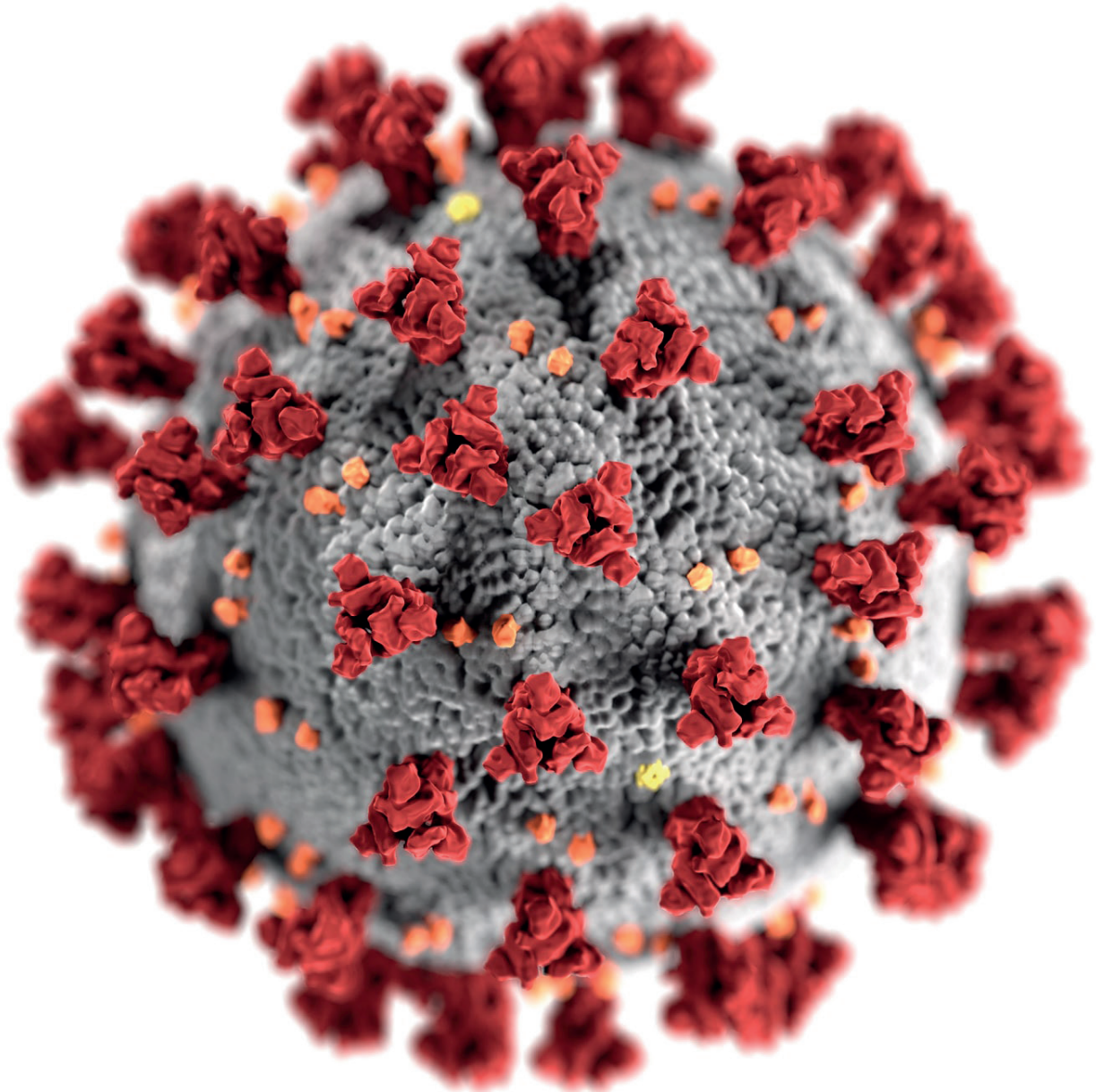


Medicinsk forskning och utveckling

En förutsättning för att hantera framtida hälsohot

En rapport från "Agenda för hälsa och välbefinnande" år 2021



Förord

Vi befinner oss fortfarande i den pandemi som slagit hårdare mot enskilda liv och hela samhället än vad de flesta av oss kunde ana i början av 2020. Ödmjukheten blir allt större inför de utmaningar som pandemier och andra hälsohot utgör. Samtidigt är vi tacksamma för all tidigare forskning och teknik som nu ligger till grund för de möjligheter vi har att möta hoten.

Forskare över hela världen har gjort en enastående kraftsamling. Det har skapats nya samarbeten över både land- och organisationsgränser för att möta det akuta behovet att identifiera viruset, utveckla tester för smitta, minska smittspridningen, samt utveckla effektiva behandlingar och vaccin för att stoppa pandemin.

Initiativ från både offentlig och privat sektor har steg för steg tagit oss närmare en lösning, tack vare starka insatser av en mängd individer och organisationer. Kombinationen av stark grundforskning, klinisk forskning samt utveckling och användning av den nya kunskapen – oavsett om det är i form av en behandlingsmetod eller ett vaccin – krävs för att medborgarna snabbt och effektivt ska få den hjälp de behöver.

Samtidigt är det mycket som hade kunnat fungera bättre och som därmed hade ökat möjligheterna att rädda liv. Slutsatserna från Coronakommissionens delbetänkande visar på strukturella brister inom äldreomsorgen och att verksamheterna var dåligt rustade för en pandemi, bland annat på grund av otillräckliga regelverk, organisatoriska brister, bemanning och bristande medicinsk kompetens.¹ Det speglar vad vi sett i våra analyser om problemen med att dra nytta av forskning och utveckling under pandemin.

Vi anser att professionerna, oavsett om de är inom vård, akademi eller annan organisation, måste få bästa möjliga förutsättningar att använda sin kompetens för att utföra ett så bra arbete som möjligt. De ska finna stöd i riktlinjer och regelverk som är anpassade till dagens behov och möjligheter och som är lätta att tolka. Samarbete över regions- och aktörsgränser ska kunna fungera så smidigt som möjligt.

Det är politikernas ansvar att säkerställa att finansiering, regelverk och stöd från myndigheter finns på plats för att forskare, vård- och omsorgspersonal, företagare och andra ska kunna utföra sina uppdrag i linje med de förväntningar som ställs på dem, i normalläge såväl som i krisläge.

Inom regeringens samverkansgrupp för hälsa och life science finns arbetsgruppen "Beredskap och resiliens". Där pågår arbeten med fokus på fyra områden: patientens roll i pandemin, materialförsörjning, Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och biologiska läkemedel, samt forskningens roll i pandemin.¹ Forska!Sveriges generalsekreterare är ledamot i samverkansgruppen och leder arbetet inom det sistnämnda området. Fokus är följande:

- Vilken roll spelar medicinsk forskning och utveckling under en kris som pandemin?
- Hur har möjligheten att bedriva och dra nytta av medicinsk forskning och utveckling påverkats av pandemin?
- Åtgärdsförslag för att stå bättre rustade inför framtida hälsohot.

Arbetet utförs tillsammans med medlemmarna i Forska!Sveriges förening "Agenda för hälsa och välbefinnande" där aktörer från olika delar av life science-systemet har samarbetat i policyfrågor sedan 2014. Vår utgångspunkt är att forskning är central när samhället ställs inför svåra utmaningar, eftersom den genererar den nya kunskapen som behövs. Inom ramen för en nations beredskapsarbete måste därför förutsättningarna för forskning och möjligheten att snabbt ta tillvara ny kunskap ingå.

I den här rapporten presenterar vi våra erfarenheter av pandemin. Vi har också arbetat fram konkreta åtgärdsförslag som behöver genomföras för att stärka Sveriges krisberedskap genom att dra bättre nytta av forskning och utveckling för att hantera kommande hälsohot.ⁱⁱ

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 välbefinnande i Sverige och insatser kopplade till Agenda-projektet. Sist, men inte minst, tackar vi Forska!Sveriges donatorer.



Anna Nilsson Vindefjärd
Generalsekreterare Forska!Sverige



Tobias Alfvén
Ordförande "Agenda för hälsa och välbefinnande"

ⁱRapporter kommer presenteras för de fyra områdena separat och vi går därför inte in på övriga tre i vår rapport.

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

Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan



och:



Sammanfattning åtgärdsförslag

Den pågående pandemin har haft konsekvenser som till viss del får betraktas som oundvikliga. Det är dock viktigt att ta vara på erfarenheterna i syfte att vara bättre rustade inför nästa kris. Vi, som representanter för vård, akademi, företag, professions-, patient- och andra intresseorganisationer, presenterar därför en samlad analys av hur pandemin har påverkat medicinsk forskning och utveckling så här långt.

Baserat på analysen har vi också utvecklat åtgärdsförslag som behöver genomföras för att stärka Sveriges krisberedskap genom att dra större nytta av medicinsk forskning och utveckling vid framtida hälsohot. Nedan följer våra 10 prioriterade åtgärdsförslag, översiktligt beskrivna och indelade i fyra områden.

1. En resilient forskningsmiljö krävs för att klara framtida okända kriser

En god beredskap för framtida, okända hälsohot kräver att vi säkerställer vår kapacitet för bred grundforskning. Även långsiktiga satsningar på forsknings- och innovationsprogram och klinisk forskning behövs. Forskningsinfrastruktur måste i högre grad samordnas och tillgängliggöras nationellt. Det inkluderar finansiering av Genomic Medicine Swedens 10-årsplan.

1.1 Öka finansieringen till fri forskning samt identifiera kunskapsluckor

1.2 Öka långsiktighet, samordning och nationell tillgänglighet av forskningsinfrastruktur

2. Delning av hälso- och vårddata måste fungera i såväl kris som i normalläge

För att kunna agera effektivt i hälsokriser krävs nationell samordning av hälso- och vårddata. Svårigheterna som har uppdragats under pandemibekämpningen aktualiserar frågan i högsta grad. Myndigheterna behöver sätta upp nationella standarder och ramverk för interoperabilitet, så att hälso- och vårddata kan användas såväl i krisläge som i normalläge för att öka kvalitet, jämlikhet och trygghet i vården.

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

2.2 Uppdatera det regulatoriska ramverket för hälso- och vårddata

3. Forskningskompetens inom vården måste säkras inför framtida hälsohot

Det måste finnas forskningskompetens inom hälso- och sjukvården som kan utföra tidiga studier och därmed snabbt öka kunskapen för att kunna ge patienter bästa möjliga vård vid en hälsokris. Forskningsuppdraget inom vården måste förstärkas och det behövs en planering för och kartläggning av hur bemanningen inom hälso- och sjukvården måste dimensioneras för att freda forskningen.

3.1 Stärk bemanningen för att värna forskningen

3.2 Stärk forskningskompetensen

4. Patientnära studier måste kunna bedrivas även i krisläge

I ett krisläge är det av yttersta vikt att patientnära studier kan komma igång snabbt, så att ny kunskap kan tas fram som verkligen kommer till nytta i vården. För att det ska kunna ske i krisläge behöver de grundläggande förutsättningarna för att rekrytera patienter och bedriva kliniska studier även i normalläge förbättras.

4.1 Skapa system för att snabbt kunna bygga upp register vid kris

4.2 Inför nationella standarder och effektivisera processen för godkännande av kliniska studier

4.3 Möjliggör kliniska studier på distans

4.4 Underlätta befolkningens deltagande



2021

☐ Negative

COVID-19
coronavirus

Innehållsförteckning

Förord	3
Sammanfattning av åtgärdsförslag	5
Inledning	8
Vilken roll spelar medicinsk FoU under en kris?	10
Omedelbara forskningsinsatser	10
Värdet av långsiktig och bred forskning	11
Hur har möjligheten att bedriva och dra nytta av medicinsk FoU påverkats av pandemin?	14
Erfarenheter från vården	14
Erfarenheter från akademien	16
Erfarenheter från life science-företag	18
10 prioriterade åtgärder för att stå bättre rustade inför framtida hälsohot	21
1. Ett samhälle som ska klara kriser kräver en resiliert forskningsmiljö	21
1.1 Öka finansieringen till fri forskning samt identifiera kunskapsluckor	21
1.2 Öka långsiktighet, samordning och nationell tillgänglighet av forskningsinfrastruktur	23
2. Delning av hälso- och vårddata måste fungera i såväl kris som normalläge	27
2.1 Utveckla och genomför en nationell handlingsplan för hälso- och vårddata	27
2.2 Uppdatera det regulatoriska ramverket för hälso- och vårddata	29
3. Forskningskompetens inom vården måste säkras inför framtida hälsohot	32
3.1 Stärk bemanningen för att värna forskningen	32
3.2 Stärk forskningskompetensen	34
4. Patientnära studier måste kunna bedrivas även i krisläge	36
4.1 Skapa system för att snabbt kunna bygga upp register vid kris	36
4.2 Inför nationella standarder och effektivisera processen för godkännande av kliniska studier	37
4.3 Möjliggör kliniska studier på distans	39
4.4 Underlätta befolkningens deltagande	41
Referenser	43

Inledning

Agendagruppens breda sammansättning gör att vi kan ge en bild av hur pandemin har påverkat medicinsk forskning och utveckling inom vård, akademi och företag ur en mängd perspektiv. Det ger oss en unik möjlighet att tillsammans identifiera vilka styrkor och svagheter Sverige har när det gäller att bedriva och dra nytta av medicinsk forskning och utveckling under en kris.

