyssnar på patienten*, publicerad 2020-01-23, www.mynewsdesk.com

[154]Ibid

[155]SWEDEHEART (2020) *Bakgrund och historik*, www.ucr.uu.se/swedeheart

[156]Butron W. (2015) "The Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S)" publicerad i boken *50 Studies Every Internist Should Know*, eds. Swiger K et al, Oxford University Press

[157]Linköpings universitet (2020) *SCAPIS - the Largest Cardiovascular and Pulmonary Research Program in Sweden*, www.liu.se/forskning/scapis

[158]OECD (2019-04-08) *Going Digital,* www.oecd.org/going-digital/

[159]Karolinska universitetssjukhuset (2019) *Vad är avancerade terapiläkemedel (ATMP)*

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

[161]Svensk Sjuksköterskeförening (2019) *Personcentrerad vård,* www.swenurse.se/personcentrerad-vard

[162]Regeringskansliet (2018) *Färdplan life science – vägen till en nationell strategi*

[163]Svensk nationell datatjänst (2019) *Registerbaserad forskning,* snd.gu.se

[164]Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (2017) *Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården - En handbok*

Referenser

Akademiska sjukhuset (2019) *Gullstrandtjänster för forskning*, www.researchweb.org

Barwell JG. et al (2018) "Challenges in implementing genomic medicine: the 100,000 Genome Project", *J Transl Genet Genom* (2018;2:13)

Björkqvist K. (2019) "Lena Hallengren: Vårdköerna ska bort", *Life-time*, publicerad 2019-03-25

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

Butron W. (2015) "The Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S)" publicerad i boken *50 Studies Every Internist Should Know*, eds. Swiger K. et al, Oxford University Press

Chalmers (2020) *Chalmers startar två nya program*, www.chalmers.se

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

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

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

Danderyds sjukhus (2020) *Pressmeddelande: AI:n som lyssnar på patienten,* publicerad 2020-01-23, www.mynewsdesk.com

Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen (2009) *Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen!*

Ekonomistyrningsverket (2020:13) *Regeringsuppdrag: Rapport - Uttag av avgifter för forskningsinfrastruktur*

Eurostat (2020) *Total GBAORD by NABS 2007 socio-economic objectives*

Finansdepartementet (2018) *Handlingsplan Agenda 2030, 2018–2020*

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

Forska!Sverige (2019) *Agenda för hälsa och välstånd - 14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner*

Forska!Sverige (2019) *Opionionsmätning*, utförd av Sifo i maj

Forska!Sverige (2019) *Opinionsmätning,* utförd av Sifo i september

Genomics England (2020) *Genomics England and Illumina partner to deliver whole genome sequencing for England's NHS Genomic Medicine Service*

Hasson H., von Thiele Schwartz U. (2017) *Användbar evidens - om följsamhet och anpassningar*

Hedlund F. (2019) "Prostatacancer: Jakten på säkra svar" *Medicinsk Vetenskap nr 3*

Inera (2020) *Journalen*

Jacobsson H. (2019) "Förnyad vårdpolitik internt krav inom S", *Dagens Nyheter*, publicerad 2019-03-20

Karolinska institutet (2020) *ALASCCA-studien*, www.ki.se/mmk/alascca-studien

Karolinska universitetssjukhuset (2019) *Vad är avancerade terapiläkemedel (ATMP)*, www.karolinska.se

Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (2017) *Utmaningar, roller och villkor för svensk forskning - Slutrapport IVA-projektet: Utsiktsplats forskning*

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

LIF (2019) *FoU-enkät 2019*

LIF (2019) *Viktig samverkan mellan läkemedelsföretag och vården ökar*

LIF (2020) *Arbetsrapport: Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar,* ännu ej publicerad

Linköpings universitet (2020) *SCAPIS - the Larges Cardiovascular and Pulmonary Research Program in Sweden*, liu.se/forskning/scapis

Lunds universitetet och Region Skåne (2020) ALF forskningsutrymme för yngre kliniska forskare 2020–2022, www.medicin.lu.se

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

Läkemedelsverket (2019) *Nyhet: Sverige kan bli först i EU med digital kliniska prövningar*, publicerad 2019-10-04, www.via.tt.se

Medtech4Health (2019) *Slutrapport: Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet och förändringsledning*

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

Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2017) *Lag utan genomslag*

Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2018) *Från mottagare till medskapare*

Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2019) *Gränslösa möjligheter, gränslösa utmaningar? Behov av digitala stöd hos personal och patienter i cancervården.*

Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2019) *Med örat mot marken- Förslag på nationelluppföljning av hälso- och sjukvården Del 2: Resultatredovisning*