Det har blivit tydligt att vårt samhälle står sårbart vid oförutsedda utbrott av nya sjukdomar. Flera svagheter och utmaningar har uppdagats. Det är uppenbart att vårt regelverk, vår fragmenterade sjukvård, vårt hälsodatasystem och de relativt små forskningsmiljöerna inte är anpassade för dagens globala hälsoutmaningar.

Trots de stora prövningar som covid-19 har medfört ser vi att pandemin har påvisat den enorma kapacitet, entusiasm och styrka som finns hos vårdpersonal, samtidigt som de har fått slita oerhört hårt. Den har också visat vilken stor tillgång samhället har i form av forskares och life science-företags förmåga att ställa om och hjälpa till. Det gäller inte bara forskning och utveckling, utan även omställning av produktion samt att låta medarbetare lämna ordinarie verksamhet för att assistera i vården.

En plötslig gemensam och farlig utmaning i form av pandemin har genererat lösningsinriktade prioriteringar, något vi vill värna även framöver. Det har också lett till ökad samverkan, både mellan olika vetenskapsområden och mellan olika aktörer i samhället. Situationen under året har genererat omställningar som vi bör hålla fast vid och utveckla vidare: "Never waste a good crisis" (Winston Churchill).

Ett exempel på att sjukvårdsorganisationerna haft förmåga att ställa om för att anpassa sig till de nya förutsättningarna i och med pandemin är att digitaliseringen i hälso- och sjukvård har tagit stora kliv framåt, framför allt i användningen av redan existerande resurser som möjliggjort en ökning av digitala vårdbesök, provbokningar och förmedling av provresultat.^{2,3} Digitaliseringen har också skyndat på utvecklingen av kliniska studier på distans, vilket har potential att skapa ökad jämlikhet när patienter i hela landet kan delta i studier. Egen- och distansmonitorering av olika hälso-tillstånd har också visat sig ännu mer värdefullt under pandemin, som monitorering av diabetes-värden och hjärtmonitorering.

Den medicinska forskningen har kommit i fokus på flera sätt. Behandlings- och vaccinforskningen visar hur snabbt ny kunskap kan genereras utifrån befintlig grundforskning och omsättas i bekämpandet av en pandemi. Genom att många ställt om sin forskning har man snabbt kunnat initiera och genomföra covid-19- och pandemiforskning. Detta gäller även den snabba vaccinutvecklingen som visar att gemensamma investeringar, kraftsamling och samverkan mellan företag, akademi och stat kan generera unikt snabba implementerbara resultat. Tidslinjer komprimeras, byråkratiska och resursmässiga hinder minskar delvis.

I ett läge där både akademi, företag och vård har hittat sätt att arbeta mer effektivt måste även politik och myndigheter hänga med i samma snabba takt vad gäller ledtider, annars förlorar man tempo i kampen mot pandemin eller andra framtida hälsohot.

Överlag kan man konstatera att det som fungerar bra i vardagen är det som kommer att fungera väl i en krissituation. Därför måste vi stärka forskningen både för löpande vårduppdrag och i beredskap inför nästa kris. Detta gäller även

vår förmåga att samverka då ett bättre utvecklat samarbete i normalfallet leder till bättre samarbete i kris. Flera arbetssätt som utvecklats under pandemin bör bibehållas för att snabba på utvecklingen för behandlingar inom andra sjukdomar.

Vård och medicinsk forskning och utveckling står i frontlinjen när det gäller att hantera och bekämpa denna typ av kris. Därför behöver vi nu på ett konstruktivt sätt ta vara på våra erfarenheter och befästa positiva lärdomar, samtidigt som vi identifierar och arbetar bort svagheterna i systemen. Det är orsaken till att vi bidrar med den här rapporten och vi ser fram emot att även bidra till genomförandet av de föreslagna åtgärderna.

Om krisberedskap

Samhällets krisberedskap kan beskrivas som förmågan att förebygga, motstå och hantera krissituationer. Syftet med svensk krisberedskap är att värna befolkningens liv och hälsa, samhällets funktionalitet och förmågan att upprätthålla våra grundläggande värden som demokrati, rättssäkerhet och mänskliga fri- och rättigheter.

Krisberedskapen bygger på att samhällets normala, dagliga verksamhet förebygger och hanterar olyckor och mindre omfattande störningar. Vid allvarliga händelser eller kriser i samhället kan resurserna förstärkas. Krisberedskapen är alltså den förmåga som skapas i många aktörers dagliga verksamhet och inte en utpekad organisation eller en aktör. Grundläggande principer inom krisberedskapen är:

Ansvarsprincipen – att den som har ansvar för en verksamhet i normala situationer också har motsvarande ansvar vid störningar i samhället. Aktörer har även ett ansvar att agera även i osäkra lägen. Den utökade ansvarsprincipen innebär att aktörerna ska stödja och samverka med varandra.

Närhetsprincipen – att samhällsstörningar ska hanteras där de inträffar och av de som är närmast berörda och ansvariga.

Likhetsprincipen – att aktörer inte ska göra större förändringar i organisationen än vad situationen kräver. Verksamheten under samhällsstörningar ska fungera som vid normala förhållanden, så långt det är möjligt.

Källa: Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.⁴

Vilken roll spelar medicinsk FoU under en kris?

Värdet av medicinsk forskning och utveckling (FoU) har varit mycket tydligt under pandemin som startade år 2020. Varje fas av pandemin har utgjort en ny utmaning, där helt nya forskningsprojekt har avlösts och byggts på varandra. Ett flertal resultat av betydelse för bekämpandet av pandemin har genererats – nya vacciner och behandlingar samt nya nationella och internationella samarbeten. Den snabba och på många sätt framgångsrika utvecklingen visar att forskarsamhället besitter stor kunskap som snabbt kan utnyttjas i nya projekt och forskningsområden. Betydelsen av en stark forskning och utveckling för att kunna hantera framtida medicinska hot på bästa sätt är uppenbar.

Vad gäller forskningens roll bör man ta den långsiktiga kunskapsuppbyggnad som ligger till grund för vaccin- eller behandlingsforskning i beaktande. Att förstå viruset, bakterien, parasiten eller canceren som orsakar sjukdom, hur den sprids och hur det påverkar människor kräver mångåriga forskningsinsatser. Det är med hjälp av forskning vi kan utröna hur man bäst ska utveckla diagnostik och behandlingar, samt i bästa fall bota eller förhindra sjukdomar. Forskningen hjälper oss att identifiera och förstå långsiktiga effekter för dem som drabbas och hur man bör följa upp för att samla mer kunskap inför liknande framtida åkommor eller kriser.

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

Utöver kunskapsuppbyggnad så har pandemin också understrukit vikten av forskares kompetens som en central resurs i kris. Förutom exempelvis utveckling av vaccin så har forskarutbildad personal bättre förutsättningar att snabbt bedöma forskningsresultat och har ett bättre kontaktnät för att utvärdera nya rön; via egna internationella och nationella nätverk, kongresser och artikelgranskningsuppdrag har de oftare färskare information än den som finns tillgänglig i den publicerade litteraturen. Forskarutbildad personal är tränade i att analysera och kan bistå regulatoriska myndigheters arbete med att rekommendera behandlingar, skraddarsy uppföljningar och avfärda ineffektiva behandlingar. Personal som kan hantera avancerade forskningsinstrument är av stort värde i en hälsokris. Ett tydligt exempel under pandemin är tillgången till PCR-maskiner och personal som kan utföra testerna.

Pandemin har visat på fördelarna med kvalitetsregister. Till exempel uppdaterades det svenska intensivvårdsregistret (SIR) så att data kring smittläget löpande kunde redovisas offentligt.⁵ Data från SIR har även använts i flertalet publicerade studier om covid-19. Ett annat exempel är Svenskt Perioperativt Register (SPOR) som visar hur antalet operationer minskat och därmed kan ge ett mått på vård som uteblivit på grund av pandemin.⁶

Omedelbara forskningsinsatser

Den omfattande omställningen som skett inom flera av landets forskningsenheter för att öka kunskap och testkapacitet mot covid-19 beskrivs av många som enastående. Flera nationella samarbeten över aktörsgränserna har initierats,

prestige har lagts åt sidan, data har delats och resultat offentliggjorts snabbt för att komma samhället till gagn. Nedan följer några exempel.

- I SciLifeLabs och Knut och Alice Wallenbergs (KAW) Stiftelses satsning på nationell forskning kring covid-19 samordnades och finansierades forskningsprojekt för att bistå samhället i pandemin.⁷ Bland annat skapades KI Pandemic Center for Virus Testing inom fyra veckor, där man snabbt byggde upp kapacitet att testa 5 000 SARS-CoV-2 prover om dagen. Detta koordinerades i samarbete med Genomic Medicine Sweden, Folkhälsomyndigheten, Karolinska Institutet och landets mikrobiologilaboratorier.⁸
- Inom samma satsning utvecklades även antikroppstester, system för provinsamlingar från patienter med covid-19, biobanker och en covid-19 dataportal som förenklar för forskare att hitta och dela relevant data. Utöver dessa initiativ har man inom satsningen dessutom koordinerat flera forskningssamarbeten som studerar SARS-Cov-2-viruset.⁹
- I en studie vid Danderyds sjukhus började man tidigt ta prover på medarbetare för att få fram information om det nya viruset och dess symptom. Studien har genererat värdefulla data kring vårdanställdas smittorisk, sjukdomssymptom och immunförsvarets varaktighet efter att ha drabbats av covid-19.^{10, 11}

Det är viktigt att möjligheten finns att ställa om forskningen för att hantera uppkomna behov i samband med kriser. Vetenskapsrådet i samarbete med Vinnova fick i april 2020 regeringsuppdraget att finansiera forskningsinsatser med koppling till corona-pandemin som snabbt skulle kunna bidra till att stoppa utbredningen och förhindra framtida pandemiutbrott. Uppdraget resulterade i finansiering med 118 miljoner kronor till 27 forskningsprojekt, 9 innovationsprojekt, 5 förstudier till innovationsprojekt samt tre samordnande och stödjande verksamheter (bland annat Kliniska Studier Sverige och Biobank Sverige) under 2020.¹²

Fonder, som till exempel Hjärt-Lungfonden, har under 2020 och 2021 genomfört extra satsningar på forskning relaterat till Covid-19. De har också gjort det möjligt för forskare med pågående bidrag att ställa om fokus till hur Covid-19 drabbar patienter med kronisk hjärt-, kärl- och lungsjukdom. Cancerfonden har förlängt dispositionstiden för de som önskat för att deras forskningsprojekt försenats på grund av pandemin.

Värdet av långsiktig och bred forskning

Trots flera fördelaktiga resultat har det uttryckts en oro över att mycket pengar år 2020 disponerats så snabbt åt covid-19-forskning, kanske till och med förhastat. Flera röster höjs för att inte glömma bort värdet av en bred grundforskning och långsiktiga satsningar på fri forskning eftersom vi inte kan veta vilken hälsokris som kommer nästa gång.

Med en bred grundforskning kommer vi alltid ha någon eller några som kan ta rodret när krisen kommer – volym och bredd i grundforskning medför en bättre beredskap. Det krävs också erfarenhet och en bred samverkan mellan samtliga aktörer som driver forskningen framåt. Flera exempel finns på upptäckter som gjordes för flera decennier sedan, vars nuvarande nytta inte kunde föreställas vid upptäckstens tidpunkt.

Det var till exempel en slumpmässig upptäckt av korta, repetitiva DNA sekvenser hos bakterien *E. coli* år 1987 som ledde till att forskare i början av 2000-talet kunde förklara hur ett bakteriellt immunförsvar mot virusinfektioner fungerade. Detta bakteriella immunförsvar låg sedan till grund för en molekylärbiologisk metod som offentliggjordes 2012 och sedan belönades med Nobelpris år 2020 – vad vi idag kallar för "gensaxen". Denna metod har revolutionerat molekylärbiologin. Med gensaxens hjälp kan man idag med hög precision förändra arvsmassan i allt från virus och

bakterier till mänskliga celler. Metoden bidrar bland annat till nya cancerterapi och kan förverkliga drömmen om att en dag kunna bota ärftliga sjukdomar.

Ta som ytterligare exempel upptäckten av DNA:s struktur år 1953, i kombination med grundmetodiken för gensekvenseringsanalys som publicerades 1980 och PCR-tekniken som utvecklades samma årtionde. Detta är ett axplock av all forskning som möjliggjort den snabba sekvenseringen och identifieringen av SARS-CoV-2-viruset. Det är tack vare grundforskning som forskarsamhället i världen har lyckats få ett vaccin mot sjukdomen covid-19 godkänt på mindre än ett år. Tack vare vetenskaplig och teknisk utveckling inom bioteknik och molekylärbiologi, samt kunskap genererad från tidigare corona-epidemier (SARS och MERS) om hur immunförsvaret reagerar, kunde det första vaccinet godkännas 330 dagar efter att SARS-CoV-2-viruset identifierats.

Ett annat exempel är Humant papillom-virus (HPV) som konstaterades vara förknippat med livmoderhalscancer under 1970- och 1980-talet. Tack vare extensiv forskning har vi sedan 2008 ett allmänt vaccinationsprogram mot HPV. Med hjälp av svenska register kunde forskare utföra en studie med gediget underlag av vaccinets effektivitet, genom att följa nästan 1,7 miljoner flickor och kvinnor upp till 31 års ålder. Studien konstaterade att vaccination mot HPV minskar HPV-relaterad cancer med 90 procent.¹³

The Human Protein Atlas (HPA) är ett forskningsprogram som startade i Sverige år 2003 med målet att kartlägga och bygga en databas över alla proteiner som finns i människokroppen. Detta långsiktiga projekt genererar data som det står både forskarsamhället och företag fritt att använda. Sedan starten har projektet genererat tusentals vetenskapliga publikationer.¹⁴ ELIXIR, en organisation som samlar life science-dataresurser inom Europa, listar HPA som en kärndata-resurs av fundamental vikt.¹⁵ Under år 2020 har HPA också varit engagerade i flertalet studier gällande covid-19.^{16, 17}

Ovanstående exempel visar att fri forskning är som viktigast före en kris för att kunna förmedla en väg ut ur den. För att skapa en beredskap för hälsa behöver vi därför freda och stärka forskning.



Hur har möjligheten att bedriva och dra nytta av medicinsk FoU påverkats av pandemin?

Vårdpersonal, forskare och företagare står i första ledet för att bekämpa nya sjukdomar och hälsohot. De har visat en stark drivkraft och entusiasm för att ställa om och hjälpa till. Det har lett till flera positiva erfarenheter som är viktiga att ta vara på. Samtidigt har det givetvis funnits negativa erfarenheter för verksamheterna under pandemin. I det här kapitlet lyfter vi upp båda sidor för att sedan använda våra lärdomar som bas för de åtgärder vi föreslår.

Erfarenheter från vården

Positiva erfarenheter

Pandemin har möjliggjort innovationer i vården och beslutsvägar har ändrats. Att vården varit tvungen att testa nya lösningar har därmed lett till flera positiva effekter och när professionerna får en stark roll leder det till en tydlig målfokusering.

Olika intensivvårdsavdelningar runtom i landet har visat handlingskraft och samarbetat tätt för att tillgängliggöra vårdplatser. Det gick även fort att bygga upp biobanker och register för covid-19.¹⁸ Liksom med vaccin har även utvecklingen av behandlingsmetoder, såsom användning av syrgas och kortison, varit snabb. Pandemin har medfört att vårdanställda fått fokusera på sin kärnverksamhet istället för att drunkna i administration.¹⁹

Pandemin har också varit en drivkraft för förändring gällande bättre och utökad användning av redan befintliga digitala verktyg, som användningen av 1177 för vårdbesök samt bokning och förmedling av testresultat. I Region Östergötland visades att förfrågningar till 1177 kring covid-19 kunde prediktera sjukdomsutveckling i samhället och kommande belastning på sjukvården.

I Region Örebro jobbar man med att introducera digitala samtycken för deltagande i kliniska studier istället för att ge samtycke på en blankett. Pandemins effekter med besöksförbud har gjort att man nu skyndar på processen.

I Forum norr diskuterades redan före pandemin möjligheten att införa ett nytt digitalt system för insamling av kliniska data. Under pandemin påskyndades införandet av detta system, delvis för att man valde att använda ALF-medel som annars hade gått outnyttjade som garant för att köpa in en digital plattform. Detta har gjort att man redan nu kan använda digital insamling av kliniska data som underlättar och inte minst ger en ökad kvalitetssäkring av forskningsdata i den norra regionen.

Pandemin har lyft fram universitetssjukvården som en viktig nationell resurs där forskning och vård sys ihop. Samordning och samarbete har stärkts på nationell, regional och lokal nivå,²⁰ se nedan exempel:

- Inom en vecka startades ett välutvecklat samarbete mellan Sachsska barn- och ungdomssjukhuset och Astrid Lindgrens barnsjukhus för att samla information om 25 procent av alla barn med covid-19 i Sverige, istället för att sjukhusen skulle sitta med uppdelade data. Under pandemin var det inga diskussioner om vems patient det var.

- Region Västra Götalands kliniska forskningsenhet Gothia Forum i Göteborg lämnade stöd till forskare som ville initiera covid-19-forskning i form av hjälp med ansökningar, exempelvis till Etikprövningsmyndigheten.
- Forskande läkemedelsföretag samt akademiska laboratorier har skänkt eller lånat ut utrustning som normalt är avsedd för kliniska prövningar och forskning, men som behövdes i vården (till exempel maskiner för PCR-tester).
- Vetenskapsrådet och regionerna har varit flexibla gällande finansiering och flera privata finansiärer har förlängt sina dispositionstider för forskningsmedel.

Negativa erfarenheter

Bristen på tid och resurser för vårdpersonal att utöva såväl vård som forskning och utbildning var en begränsning redan före covid-19-krisen. Verksamhetschefer i vården har i allmänhet ett uttalat uppdrag att medverka i FoU-verksamhet, men den blir ofta en biverksamhet utan en fast resurs eller plats.

Kliniska forskare var bland de första att omdirigeras under krisen, trots att det är den befattning som är bäst lämpade för att bedöma hur man på bästa sätt ska generera kunskap och behandlingar mot nya sjukdomar. Bristen på forsknings-sjuksköterskor har också gjort det svårt att upprätthålla klinisk forskning under pandemin.²¹

I Socialstyrelsens årliga bedömning av tillgång och efterfrågan på legitimerade yrkesutövare i hälso- och sjukvården rapporterar de flesta regioner om rådande brist på bland annat specialistläkare, specialistsjuksköterskor och biomedicinska analytiker.²²

Personal har omplacerats och vårdproduktionen prioriterades i och med regionernas införda stabsläge under pandemin, vilket gjort att utbildning inte kunnat genomföras. Vissa sjukhus har haft kapacitet att fortsätta bedriva verksamhetsförlagd utbildning (VFU), medan andra rapporterar att den har behövt ställas in.²³

Laboratoriekapaciteten är en utmaning för både vård och forskning, där brist på biomedicinska analytiker och en stor ökning av covid-19-tester kastat ytterligare ljus på detta problem. Otillräcklig infrastruktur, personalbrist och kompetensbrist utgör alltså flaskhalsar för att kunna bedriva vård och påverkar också patientsäkerheten, vilket även Nationella Vårdkompetensrådet konstaterar.²⁴

Kliniska prövningar som kräver fysisk närvaro av patienter har minskat kraftigt då patienter inte rekommenderas eller inte vågar ta sig till klinikerna.²⁵ Detta leder till att studier inte kunnat påbörjas och att det blivit fördröjningar. Det har också inneburit stora bortfall i studier, med mindre stabilt resultat som konsekvens. En enkät från Reumatikerförbundet visar att patienter undviker att söka vård och är mindre angelägna att delta i klinisk forskning. En av flera studier som påverkats är "The Swedish national study of aging and care" (SNAC), där äldre patienter eller andra sköra grupper inte har kunnat kallas till undersökning, intervju, provtagning och annan uppföljning.

Pandemin har också haft en negativ påverkan på forskningsverksamhet inom kommunal vård och omsorg. Till exempel blev forskare tvungna att samla in data via telefonstudier istället för fysiska besök i en interventionsstudie på grund av besöksförbud i kommunerna. Det ledde till att kvaliteten på studien blev lidande.

I kommunerna och i hemsjukvården finns erfarenheter som inte följts upp och data som gått förlorad på grund av att det saknas en forskningskultur i dessa instanser. Det starka fokuset på covid-19-forskningen inom intensivvård gjorde att de långvarigt sjuka i covid-19 som endast sökte sig till primärvården initialt blev en bortglömd patientgrupp. Detta synliggör hur viktigt det är att stärka forskning i primärvården.

Pandemin har påvisat att det finns brister i samarbetet mellan liknande verksamheter inom hälso- och sjukvården, vilket försvårar forskningen. Det krävs nationella nätverk där vårdenheter samarbetar för att nå ut med samma fråga till flera patienter.

Under vaccineringen mot Sars-Cov-2 i början av 2021 uppdagades att regioner inte kunde överföra journaldata om antal vaccinationer som utförts till Folkhälsomyndighetens register utan att uppdatera sina system, varför man till en början fick rapportera över till exempel telefon. I den första delrapporten från Coronakommissionens utredning, där svensk äldreomsorg fick svidande kritik, påpekas att införande av gemensamma journalsystem är avgörande för patientsäkerheten.²⁶ Rådande journalsystem har också förhindrat forskning på covid-19.

Erfarenheter från akademien

Positiva erfarenheter

Under pandemin har flera akademiska forskargrupper gjort en snabb och enastående omställning från ordinarie till covid-19-relaterad verksamhet. Förändringar som normalt skulle ha tagit flera år genomfördes nu på veckor eller månader. Ett exempel är satsningen av ScilifeLab och Knut och Alice Wallenbergs Stiftelses på ett program för SARS-CoV-2-testning, vilket snabbt ökade test- och analyskapaciteten av covid-19-prover.²⁷

Viljan till samarbete har ökat mellan olika vetenskapsområden och aktörer. Till exempel genomförde den medicinska, juridiska och psykologiska fakulteten vid Örebro universitet en gemensam enkätstudie, vilket aldrig skett tidigare. I Umeå genomfördes en prevalensundersökning av viruset som orsakar covid-19. Det var ett samarbete mellan Umeå universitet, Folkhälsomyndigheten, Forsvarsmakten, Region Västerbotten med flera, i syfte att se hur det föll ut när 20 000 studenter återvände från alla delar av Sverige för att fortsätta sina studier under pandemin.

Viljan till samarbete har också ökat mellan olika länder. Gemensamma kliniska problem, där erfarenhet finns hos kollegor i andra länder som ligger före i pandemin, har lett till nya internationella samarbeten.

Digitaliseringen inom akademien har ökat i och med pandemin. Undervisning för studenter, konferenser och möten var möjliga att utföra digitalt. Digitaliseringen har även möjliggjort ökat deltagande i internationella studier. Att ingen kan resa och att man istället träffas över digitala plattformar gör att fler kan delta i möten, oavsett var man är placerad. Till exempel har Umeå universitet inbjudits att vara med i två nya internationella kliniska studier där deltagande inte varit möjligt tidigare på grund av att fysisk distans setts som ett hinder.