Naturvetarna (2018) *Naturvetare skapar framtidens hälso-sjukvård – konkreta förslag för att klara kompetensförsörjningen*

OECD (2016) *Review of Innovation Policy, Sweden 2016*

OECD (2019) *Health at a Glance: 2019*

OECD (2019) *Skills Outlook 2019: Thriving in a digital world*

OECD (2019) *Going digital 2019-04-08*

OECD (2020) *Main Science and Technology Indicators, Business enterprise expenditures on R&D (BERD) as percentage of Gross Domestic Production (GDP)*

OECD (2020) *Main Science and Technology Indicators, Gross domestic expenditure on R&D (GERD) as percentage of Gross Domestic Production (GDP)*

Olsson M., Kraft G. (2019) *Hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning i framtiden: En scenarioanalys fram emot 2040 som gjorts på uppdrag av Socialstyrelsen*

Presentation av Professor Sabina Leonelli vid AAAS-konferens, 2019-02-17

Presentation av Vinnova om precisionsmedicin, 2019-02-21

Regeringen (2013) Kommittédirektiv (2013:64) *Nationell samordning av kliniska studier*

Regeringen (2016) *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft* (Prop. 2016/17:50)

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

Regeringen (2019) Kommittédirektiv (2019:69) *Ökade förutsättningar för hållbara investeringsprojekt i framtidens hälso- och sjukvård*

Regeringen (2019) Kommittédirektiv (2019:78) *Tilläggsdirektiv till utredningen Sammanhållen kunskapsstyrning* (S 2018:12)

Regeringen (2019) Kommittédirektiv (2019:37) *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet*

Regeringen (2020) *Regleringsbrev E-hälsomyndigheten*

Regeringen (2020) *Regleringsbrev Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*

Regeringen (2020) *Regleringsbrev Vetenskapsrådet*

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

Regeringskansliet (2019) *En nationell strategi för life science*

Regeringskansliet, Sveriges Kommuner och Landsting (2016) *Vision e-hälsa 2025*

Regeringskansliet, Sveriges Kommuner och Landsting (2016) *Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025*

Regeringskansliet (2020) *Sveriges nationella reformprogram 2020: Europa 2020 – EU:s strategi för smart och hållbar tillväxt för alla*

Region Örebro län, Universitetssjukhuset Örebro (2019) *ALF-medel*, publicerad 2019-09-02, www.regionorebrolan.se

Region Östergötland (2020) *Från student till docent*, www.regionostergotland.se

Rådet för styrning med kunskap (2017) *Patient- och brukarorganisationers delaktighet i den statliga styrningen med kunskap*

Sahlgrenska Universitetssjukhuset (2019) *Nu startar Sveriges första program inom innovation och teknik för läkare*, publicerad 2019-11-08, www.sahlgrenska.se

Socialdepartementet (SOU 2015:80) *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning*

Socialdepartementet (SOU 2016:2) *Effektiv vård*

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

Socialdepartementet (SOU 2018:4) *Framtidens biobanker*

Socialdepartementet (2019) *Ändring av uppdrag om nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter*

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

Socialstyrelsen (2018) *Möjligheter och hinder för innovation i vård och omsorg*

Socialstyrelsen (2018) *Utvärdering av universitetssjukvård*

Socialstyrelsen, Universitetskanslersämbetet (2020) *Framtidens vårdkompetens – Stärkt samverkan för att möta hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjningsbehov*

SOM-institutet (2020) *Forskningsförtroende, Allmänhetens förtroende för forskning och forskare*

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (2017) *Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården - En handbok*

Statens medicinsk-etiska råd (2019) *Skrivelse gällande patienter med bristande beslutsförmåga i hälso- och sjukvården*

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

Statistiska centralbyrån (2019) *Snabba fakta: Utbildningsnivån i Sverige*

Statistiska centralbyrån (2019) *Utgifter för egen FoU-verksamhet efter sektor. Vartannat år*

Statistiska centralbyrån (2020) *FoU avseende hälso- och sjukvård som andel av regionernas totala hälso- och sjukvårdskostnader*, hämtad 2020-04-06

Statistiska centralbyrån (2020) *Statliga anslag till forskning och utveckling*

Statsrådsberedningen (2019) *Ny kunskap viktig för att lösa samhällsutmaningar*

Svensk författningssamling (1996:1289) *Lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen 26b §*, Socialdepartementet

Svensk författningssamling (2017:30) *Sveriges Hälso- och sjukvårdslag*, Socialdepartementet

Svensk författningssamling (2019:973) *Lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen*, Socialdepartementet