Antalet resdagar har minskat kraftigt, vilket har frigjort mer tid för att till exempel skriva ansökningar och vetenskapliga artiklar, samt att genomföra meta-analyser. Även om skälet är covid-19 rör just denna effekt även annan forskning då en del forskare har haft tillräckligt med material tillgängligt för att kunna bibehålla sin publikationskapacitet, eller till och med öka den under det gångna året. Det är dock möjligt att det blir en nedgång i publikationer framöver på grund av undanträngningseffekter.

Negativa erfarenheter

Även om pressen är stor på snabba lösningar måste forskningen alltid hålla hög kvalitet. Den snabba finansieringen möjliggjorde för många forskare att lägga den ordinarie verksamheten åt sidan för att istället öka kunskaperna om covid-19. Tyvärr ledde detta till att många studier utfördes utan samordning. Underlaget i form av patientdata blev därmed tunt och en del forskning som publicerades hade sämre kvalitet. Fler samordnade forskningsinsatser hade

kunnat motverka osäkerheten angående kvaliteten i studier som försvårar för redan pressade vårdansvariga och beslutsfattare.

Det är kritiskt att samverkan fungerar och att man får tillgång till data, speciellt i intensivvården. Under pandemin har detta varit en stor utmaning. Legala och tekniska hinder för att samla in och dela hälso- och vårddata över regiongränserna har fördröjt och försvårat provanalyser och forskningssamverkan. Ett exempel är biobankshanteringen som varit problematisk under pandemin. Hanteringen varierar mellan olika regioner, vilket tar mycket tid i anspråk. Det är idag svårt att veta, och ta reda på, var prover finns i Sverige. Genomic Medicine Sweden har upplevt problem med att man inte fått dela och tillgängliggöra data mellan regioner.

Samtidigt som biobanker snabbt startades upp för provinsamling så har biobankslagen lett till svårigheter med provinsamling från covid-19-patienter till studier, då varken beslutsoförmögna patienter eller deras anhöriga med besöksförbud har kunnat ge samtycke. Under pandemins början kunde inte heller prover samlas in för kommande, ännu ej definierade och etikprövade projekt. Även lagstiftningen för läkemedelsstudier har försvårat forskning på svårt sjuka covid-19-patienter i Sverige. Från internationella studier vet vi hur värdefull denna forskning varit under pandemin, där effektiva behandlingar identifierats och överksamma, eller till och med skadliga, har kunnat uteslutas.

Nuvarande lagstiftning förhindrar deltagande i läkemedelsstudier av patienter som inte är förmögna att ge sitt godkännande, i situationer när inte heller nära anhöriga får förmedla samtycke till deltagande. Respiratorbehandling vid covid-19 illustrerar denna problematik på ett tydligt sätt. Sverige har som enda land i EU krav på att samtycke i dessa fall ska ges av en god man eller förmyndare. Detta i kombination med legala och tekniska hinder för att dela hälso- och vårddata över regiongränserna har resulterat i att tusentals positiva prover från covid-19-patienter har slängts. Det är en viktig källa till information som gått förlorad och en källa till framtida forskning som inte kan återskapas.

Avsaknaden av långsiktiga investeringar på kvalitetsregister gör dessutom att vi inte kunnat följa effekterna av SARS-CoV-2-vaccineringen i realtid, då det saknats möjlighet att bygga databaser för vaccinationseffekter.

Etikprövningsmyndigheten (EPM) gav förtur åt prövningar gällande covid-19-forskning.²⁸ Även om detta varit mycket positivt eftersom man snabbt kunnat starta upp forskning om covid-19 så har flera forskare upplevt undanträngningseffekter hos EPM, till exempel långa väntetider för annan typ av forskning. Forskare oroas över att EPM inte har kapacitet för att hantera alla ansökningar inom vad de anser är en rimlig tidsram.

Icke-klinisk forskning har också skjutits undan på grund av fokus på SARS-CoV-2 och covid-19-forskningen. Utöver undanträngningseffekter har denna forskning påverkats av arbetsmiljöskäl såsom inrådan att jobba hemifrån (särskilt personal inom riskgrupper) och "forsknings-lock-down". I vissa fall har man inte haft tillgång till utrustning som PCR-maskiner då denna apparatur lånats ut till sjukvården för analys av covid-19-prover. Även personal, såsom till exempel biomedicinska analytiker, har lånats ut till vårdproduktionen.

Flera forskningsinfrastrukturer beskriver en minskad aktivitet av liknande anledning.²⁹ Ett exempel är verksamheten på PET-centrum vid Karolinska institutet som tvärstannade under besöksförbudet, en verksamhet som annars bedriver forskning inom psykiatri, neurologi och geriatrik med hjälp av PET-kameraundersökningar.^{iii, 30} Biobank Sverige har däremot haft en högre aktivitet på grund av ett ökat behov av att spara prover i biobanker.

Universitet har fått ökade hyreskostnader i och med att pandemin kräver större avstånd mellan människor. Forskare inom akademien har fått lokaler med större ytor per anställd och Akademiska hus ökar kostnaden i samma grad. Universiteten har inget val annat än att betala, trots att detta ej finns i budget eller som tillskottsmedel.

Det finns en stor oro över hur alla satsningar på covid-19 kommer att drabba övrig forskningsfinansiering kommande

ⁱⁱⁱPET är en förkortning av positronemissionstomografi. Det är en kameraundersökning som avbildar kroppens anatomi och visar strukturella förändringar (läs mer på www.1177.se).

år. Några stora forskningsstiftelser har aviserat att de kommer ha lägre avkastning på kapital 2020 och därmed mindre utrymme för bidrag till forskning 2021 och kanske 2022. Wallenbergstiftelserna har räknat med att behöva minska forskningsbidragen med närmare en miljard kronor under 2021. För att minska effekterna av utebliven forskningsfinansiering på grund av pandemin har Regeringen utlyst ett stödpaket på 500 miljoner kronor.³¹

Unga forskare upplever en oro för sin fortsatta forskningskarriär.^{32, 33} Inom vården behövde de i större utsträckning än äldre kollegor prioritera klinisk verksamhet. Forskare som skulle ha arbetat utomlands har fått skjuta på sina planer. Det innebär en förlust av den tid som behövs för att kunna följa tidslinjen som finns för olika delar av forskarkarriären, till exempel den ofta snäva tidsgränsen för att ansöka om postdoktorala medel efter en disputation. Flera organisationer med syfte att dela ut postdoktorala stipendier noterar att många projekt har blivit framskjutna, exempelvis på grund av reserestriktioner till mottagande land. Det har dessutom varit svårt för forskargrupper att rekrytera internationella postdoktorer och doktorander under pandemin.

Universitetskanslersämbetet har fått i uppdrag att analysera konsekvenser för högskolans verksamhet under coronapandemin vilket inkluderar effekten av pandemin på forskningsfinansieringen och på rekrytering av doktorander och postdoktorer.³⁴

Erfarenheter från life science-företag

Positiva erfarenheter

Även om många forskande företag har drabbats negativt av pandemin så har läkemedelsbranschen visat sig stå stark ekonomiskt, då den har bibehållit export och inkomst under en kris där många branscher drabbats hårt. Medicintekniska företag ökade sin produktionskapacitet av sjukvårdsmaterial relaterat till pandemin och en del företag har ställt om sin verksamhet till covid-19-relaterade produkter. Både stora och små life science-företag hade till exempel kapacitet att snabbt ställa om och bidra till forskning och utveckling av vaccin-kandidater mot Sars-Cov-2 viruset.

Pandemin har tydliggjort vikten av kapacitet för inhemsk produktion av läkemedel och vaccin. Regeringen har uppdragit åt Verket för innovationssystem (Vinnova) att analysera och beskriva förutsättningarna för hur Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel står sig i jämförelse med andra länders kapacitet.³⁵

Under pandemin har medicinteknik- och läkemedelsföretag samarbetat med regionerna för att säkerställa läkemedels- och materialtillgång. Branschorganisationerna har haft en nära dialog med ansvariga myndigheter och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) för att bidra till goda förutsättningar för en hållbar försörjning.³⁶ Den nationella dialogen har även resulterat i att klargöra förutsättningarna för hur personal i företag kan hjälpa till i hälso- och sjukvården under pandemin.³⁷ En stor del av samarbetet mellan myndigheter, hälso- och sjukvård och företag består i att dela värdefull kunskap och information.

Samarbetet mellan enskilda läkemedelsföretag och regioner var under våren omfattande. Pandemin skapade en akut brist på vissa extremt viktiga IVA-läkemedel och nära dialog hölls för att minimera risken för bristsituationer. Genom kollegor i Finland lyckades företag i Sverige få finska staten att öppna ett beredskapslager och skicka en stor sändning till Sverige som fördelades ut mellan regionerna efter behov. Befintligt omfattande arbete kring leveranskedjor som fanns inom life science-industrin har nu stärkts ytterligare.

Forskande läkemedelsföretag såg till att läkemedel på ett korrekt och lagligt sätt kunde levereras direkt hem till patienter då besök i vården inom kliniska studier avbröts/ställdes in. I ett exempel beskrivs en studie som pågått i elva år och som trots allt kunde fortgå, tack vare att man lyckades få Läkemedelsverkets godkännande till hemleveranser av ett icke-godkänt läkemedel och att patienterna sattes i kontakt med en sköterska. Att göra detta på ett sätt som följer säkerheten på ett regulatoriskt korrekt sätt krävde helt nya arbetsmetoder.

Företagen arbetade också aktivt för att kliniska prövningar skulle kunna fortsätta att genomföras digitalt under pandemin.

Negativa erfarenheter

Mindre företag har drabbats hårdare av de negativa effekterna av pandemin än de större. Det gäller till exempel produktion, efterfrågan och internationaliseringsförmåga, såväl som avstannad forskning, inklusive kliniska prövningar.³⁸ I de svenska life science-företagen finns en oro för undanträngningseffekterna och dess konsekvenser på lång sikt.

Regionerna har arbetat på olika sätt under krisen, bland annat kring nedstängningar av forskningsverksamheter. Även när det kommer till registerstudier som skiljer sig från klassiska kliniska studier upplevs ibland beslutsprocesserna som otydliga för företagen.

Påverkan på klinisk forskningsverksamhet har varierat på flera nivåer. Kliniska prövningar inom områden med livshotande sjukdomar, som exempelvis onkologiprövningar, fortsatte även under pandemin. Samtidigt har delar av den kliniska forskningen som inte varit pandemirelaterad prioriterats ner och till och med tvärstannat under pandemin.

Konsekvenserna för kliniska prövningar har även varierat beroende på om det har handlat om att initiera en ny klinisk prövning eller att fortsätta med existerande prövningar. Det har varit svårare att starta upp nya kliniska prövningar. Skillnader ute i vården är stora i fråga om hur hårt belastade olika kliniker varit, beroende på region, tidsperiod och vilka terapiområdena de arbetar med.

Den bristande forskningsstrukturen inom primärvården utgör också ett problem vad gäller kliniska studier. Sverige var till exempel det enda landet där det fanns möjlighet att utföra en studie inom ramen för ett europeiskt projekt, eftersom Sverige har ett register inom slutenvård på den specifika indikation som skulle undersökas. Uppföljning skulle dock ske inom primärvården. Det blev dessvärre ingen studie, på grund av att det inom primärvården inte ansågs finnas resurser att delta. Förhoppningsvis kommer regeringens satsning på forskning inom primärvården att adressera detta problem.

Svårigheterna att få till kliniska studier inom vården överlag är problematisk eftersom det är viktigt att snabbt kunna få ut ny behandling till patienter, vilket blivit än mer tydligt under pandemin. Även betydelsen av att systematiskt kunna följa upp behandlingar baserade på ett stort patientunderlag för att avgöra nyttan har synliggjorts.³⁹

Företagsrepresentanter berättar även om situationer där de aktivt väljer bort att bedriva studier i Sverige då de menar att myndigheters handläggning tar för lång tid och därmed blir för kostsamt i jämförelse med exempelvis nordiska grannländer.

Pandemin har skapat ett uppdämt behov av information om nya läkemedel och indikationer det senaste året. Nya data har tillkommit som inte nått ut till vården på samma sätt som året före pandemin på grund av inställda fysiska möten och konferenser. Problemet är inte begränsat till covid-19 utan gäller alla terapiområden, vilket drabbar patienternas möjligheter att få de behandlingar som är mest effektiva.



10 prioriterade åtgärder för att stå bättre rustade inför framtida hälsohot

Baserat på våra erfarenheter och lärdomar under pandemin 2020 och starten av 2021 har vi prioriterat och utvecklat åtgärdsförslag kring vad som kan göras för att kunna dra bättre nytta av medicinsk forskning och utveckling vid framtida hälsohot. Vi presenterar här 10 konkreta förslag inom ramen för fyra huvudrubriker:

1. Ett samhälle som ska klara kriser kräver en resilient forskningsmiljö
2. Delning av hälso- och vårddata måste fungera i såväl kris som i normalläge
3. Bemanning och kompetens inom vården måste säkras inför framtida hälsohot
4. Patientnära studier måste kunna bedrivas även i krisläge

1. Ett samhälle som ska klara kriser kräver en resilient forskningsmiljö

Behovet av en stark grundforskning kan inte bli mer tydlig än under rådande pandemi och måste kontinuerligt värnas av regeringen. Detsamma gäller den kliniska forskningen som är nödvändig för att ny kunskap ska komma patienterna till nytta. Om Sverige fortsatt ska kunna hantera framtida hälsohot krävs större och mer långsiktiga satsningar än de som aviserats.

1.1 Öka finansieringen till fri forskning samt identifiera kunskapsluckor

Sverige har gått från plats nio år 2018 till plats elva år 2019 i en internationell jämförelse av 34 länders statliga investeringar i civil forskning och utveckling som andel av BNP.^{iv}

Vi välkomnar den ökade nivåhöjningen av statliga satsningar på forskning och innovation som presenterades i Forsknings- och innovationspropositionen 2020, men anser att satsningen är för liten. Här finns ett glapp i politiken mellan vision och verklighet: hur kan vi ha lägst andel statlig forskningsfinansiering i förhållande till BNP i Norden och ändå ha målet att vara bland de bästa i världen?

En god beredskap för framtida hälsohot innebär att vi säkerställer vår kapacitet för bred grundforskning. Det ger beredskap och expertis inför de kriser vi ännu inte känner till. För mycket styrning av forskningen leder till en försämrad beredskap då det föreligger en risk att dagens forskningssatsningar inte hamnar där morgondagens okända behov finns. Fri forskning öppnar också för den tvärvetenskapliga utveckling som blir alltmer viktig för att hantera utmaningar.

Samtidigt behövs långsiktiga forsknings- och innovationsprogram på områden där det bedöms att framtida hälsohot kan vara förestående, men utan att det tar resurser från den fria forskningen.

^{iv}Enligt preliminär statistik från Eurostat hämtad 26-03-2021. Civil FoU inkluderar samtliga statliga forskningsmedel exklusive medel till försvaret

Forsknings- och innovationspropositionen 2020 har 17 specificerade satsningar. Flera av dessa uppfattas dessvärre som för små och kortsiktiga för att ha avsedd effekt.

Samtidigt som den fria forskningen krävs som bas för resiliens inför framtida kriser behöver vi identifiera kunskapsluckor som är relevanta för potentiella framtida hälsorisker och säkerställa finansiering för att minska luckorna. Med den nuvarande covid-19-pandemin och de senaste globala utbrotten (SARS, MERS och Ebola) i åtanke är det tydligt att vi behöver stärka vår krisberedskap kring forskning och vård inom just virologi. Trots att de senaste globala utbrotten har utgjorts av ovan nämnda virus så har det före pandemin forskats jämförelsevis lite på dessa virus i Sverige.⁴⁰

Behovet av att stärka forskning, riskbedömning och omvärldsbevakning gäller inte bara möjliga pandemier utan hälsohot överlag.

För att stärka vår krisberedskap föreslår vi att regeringen

- ökar andelen av forskningsfinansieringen som går till fri forskning för att säkra och värna en bred grundforskning, samt ökar andelen till medicinsk forskning som säkerställer en beredskaps- och expertiskapacitet i samhället.
- tydliggör mål för forskningssatsningar och matchar med de resurser som krävs för att uppfylla målen.
- ger Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Totalförsvarets forskningsinstitut och Folkhälsomyndigheten i uppdrag att i samarbete med Vetenskapsrådet, Forte och Socialstyrelsen stärka förutsättningarna för forskning, riskbedömning och omvärldsbevakning.

Genomförande

Regeringens uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Totalförsvarets forskningsinstitut och Folkhälsomyndigheten i samarbete med Vetenskapsrådet, Forte och Socialstyrelsen bör inkludera att identifiera kunskapsluckor med relevans för potentiella framtida hälsorisker, samt föreslå en handlingsplan så att regeringen kan besluta om riktade satsningar för att fylla kunskapsluckorna. Förslagsvis kan man i uppdraget hämta inspiration från systematiken och utnyttja den kompetens och kunskap som föreligger hos Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och deras databas över vetenskapliga kunskapsluckor kring patientnära forskning.⁴¹ Utifrån resultaten bör regeringen sedan göra riktade satsningar för att fylla dessa kunskapsluckor, men utan att det tar resurser från den fria forskningen.

Nationella uppdrag och strukturer som redan finns inom områden där forskning och utveckling har en tydlig koppling till krisberedskap, såsom kring antibiotikaresistens, skulle kunna överföras även till virologi. Här föreslår vi att regeringen ser det virologicenter som Lunds universitets inrättade före pandemin som ett föredöme för fler center.⁴²

Översikt - ansvar

Huvudansvar: utbildningsdepartementet, socialdepartementet, justitiedepartementet, försvarsdepartementet.

Utförare: Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Totalförsvarets forskningsinstitut, Folkhälsomyndigheten, Vetenskapsrådet, Forte, Socialstyrelsen.

Konsulteras och informeras: akademi, hälso- och sjukvård, regionledningar, patientorganisationer, företag, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering.

Tidsplan

Start 2021 samt långsiktiga satsningar med 10-årsplaner.

Viktiga leverabler

- Ökad finansiering av forskning.
- Uppdrag till myndighet om kunskapsluckor och handlingsplan.

Resurser

Ökad forskningsfinansiering i kommande budgetar, med start i 2022 års budget.

Uppdrag om kunskapsluckor bör ges inom ramen för myndigheternas budget med start 2021. Själva finansieringen av forskning inom de kunskapsluckor som identifieras som viktiga för krisberedskap bör täckas av medel för just krisberedskap.

1.2 Öka långsiktighet, samordning och nationell tillgänglighet av forskningsinfrastruktur

En särskild utredare ska i slutet av maj 2021 lämna förslag om utveckling av organisation, styrning och finansiering av forskningsinfrastruktur på nationell nivå. Utredaren ska också lämna förslag på hur ett system för nationell prioritering av forskningsinfrastrukturer kan utformas. Syftet är att upprätthålla en forskningsinfrastruktur av hög kvalitet som ska vara ett effektivt stöd för att möta samhällsutmaningarna.⁴³

Vi vill här lyfta ett antal faktorer som är viktiga för att kunna dra bästa nytta av forskningsinfrastruktur i en krissituation.

Fler forskningsresurser måste samordnas och i högre grad tillgängliggöras nationellt, till exempel SciLifeLab, Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden. Detta gäller både för att stärka vår resiliens inför framtida hälsokriser, samt för att öka vår ställning som life science-nation. Under pandemin har vi sett flera exempel från andra länder som visar på nyttan av samordning och nationella forskningsinfrastrukturer:

- Kortison-studien, England (RECOVERY)^{44, 45, 46}
Med samarbetande sjukhus och koordinatörer blev det lättare att rekrytera patienter på bred basis. Snabb studiedesign och logistik, en enkel onlinebaserad resultatrapportering i kombination med rutindata och nationella register gjorde att man snabbt kunde samla in och sammanställa data. RECOVERY-studien fick snabbt genomslag i världen, där man nu rutinmässigt använder kortison vid allvarlig covid-19.
- Testcenter, Danmark⁴⁷
Centret upprättades redan i slutet av mars 2020 som ett nationellt testcenter för covid-19, vilket gjorde att man i Danmark snabbt kom igång med storskalig testning. Man gjorde verksamheten självständig och oberoende av specifika materialleverantörer. Detta står i kontrast mot Sveriges splittrade ansvarsfördelning mellan kommuner, regioner och nationella myndigheter.

- deCODE genetics, Island^{48, 49}

Isländska hälsomyndigheter erbjöd, tillsammans med företaget deCODE genetics, tidigt den isländska befolkningen gratis testning för covid-19. deCODE genetics genomförde i samband med testerna en omfattande genomsekvensering på virusisolat, vilket snabbt genererade insikten att hälften som bär på covid-19 är symptomfria.⁵⁰ Genomsekvenseringen innebar också att man kunde göra en genetisk profilering av coronavirus och därmed avgöra om viruset kommit från till exempel EU, Kina eller USA vilket bidragit till bättre smittspårning och epidemiologiska studier.

Styrningen av forskningsinfrastruktur i Sverige är uppdelad på både departements- och myndighetsnivå samt i flera fall också regioner. Regeringen och berörda myndigheter behöver säkerställa en gemensam syn på hur man ska arbeta med forskningsinfrastrukturer för att säkra en jämlik nationell tillgång samt funktionalitet i både vardag och kris. För att möjliggöra detta behövs också ett interoperativt system för hälso- och vårddata (se åtgärdsförslag 2.1).

Under pandemin har vi konstaterat att en centraliserad organisation, exempelvis i likhet med före detta SBL, borde haft ett övergripande ansvar för att snabbt kunna ta fram covid-19-tester för hela landet. Det är därför bra att regeringen avser att tillföra medel till SciLifeLab, som besitter mycket av den expertis som efterfrågas, för att bygga upp dess kapacitet att vara bättre rustad att bistå vid framtida händelser såsom exempelvis en pandemi eller omfattande utbrott av smittsam sjukdom. Vid krisplanering krävs det en vid syn på anpassningsförmåga. Kapacitet för omställning och upptrappning av forskningsinfrastrukturernas verksamhet måste säkerställas så att de kan anpassa sig både efter olika typer av kris och olika faser i en kris.

Sveriges nationella forskningsinfrastrukturer, till exempel Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden (GMS), måste också kompletteras med långsiktiga nationella satsningar. De tidvis oklara och kortsiktiga budgetförhållandena skapar en ineffektivitet som vi inte har råd med. I nuläget föreligger ofta ansökningskrav för projektmedel för dessa infrastrukturer vart tredje till femte år.

Forskningsinfrastruktur som hela landet ska kunna dra nytta av kan inte hanteras som ett projekt, utan måste ses som en långsiktig investering. Jämför vi med till exempel Danmarks investering i sitt genomcenter är Sverige inte i närheten av jämförbar finansiering. För att kunna få det vi behöver från till exempel HMS i såväl kris som i normalläge måste finansieringen höjas så att den matchar de kostnader som en sådan verksamhet innebär, inte minst mot bakgrund av Regeringens mål att Sverige ska vara ett föregångsland inom precisionsmedicin.⁵¹ Förslagen i Forsknings- och innovationspropositionen 2020 samt tillskottet från Socialstyrelsens uppdrag att betala ut medel för piloter inom precisionsmedicin täcker inte kostnaderna för den tioårsplan som HMS presenterat för en ansvarsfull implementering i vården.^{v. 52, 53}

Vi har dessutom en utmaning i att det inte finns högrisklaboratorier och kompetensresurser att hantera allvarliga smittor i alla universitetssjukvårdsregioner. Det behövs en inventering av infrastruktur som har betydelse för krisberedskap, till exempel laboratorier och sjukvård som krävs för högrisksmittor så som Ebola. För en högre klarhet i vilka resurser som finns att tillgå kan man även höja blicken till övriga länder i Norden och till EU-nivå, särskilt i de fall där infrastrukturer är beroende av globala försörjningskedjor. Behovet av samarbete över landsgränser lyfts även fram i delbetänkandet av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU2021:19), även om de fokuserat på tillgången till sjukvårdsprodukter.⁵⁴

^vPandemin utgör ett tydligt exempel på varför införandet av genomsekvensering i vården är av stor vikt. Men de ekonomiska incitament och kostnadsberäkningsmodeller som finns inom vården är förlagade när det kommer till införandet av verktyg för precisionsmedicin. Till exempel tas bearbetning av ett prov för genomsekvensering in i samma kostnadsmodell som ett blodprov, vilket är orimligt med tanke på mervärdet man får ut av en genomsekvensering i jämförelse. Ett ytterligare exempel är att kostnaden för genomsekvensering ligger inom sjukvården, medan vinsten ligger i andra delar av samhället – exempelvis i form av minskad sjukskrivning till följd av bättre riktad och individualiserad behandling, samt lägre läkemedelskostnader då överksamma läkemedel inte behöver prövas för en enskild patient. En förändring behövs, vilket vi hoppas också kommer lyftas i kommande rapport från Myndigheten för Vård och omsorgsanalys om precisionsmedicinens påverkan på hälso- och sjukvården. Även TLV:s regeringsuppdrag kommer att ha bäring på detta kopplat till frågan kring hur kostnad för diagnostik som genomsekvensering ska hanteras vid hälsoekonomiska beräkningar av nya behandlingar.