Svensk nationell datatjänst (2019) *Registerbaserad forskning*, snd.gu.se

Svenska läkarsällskapet (2018) *SLS arbetsgrupp för att stärka primärvården*

Svenska läkarsällskapet (2020) "Forskningsstatistik och Fakta", *Medicinsk forskning*

Svenska Sjuksköterskeförening (2019) *Personcentrerad vård*, www.swenurse.se/personcentrerad-vard

Sveriges läkarförbund (2018) *Fortbildningsenkät - Fortbildning hos Sveriges läkarförbunds medlemmar*

Sveriges ingenjörer (2014) *Principer för kvalitet i samverkan*

Sveriges ingenjörer (2019) *Study Friday - Ett nytt förhållningssätt till livslångt lärande*

Sveriges unga akademi (2020) "Kliniskt aktiva forskare har en viktig roll", *Dagens Medicin*, publicerad 2020-03-16

Sveriges Kommuner och Regioner (2018) *Personcentrerad vård i Sverige*

Sveriges Kommuner och Regioner (2019) *Ekonomirapporten, oktober 2019*

Sveriges Kommuner och Regioner (2020) *Positionspapper om klinisk forskning – för bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon: Samhället, patienterna och hälso- och sjukvården behöver klinisk forskning*, dnr: 19/00689

Sveriges universitetslärare och forskare (2018) *Systemfel i kunskapsfabriken - om urholkning av ersättningsbeloppen till högre utbildning*

SWEDEHEART (2020) *Bakgrund och historik SWEDEHEART*, www.ucr.uu.se/swedeheart/

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020) *Dokument: Policy patientmedverkan på TLV*, publicerad 2020-02-19, www.tlv.se

Tillitsdelegationen (SOU 2018:38) *Styra och leda med tillit - Forskning och praktik*

Umeå universitet (2015) *Unik modell för forskande ST-läkare*, www.umu.se

Universitetskanslersämbetet (2018) *Statistikdatabas: Högskolan i siffror- Antal doktorandnybörjare inom klinisk medicin 2018*

Universitetskanslersämbetet (2019) *Framtidens behov av högskoleutbildade: Behovet av bristyrken inom offentlig sektor*

Utbildningsdepartementet (SOU 2008:7) *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen*

Utbildningsdepartementet (SOU 2009:43) *Klinisk forskning– Ett lyft för sjukvården*

Utbildningsdepartementet (SOU 2013:87) *Starka tillsammans*

Utbildningsdepartementet (SOU 2017: 08) *Utredningen om specialistsjuksköterskeutbildning och vissa andra hälso- och sjukvårdsutbildningar*

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

Utbildningsdepartementet (SOU 2019:69) *Validering – för kompetensförsörjning och livslångt lärande*

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

Vetenskapsrådet (2018) *Vetenskapsrådets guide till infrastrukturen 2018*

Vetenskapsrådet (2019) *Forskning för framtiden: Vetenskapsrådets analys som underlag till regeringens forskningspolitik*

Vetenskapsrådet, Kommittén för kliniska studier (2019) *Strategisk plan 2020–2023*

Vetenskapsrådet (2019) *Forskningsbarometern 2019*

Vetenskapsrådet (2019) *Forskningsöversikt 2019 Klinisk behandlingsforskning*

Vetenskapsrådet (2019) *Forskningsöversikt 2019 Medicin och hälsa*

Vetenskapsrådet (2019) *Statistik för läkemedelsprövningar*

Vetenskapsrådet och Sveriges universitets- och högskoleförbund (2020) *Inriktningsförslag för organisering av svensk e-infrastruktur för forskning*

Verket för innovationssystem (2017) *Genomic Medicine Sweden*

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

Vården i siffor (2020) *FoU-bokslut 2019: En jämförelse över regionernas forskningsaktivitet*

Västra Götalandsregionen (2017) *Pressmeddelande: Sahlgrenska Universitetssjukhuset först ut med nya karriärvägar,* publicerad 2017-02-21, www.news.cision.com

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
Linköpings universitet
Medtronic – Further, Together
diabetesorganisationen i Sverige
Hjärt Lungfonden
Lunds universitet
MSD
Sahlgrenska universitetssjukhuset
NEURO
Pfizer
Region Stockholm
Svenska Läkaresällskapet
Region Kalmar län
Region Örebro län
Riksförbundet HjärtLung
Reumatikerförbundet
Naturvetarna
LIF
Örebro universitet
Astma och Allergi Förbundet – Friskare liv
Nätverket mot cancer
Bayer
Karolinska Institutet
Uppsala universitet
TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Region Östergötland
Umeå universitet
Sveriges Farmaceuter

Rapporten kan laddas ner från:
www.forskasverige.se/Agenda2020