Vi föreslår att regeringen

- säkerställer ökning och långsiktighet i finansieringen av den forskningsinfrastruktur och ändamålsenliga organisationsform som behövs i kris (såväl som i normalläge).
- kompletterar den särskilda utredarens uppdrag om forskningsinfrastruktur med att ta fram ett förslag om förtydligande av ansvars- och rollfördelningen mellan staten och regionerna.
- utser universitetssjukhusen till en distribuerad beredskapsinfrastruktur med ansvar att förbereda för, och aktivera, samverkan vid kris.
- stärker sjukvårdsregionernas roll genom avtal för att utöka samverkan. I vissa regioner förekommer redan nära samarbete med andra regioner som kan byggas ut.
- ger uppdrag till Socialstyrelsen att inventera landets behov och tillgång till högrisklaboratorier. Sen bör en dialog föras med sjukvårdsregionerna för att långsiktigt säkerställa finansiering och samordning.

Genomförande

Regeringen bör säkerställa långsiktig finansiering för samordning av infrastrukturer som är regionalt spridda, men samverkar nationellt. Det inkluderar forsknings- och utvecklingskomponenten. Detta avser exempelvis Genomic Medicine Sweden (GMS), SciLifeLab och Biobank Sverige. Det 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 den kunskapsutveckling som krävs både vid kris och i normalläge.

Regeringen bör komplettera den särskilda utredarens uppdrag med att förtydliga ansvars- och rollfördelningen mellan staten och regionerna gällande finansiering, samordning och tillgänglighet till forskningsinfrastruktur nationellt. I förtydligandet av ansvarsfördelning ingår att säkerställa nationell förankring/distribuering av forskningsresurserna som byggs upp, samt inventera infrastruktur som har betydelse för krisberedskap. Nivåstrukturering krävs för en jämlig spridning som inte medför merarbete, så att det inte satsas stort och exklusivt inom ett fåtal regioner, men inte heller så att alla regioner förväntas göra allt.

Regeringen bör utse universitetssjukvården till en distribuerad beredskapsinfrastruktur med ansvar att förbereda för, och aktivera, samverkan vid kris. Det inkluderar kopplingen till forskningsinfrastruktur för att ta ett nationellt grepp om till exempel testverksamhet och register. Universitetssjukvården utgör en viktig beredskapsroll i sitt stora antal kompetenta medarbetare, i att följa kunskaps- och forskningsläge, samt att vägleda – bland annat gällande behandlingsriktlinjer och uppsättning av testning.

Regeringen bör stärka sjukvårdsregionernas roll genom avtal för att utöka samverkan. I vissa regioner förekommer redan nära samarbete med andra regioner som kan byggas ut. Även regionernas system för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård kan utgöra en god resurs.

Regeringen behöver ta ett ansvar för att förtydliga regionernas roll i att medverka i och dra nytta av forskningsinfrastruktur. Baserat på det ska regeringen vara tydlig med vilket ansvar SKR kommer att ta, inklusive finansiering.

Gällande mycket allvarliga smittor såsom Ebola behöver regeringen säkerställa att det finns högrisklaboratorier och kompetensresurser att hantera dessa i landets alla universitetssjukvårdsregioner. Det kan göras genom ett gemensamt uppdrag till dessa regioner.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: regeringen via utbildningsdepartementet och socialdepartementet.

Utförare: Vetenskapsrådet, sjukvårdsregionerna, universitetssjukvården, SKR, forskningsinfrastrukturer (exempelvis SciLifeLab, Biobank Sverige, Genomic Medicine Sweden).

Konsulteras och informeras: akademi, hälso- och sjukvård, kommuner, företag, professionsorganisationer och patientorganisationer.

Tidsplan

Uppdrag bör kunna ges under år 2021.

Viktiga leverabler

- Ökad och långsiktig finansiering till GMS och biobanker, samt andra resurser som identifierats som nödvändiga för krisberedskap men som lider av underfinansiering.
- Förtydligande av ansvars- och rollfördelningen mellan staten och regionerna.
- Nationella uppdrag från staten i syfte att samordna och tillgängliggöra forskningsinfrastrukturen.
- En distribuerad beredskapsinfrastruktur via universitetssjukvården.
- Säkerställd tillgång och personalresurser till högrisklaboratorier i universitetssjukvårdsregionerna.

Resurser

Nationella och regionala resurser avseende hälso- och sjukvård och forskning bör kompletteras med resurser från krisberedskapsbudgeten eftersom dessa infrastrukturer är nödvändiga för att kunna hantera nästa kris mer effektivt.

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 ca 4,9 miljarder kronor i budget, Danmarks genomcenter har ca 1,4 miljarder kronor och Australian Genomics ca 3,3 miljarder kronor. Frankrike satsar ca 7 miljarder kronor på att bygga en nationell infrastruktur för precisionsmedicin. Omfattning och uppdrag varierar mellan länderna.⁵⁵

2. Delning av hälso- och vårddata måste fungera i såväl kris som i normalläge

Forskningsinsatser bör samordnas i krisläge. Det ger kunskap av högre kvalitet, eftersom samarbeten och datadelning möjliggör studier på större patientunderlag. Sveriges hela befolkning är inte många fler än vad som bor i till exempel London och nationell samordning är helt nödvändig. Detta är extra viktigt under kris, men även för svensk forskning och kvalitetsutveckling i vården i normalläge.

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

Ett grundläggande problem är att vi fortfarande saknar lagstöd och interoperabilitet för lagring, insamling, delning och användning av hälso- och vårddata på nationell nivå.

För att bättre kunna hantera kriser, 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. Myndigheterna behöver sätta upp nationella standarder och ramverk för interoperabilitet, så att regionerna kan genomföra det arbete med hälso- och vårddata som behövs för att öka kvalitet, jämlikhet och trygghet i vården.^{vi}

Forskningen behöver data samtidigt som hälso- och sjukvården behöver forskning som utgår från vårddata för att skapa nytta för patienter. Patienter har en central roll här, både som personer som bidrar med data till systemet och som användande av det för att förbättra vårdutfallet.⁵⁶

Patienter såväl som vårdgivare, forskare och företagare måste få bättre möjlighet att bidra till insamling, användning och delning av data och det måste ske på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt. I det arbetet måste man skilja på den personspecifika information som finns i journaler och den så kallade sekundäranvändningen. Den senare är vårddata som man använder en gång till för forskning och statistiksammanställning som görs genom att samköra hälso- och vårddata från en mängd individer. Sekundäranvändningen är av yttersta vikt för forskning och kunskapsutveckling.

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.

I Sverige presenterade regeringen och SKR överenskommelsen Vision e-hälsa 2025 år 2019. Följande år kompletterades den med en strategi för 2020–2022 och en genomförandeplan. Planen begränsas dessvärre till socialtjänst och vård. Den tar heller inte in den viktiga roll som forskning och utveckling spelar vad gäller hälso- och vårddata, via akademi och företag.

Vi föreslår att regeringen

- beslutar om en nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälso- och vårddata, samt avsätter långsiktiga resurser för utförandet av planen. Förslagen i rapporten "Inriktningsförslag för organisering av svensk e-infrastruktur för forskning" utgör ett viktigt underlag.⁵⁷
- ger E-hälsomyndigheten ett långsiktigt uppdrag och resurser att utveckla och förvalta ett ramverk för hantering av lagring, insamling, delning och användning av hälso- och vårddata. Vetenskapsrådet säkerställer att ramverket går att använda enligt FAIR-principen för forskning. FAIR står för "Findable Accessible Interoperable Reusable".

^{vi}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*.

- säkerställer att alla vårdutförare får uttalade krav på, och ersättning för, att samla in, använda och dela hälso- och vårddata.
- ger Socialstyrelsen i uppdrag att följa upp vårdutförarnas leverans av hälso- och 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.

En viktig del av handlingsplanen är att de olika journalsystemen i Sverige ska vara interoperabla för att få ut data för forskning både i kris och normalläge, samt för att öka forskningssamordningen. Där är E-hälsomyndighetens uppdrag att analysera och föreslå hur möjligheterna till sammanhållen journalföring kan öka och användas nationellt ett bra första steg.⁵⁸

E-hälsomyndigheten studerar hur andra länder arbetar med hälso- och vårddata, vilket inkluderar vilka standarder och verktyg som används internationellt. Myndigheten 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.^{vii} 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.

Vetenskapsrådet (VR) har en registerforskningsenhet kring användning av registerdata och ett uppdrag att stödja Biobank Sverige. De bygger även upp och förvaltar RUT; ett metadataverktyg som underlättar registerbaserad forskning genom att tillåta sökning och analys av data från svenska register och biobanker.^{viii} Det är en viktig resurs som bör säkras och vi ser positivt på statens och SKR:s överenskommelse om att de nationella kvalitetsregistrens huvudmän och registerstyrgrupper ska verka för att ansluta sig till RUT.⁵⁹ VR har även fått i uppdrag att inrätta en rådgivande funktion för användning av hälso- och vårddata för forskning- och innovation. Inom ramen för det vore det bra med en publik webbsida med en "tracker" som visar hur olika hälsodatainitiativ fortskrider. Syftet vore att tydliggöra framsteg och undvika dubbelarbete.

^{vii}E-hälsomyndigheten har i uppgift att inrätta en funktion för förvaltning av sådana specifikationer. Arbetet ska slutredovisas den 30 september år 2021.

^{viii}Metadataverktyget RUT, Register Utiliser Tool

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet, Socialdepartementet.

Utförare: Vetenskapsrådet, E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen.

Konsulteras och informeras: Nationellt forum för standardisering, SIS, professionsorganisationer, patientorganisationer, hälso- och sjukvård, akademi och företag.

Tidsplan

- Beslut om nationell handlingsplan bör tas under år 2021 och resurser bör finnas med i budgeten för år 2022.
- Genomförande av handlingsplan i enlighet med utsatta milstolpar.
- Justerade uppdrag till myndigheter bör finnas med i regleringsbrev för 2022.

Viktiga leverabler

- Beslut om nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälso- och vårddata.
- 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, se åtgärdsförslag 1.2 om resursbehov.

2.2 Uppdatera det regulatoriska ramverket för hälso- och vårddata

I Sverige hämmas användningen av hälso- och vårddata, och därmed också möjligheten att agera effektivt i kris, av rådande lagverk. Lagar och regelverk upplevs som otydliga och tolkas olika hos regioner och andra instanser. Det krävs tolkningar som gäller på nationell nivå och i vissa fall 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 de fördelar som synkroniserad data för med sig.

Enligt EU krävs egentligen bara ett undantag enligt artikel 9:2 i GDPR för att få nyttja hälso- och vårddata också till forskning.⁶⁰ I vår lagstiftning är det en tolkning som gör att hälso- och vårddata endast är sjukvårdsdata och bara blir tillgänglig för forskning efter att man gått igenom ett etikprövningstillstånd. Det kommer fler riktlinjer från EU under 2021 om hur vi ska hantera persondata för vetenskapliga ändamål, alltså sekundär användning av känsliga data från klinisk forskning, hälso- och sjukvård, samt hälso- och vårddata som finns i andra system än sjukvårdens system.⁶¹ Det är viktigt att Sverige har ett system som snabbt kan anpassas efter dessa nya riktlinjer.

Vi föreslår att regeringen

- ser över lagar som förhindrar lagring, användning och delning av hälso- och vårddata och löpande tar beslut om förändringar som krävs för att medborgarnas data ska kunna användas på det sätt de förväntar sig.
- förbättrar och anpassar lagar om integritetsskydd när det rör sig om forskning i ett krisläge.
- ser över frågan om vem som äger hälso- och vårddata och medgivande till delande därav, samt hur känsliga data ska hanteras i syfte att säkra individers integritet. IT-säkerhet är en viktig komponent i detta.
- anpassar Integritetsskyddsmyndighetens uppdrag och lagstiftningen gällande integritetsskydd så att den utgår från att patienter vill delta i forskningen.

Genomförande

Utredningen om delning av persondata mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård lämnades till regeringen i början av 2021. Inför slutredovisningen i maj 2021 finns en öppning för att ta med frågan om delning av data med andra aktörer, i syfte att få med forsknings- och utvecklingsmöjligheter. Det inkluderar även att i möjligaste mån vara samstämd med EU:s regelverk.⁶² Det är mycket viktigt att så sker. Om inte så måste frågan lyftas till behandling snarast.

Regelverket bör se till att hälso- och sjukvårdsdata och data för forskning inte skiljs åt, eftersom det rör sig om samma patienter, samma prover och gemensamma frågeställningar mellan forskare och hälso- och sjukvård. LIF:s och Swedish Medtech:s medlemsföretag bör också delta i arbetet.

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 användning 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 för alla aktörer avseende sekundär-användning. Tillämpningen av GDPR kopplat till hälso- och vårddata 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 digitaliseringsministrarnas 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 patientorganisationer, professionsorganisationer, hälso- och sjukvård, akademi och företag.

Tidsplan

Flera av åtgärderna bör kunna verkställas under år 2021. Justering av lagar tar längre tid, men bör ges hög prioritet.

Viktiga leverabler

- Justerade regelverk och myndighetsuppdrag.

Resurser

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

3. Forskningskompetens inom vården måste säkras inför framtida hälsohot

Behovet av nära samarbete mellan forskare och kliniker för att stärka vårdens kvalitet har blivit än mer uppenbart under pandemin. I Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) positionspapper för 2020–2023 konstateras att forskningen måste öka i regionerna och det föreslås att statens engagemang i regionernas och kommunernas kliniska forskningsfrågor bör bli mer långsiktigt, vilket vi håller med om. Forskningsuppdraget inom vården måste helt enkelt förstärkas och det måste budgeteras för medel och tid för personalen att bedriva forskning. Det ligger väl i linje med Vetenskapsrådets rapport "Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin".⁶³

SKR:s chefsekonom har meddelat att statens bidrag till regionerna för att motverka pandemin blev mycket högre än de befarade förlusterna i skatteintäkter och att det nu finns ett överskott av medel.⁶⁴ Dessa bidrag var ämnade för kris och bör därför gå till att säkerställa att nästa kris kan hanteras mer effektivt genom att bygga beredskap. Nedan har vi två konkreta förslag på vad som behöver göras.

3.1 Stärk bemanningen för att värna forskningen

Bemanningen i hälso- och sjukvården har ingen buffert i normalläge. När det blir krisläge måste forskande personal in i rutinsjukvård, trots att dessa personer i högsta grad behövs som länk mellan forskning och vård när vi drabbas av nya virus eller andra hot.

Det behövs en plan för och kartläggning av en bemanningsdimensionering inom hälso- och sjukvården för att öka forskningen och rusta upp inför framtida hälsohot.

Meritvärdet av forskning är relativt lågt inom hälso- och sjukvården. Andelen forskande läkare minskar på grund av dåliga förutsättningar gällande anställningsvillkor, löneutveckling och möjligheten att få sammanhängande tid för forskning. Även andra professioner inom vården rapporterar om svårigheter att få tid för forskning, att investering i kompetensutveckling lönar sig dåligt och att möjligheten att få specialisera sig måste stärkas i vården.⁶⁵

Under pandemin har det också varit uppenbart att det råder en akut brist på personal som jobbar inom laboratoriemedicin, vilket försämrat vår kapacitet att hantera stora mängder provanalyser och vår testkapacitet. Enligt statistik från Socialstyrelsen har andelen biomedicinska analytiker som lämnat regionerna för en arbetsgivare i privat sektor ökat från 13 till 25 procent mellan åren 2006 och 2017. Statistiska centralbyrån beräknar att tillgången på biomedicinska analytiker kommer att minska med 20 procent fram till 2035.⁶⁶

Vi föreslår att regeringen

- ger Nationella vårdkompetensrådet i uppdrag att redogöra för vilken typ av bemanning som behövs för att generellt öka vetenskaplig kompetens inom hälso- och sjukvården med framtida hälsohot i åtanke.
- uppmanar regionerna att stärka karriärvägar för forskande personal inom hälso- och sjukvården.
- ger lärosäten i uppdrag att öka utbildningsplatser inom laboratoriemedicin.

Genomförande

Nationella vårdkompetensrådet har i uppdrag att se över bemanningen kring klinisk verksamhet och forskning. Detta uppdrag skulle kunna utökas med våra vunna erfarenheter kring pandemin genom att, med framtida hälsohot i åtanke, redogöra för vilken typ av bemanning som behövs för att generellt öka vetenskaplig kompetens inom hälso- och sjukvården.

Uppdraget att öka utbildningsplatser inom laboratoriemedicin bör omfatta både grundutbildningar och kompletterande utbildningar för personer som redan har viss laborativ eller medicinsk bakgrund.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet, regionerna.

Utförare: lärosäten, universitetssjukvårdsregioner, Nationella vårdkompetensrådet, Socialstyrelsen.

Konsulteras och informeras: hälso- och sjukvård, lärosäten, professionsorganisationer.

Tidsplan

Påbörjas under 2021.

Viktiga leverabler

- Konkreta förslag från Nationella vårdkompetensrådet om vilken typ av bemanning som behövs för att generellt öka vetenskaplig kompetens inom hälso- och sjukvården.
- Tydligare karriärvägar och kompetensutvecklingsmodeller för personal inom hälso- och sjukvården.
- Ökat antal utbildade inom laboratoriemedicin.

Resurser

Inom ramen för ordinarie budgetar, med undantag för särskilda satsningar som behöver finansiering via krisberedskapsbudgeten, samt för utökat antal utbildningsplatser inom laboratoriemedicin.

3.2 Stärk forskningskompetensen

Det faktum att antalet forskande läkare inom hälso- och sjukvården minskar utgör ett reellt hot mot utveckling och patientsäkerhet. Vid en hälsokris är det avgörande att det finns forskarkompetens inom hälso- och sjukvården för att kunna utföra tidiga studier och därmed snabbt öka kunskapen, exempelvis om ett virus och sjukdom som den ger upphov till, i syfte att ge patienter bästa möjliga vård. En förutsättning för stärkt kompetens i hälso- och sjukvården är att regionerna skapar utrymme i budget och tid för både läkare och annan vårdpersonal att genomföra och medverka i forskning.

Det behövs till exempel fler som kan leda kliniska forskningsprojekt, vilket alltmer kommer att inkludera hantering av stora mängder data, patientdeltagande med mera. En person kommer inte kunna hantera alla aspekter och det är därför viktigt att skapa bryggor mellan discipliner.

Behovet av att stärka och underlätta forskning i primärvården har lyfts i utredningar⁶⁷ och ett tydligt exempel är de långtidssjuka i covid-19 där det tog lång tid innan de uppmärksammades som patientgrupp. Vi är därför positiva till de satsningar som regeringen gjort inom området.^{ix, 68, 69, 70} Men för att det ska finnas kompetens för att utveckla och implementera ny kunskap, i krisläge såväl som i normalläge, måste forskningen stärkas även i övriga delar av vården.

Vad gäller finansiering så betalas så kallade ALF-medel årligen ut av staten enligt avtal om ersättning för läkarutbildning och forskning med de sju regioner som samverkar med de universitet som bedriver läkarutbildning. Avtalet syftar till att öka kompetensen och kvaliteten på forskningen inom vården.⁷¹

ALF-medel är knutna till läkarutbildningar, även om forskningsdelen kan förläggas på alla vårdprofessioner som bedriver medicinsk forskning. Vill man lyfta forskning bland övriga vårdprofessioner, samt hos lärosäten som inte bedriver läkarutbildningar, behövs därför särskilda medel för detta så att ALF-avtalet inte urholkas.

I utredningen om specialistsjuksköterskor föreslogs ett avtal om vårdvetenskaplig utbildning, lärande och forskning mellan lärosäten och vårdgivare, ett så kallat VULF-avtal, för att bland annat stärka den vårdvetenskapliga forskningen.⁷² Vi stödjer detta förslag, men vill understryka vikten av att forskningen behöver stärkas hos samtliga vårdprofessioner, så att inte professioner ställs mot varandra gällande forskningsfinansiering. Med detta i åtanke inkluderas dessutom lärosäten som inte bedriver läkarutbildning.

Vi föreslår att regeringen

- gör ett avtal med regionerna om uppdrag åt hälso- och sjukvård att bedriva och medverka i klinisk forskning,
- ger Nationella vårdkompetensrådet i uppdrag att utforma VULF-avtal om forskningsfinansiering till lärosäten med vårdprofessioner utöver läkarutbildningarna och att regeringen därefter sluter avtal med regionerna.

Genomförande:

Inom ramen för life science-strategins punkt "Partnerskap för regional och nationell kraftsamling" kan regeringen utforma avtal med de sju universitetssjukvårdsregionerna där de får ett gemensamt och tydligt uppdrag att samordna nationella kliniska studier. Uppdraget bör omfatta alla regioner och 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 ligger i linje med den rekommendation som Vetenskapsrådet har gett om att upprätta en nationell överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen om långsiktiga satsningar för att främja infrastruktur och kompetensförsörjning för klinisk forskning.⁷³

^{ix}I FoU-propositionen 2020 föreslår regeringen att inom ramen för Vetenskapsrådets anslagsökning för forskning avsätta 35 miljoner kronor 2021, 35 miljoner kronor 2022, 60 miljoner kronor 2023 och 60 miljoner kronor 2024 för ökad forskningskompetens inom primärvården. Den 11e januari meddelade regeringen även en satsning på 50 miljoner kronor på forskning om långtids-covid-19.

Regeringen bör ge Nationella vårdkompetensrådet i uppdrag att utforma ytterligare avtal om forskningsfinansiering som inte är knutna till läkarutbildningar, utan till de andra vårdprofessionerna så att även regioner med lärosäten som inte utbildar läkare inkluderas. Utredningen om VULF-avtal bör tas i beaktande. I uppdraget bör också en dimensionering av kostnader och genomförbarhet för forskningsmedel över tid ingå. Att uppnå hög kvalitet i forskningen ska vara styrande. När rådet lagt fram sitt förslag bör regeringen snarast sluta ett separat avtal med regioner som har lärosäten som bedriver utbildning för vårdprofessioner.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet, regioner.

Utförare: Nationella vårdkompetensrådet, Vetenskapsrådet, Kliniska Studier Sverige, lärosäten och regionledning.

Konsulteras och informeras: lärosäten, regionledningar och professionsorganisationer.

Tidsplan

Avtal bör permanentas och utformas under 2021. Utformning och beslut av VULF-avtal under 2021. Finansiering under 2022.

Viktiga leverabler

- Avtal med regionerna om uppdrag åt hälso- och sjukvård att bedriva och medverka i klinisk forskning,
- VULF-avtal om forskningsmedel för andra vårdprofessioner än läkare.

Resurser

VULF-förslaget som syftar till att öka kompetensbasen i vården via ökade möjligheter till forskning beräknas kosta 0,5–1 miljard per år, med en stegvis ökning över tid. Det kan samfinansieras av regioner och stat. Det får dock inte ske på bekostnad av ALF-medlen.

Övriga initiativ för kompetensförstärkning bör finansieras av regionerna via de medel som kvarstår från pandemibidragen från regeringen.

4. Patientnära studier måste kunna bedrivas även i krisläge

I ett krisläge är det av yttersta vikt att patientnära studier om till exempel virus, vaccin och behandlingsmetoder kan komma igång snabbt, så att ny kunskap förs vidare och verkligen kommer till nytta i vården och för befolkningen i stort. För att det ska kunna ske behöver de grundläggande förutsättningarna för att rekrytera patienter och bedriva kliniska studier i normalläge förbättras.

4.1 Skapa system för att snabbt kunna bygga upp register vid kris

Under pandemin hade ett vaccinregister snabbt behövt komma igång för att kunna följa den tidiga vaccineringsseffekter i realtid. Mycket av den hälso- och vårddata som forskare hade behövt få tillgång till under pandemin fanns, men det saknades tekniska lösningar och lagrum för att fullt ut tillgängliggöra och visualisera data på det sätt som behövdes. Register måste kunna skapas på ett snabbt och säkert sätt vid en akut kris.

Vi föreslår att regeringen

- ger Socialstyrelsen och ett eller två regionala registercentrum i tilläggsuppdrag att skapa system för att snabbt kunna bygga upp register vid kris. I normalläge ska de resurser som kommer med tilläggsuppdraget användas till arbetet med långsiktig interoperabilitet och direktintegrering av journaldata i kvalitetsregister.
- ser över lagrummet och möjliggör att man vid kris snabbt kan nå patientgrupper via registerdata för förfrågan om deltagande vid till exempel interventionsstudier.

Genomförande

Regeringen bör ge i uppdrag till Socialstyrelsen och ett eller två regionala registercentrum att skapa system för att snabbt kunna bygga upp hälsoregister vid kris, oavsett vilket innehåll det behöver rymma. Om en ny kris uppstår akut ska det finnas resurser avsatta att ta hand om behovet som uppstår, i form av statlig finansiering som snabbt kan mobiliseras och personal som har dedikerad tid att arbeta med uppgiften.

På lång sikt och för daglig verksamhet ska det tillföras resurser att utveckla en interoperabilitet mellan journaldata och kvalitetsregister. Man behöver även säkerställa möjligheten till inrapportering från flera olika typer av aktörer till kvalitetsregister. Vad gäller exemplet vaccinationer finns det många olika privata och kommunala aktörer som utför dessa. Folkhälsomyndigheten (FHM) med flera fick i oktober 2020 regeringsuppdraget att skapa tekniska möjligheter för att registrera vaccinationerna mot covid-19 i det nationella vaccinationsregistret (NVR).⁷⁴ Den tekniska lösningen som presenterades i uppdragets rapport skulle kunna bidra till andra typer av hälsodataöverföringar till olika register.⁷⁵

Lagrummet behöver ses över för att möjliggöra interoperabilitet och sekundär användning av registerdata för forskning, både vid kris och i normalläge (se åtgärdsförslag 2.1. och 2.2.). Det inkluderar möjligheten att kunna nå specifika patientgrupper via registerdata för att snabbt kunna uppmana patientdeltagande vid forskningsstudier i kris.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet.

Utförare: registercentrum, Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, E-hälsomyndigheten.

Konsulteras och informeras: akademi, hälso- och sjukvård, regionledning och kommuner, patientorganisationer och branschorganisationer.

Tidsplan

Start 2022

Viktiga leverabler

- Tilläggsuppdrag till registercentrum om att snabbt kunna skapa register nationellt i krisläge.
- Tekniska plattformar som möjliggör interoperabilitet mellan journalföring och kvalitetsregister och som fungerar över regiongränserna.
- Justerat lagrum för att göra det möjligt att i kris snabbt kunna nå patientgrupper via registerdata.

Resurser

Medel för tilläggsuppdragen till registercentrum bör tas ur krisberedskapsbudgeten. Som nämnts i kapitel 2 krävs en stor och långsiktig investering från staten för att få ett hälsodatasystem med nationell interoperabilitet. Åtgärdsförslag om lagjusteringar bör rymmas inom ordinarie verksamhet.

4.2 Inför nationella standarder och effektivisera processen för godkännande av kliniska studier

En ny EU-förordning ska träda i kraft med ambitionen att förenkla ansökningsprocessen för kliniska läkemedelsprövningar i Europa. Framtida ansökningar om läkemedelsprövningar kommer inte att behöva skickas separat till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten på det sätt som sker idag. Alla ansökningar kommer istället att skickas till en EU-gemensam portal där det räcker med ett, istället för två, godkännanden. EU-förordningen ska innebära att ansökningsprocessen för kliniska läkemedelsprövningar likställs för samtliga EU-länder, även om det fortfarande är upp till respektive medlemsland att godkänna prövningarna.^{76, 77}

De svenska myndigheterna har gjort det förberedande arbetet, men EU-förordningen har inte kommit igång på grund av tekniska problem med den EU-gemensamma webb-portalen. Det är alltså ännu inte bestämt när den nya lagen ska träda i kraft och det är viktigt att notera att icke-interventionella studier inte ingår i lagförslaget.^{78, 79} Ytterligare ett problem är att man inte fått med biobanksansökan i den nya EU-förordningen. Den ansökan måste fortfarande ske separat i Sverige.

Den snabbare handläggningstiden av covid-19-studier hos Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket i inledningen av pandemin skedde tack vare extra arbetsinsatser av personalen. Vi behöver ett system för ansökningsprocesser av kliniska prövningar och registerstudier som är så effektivt som möjligt i både vardag och kris. Även de normala handläggningstiderna anses långa av forskare som väntar på att kunna gå vidare med sina projekt och av företag som motiveras att förlägga kliniska prövningar i andra länder, där de får snabbare besked.^x

Sverige har en liten population och kliniska studier behöver oftast göras över stora delar av landet för att patientunderlaget ska vara tillräckligt. Det är därför problematiskt att de 21 regionerna i vissa fall har olika bedömningsgrunder för ansökningar. Även om Kliniska Studier Sverige arbetar med denna utmaning vore det mer rimligt att införa styrande riktlinjer för processerna, som är enhetliga över hela landet. Det skulle spara tid och möjliggöra fler viktiga studier i både krisläge och normalläge.

^xFör att få utföra en klinisk läkemedelsprövning på patienter i Sverige idag behöver man ansöka om tillstånd hos både Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Ansökningarna är avgiftsbelagda och handläggningstiderna är uppemot 60 eller 90 dagar hos Läkemedelsverket (beroende på vilken typ av läkemedelsterapi som prövas) och 60 dagar hos Etikprövningsmyndigheten. I vissa fall behöver även Regionalt Biobankscentrum ge sitt godkännande, där handläggningstiden för en ansökan är upp till 30 dagar.

Trots regeringens ambition om att öka kliniska studier i Sverige har Läkemedelsverket blivit tvungna att höja prövningsavgifterna. Läkemedelsverket har infört som praxis att icke-kommersiella kliniska prövningar inte längre ska vara avgiftsbefriade utan betinga full prövningsavgift på 50 000 kronor. Dessutom finns risk för att avgifterna höjs med upp till nästan 300 procent, efter Läkemedelsverkets beräkningar om vad som krävs för att uppnå kostnadstäckning efter att den nya EU-förordningen införs. Läkemedelsverket menar att avgiftshöjningen dels kommer att leda till att privata företag väljer att förlägga kliniska prövningar i andra länder, dels att akademiska prövare inte har finansiella möjligheter att genomföra kliniska prövningar i Sverige. I båda dessa fall är det brådskande att justera så både kostnader och genomsnittstider blir i linje med jämförbara länder.

Vi föreslår att regeringen

- ger Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att skapa en gemensam kommitté som går igenom regelverk och handläggningsprocesser för att identifiera delar som kan effektiviseras och hur detta ska ske.
- inför styrande riktlinjer för regionernas processer med att bedöma ansökningar om kliniska prövningar och registerstudier.
- kompenserar Läkemedelsverket för de ökade kostnader som kommer att uppstå till följd av den nya EU-förordningen samt att de icke-kommersiella initiativen återgår till att vara avgiftsbefriade.
- i enlighet med Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) delbetänkandet och inkomna remissynpunkter säkerställer möjligheten till uppgiftshantering för antalsberäkning inför kliniska studier. Genom att förtydliga möjligheterna att utföra antalsberäkning kommer det bli enklare att genomföra kliniska studier i Sverige.

Genomförande

Ett förslag i likhet med ordnat införande för läkemedel där klinisk prövning och etikansökan kan ske parallellt, skulle också kunna utföras i väntan på att den nya EU-förordningen träder i kraft. Det bör inkludera biobanksprocessen. Vi föreslår att det även inkluderar hantering av det faktum att blanketter för etikprövningar i nuläget måste vara på svenska, vilket försvårar i internationella sammanhang. Regeringen bör också ge mandat till berörda tjänstemän att genomföra en effektivisering av ansökningssystemen.^{80, 81, 82}

Juridisk kompetens bör ingå i Läkemedelsverkets och Etikprövningsmyndighetens kommitté så att en nationell, etiskt hållbar, gemensam tolkning av lagutrymmet kan utövas nationellt och enhetligt. Det bör ingå i kommitténs uppdrag att lägga fram förslag för de nationellt styrande riktlinjerna.

I november år 2020 gav regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att stärka vissa delar av arbetet med anledning av covid-19. Exempelvis har Läkemedelsverket avgiftsbefriat kliniska prövningar relaterade till covid-19 och infört en central samordning på nationell nivå kring läkemedel och medicintekniska frågor.⁸³ Dessa åtgärder är mycket viktiga och den ökade effektivitet som uppnås bör tas tillvara för att processerna ska förbättras för studieansökningar överlag.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet i samarbete med utbildningsdepartementet.

Utförare: Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten samt VR/Kliniska studier Sverige, Biobank Sverige.

Konsulteras och informeras: akademi, företag, hälso- och sjukvård, regionledningar, patientorganisationer.

Tidsplan

En översyn och analys av rådande regelverk och handläggningsprocesser bör kunna genomföras under 2021. Förändringar bör införas via regleringsbrev till myndigheterna senast 2022. Justering av avgifter på Läkemedelsverket bör kunna införas under 2021.

Viktiga leverabler

- En effektiviserad och förenklad hantering av ansökningar för kliniska prövningar och registerstudier.
- Styrande nationella riktlinjer så att rådande regelverk gällande ansökningar för kliniska prövningar och registerstudier blir enhetligt tolkade och hanterade över landet.
- Avgiftsfria akademiska läkemedelsprövningar och internationellt konkurrensmässiga avgifter för de kommersiella prövningarna.
- Möjlighet till uppgiftshantering för antalsberäkning inför kliniska studier.

Resurser

Resurserna till att effektivisera ansökningsprocesser bör utgå från myndigheternas egen budget då effektivisering ingår i myndigheternas egna ansvar. Regeringen bör göra de nödvändiga satsningar som krävs för implementering av EU-förordningen, vilket inkluderar att kompensera Läkemedelsverket så att icke-kommersiella initiativ kan befrias från avgifter och de kommersiella kan ligga i linje med jämförbara länder.

4.3 Möjliggör kliniska studier på distans

Smittorisken under pandemin och de påföljande restriktionerna gör att många patienter inte vågar eller har möjlighet att ta sig till hälso- och sjukvården eller fortsätta sitt deltagande i kliniska studier. Gällande covid-19-studier som involverat patienter var det dessutom en ojämn fördelning av patientgruppen geografiskt över landet i början av pandemin. Nästan hälften av ansökningarna för covid-19 relaterade studier som godkändes av Etikprövningsnämnden under 2020 har en huvudman i Stockholms sjukvårdsregion. Endast i 9 procent av studierna finns det huvudmän från flera samverkansregioner.⁸⁴

Eftersom patientnära studier även måste kunna bedrivas i ett hälsokrisläge, behöver vi rusta för en beredskap så att studier inte stoppas i samma utsträckning som de gjort under nuvarande pandemi. Vi måste också säkerställa att möjligheten att delta i läkemedelsprövningar blir mer jämlik. Medborgare ska, oavsett bostadsort, ha möjlighet att delta i prövningar för nya behandlingar, både vid kris och i normalläge.

Vissa studier har kunnat fortsätta trots pandemin tack vare en snabb omställning till virtuella kliniska studier och så kallade "satellite sites" som gör det möjligt att dela studiearbete mellan olika sjukvårdshuvudmän, kliniker och enheter. Läkemedelsverket bedriver projektet "Patientcentrerade, decentraliserade och virtuella kliniska prövningar" som en förstudie fram till december 2021 i syfte att undersöka förutsättningarna för virtuella, kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.⁸⁵ Inom Kliniska Studier Sverige bedrivs en förstudie om förutsättningarna att bedriva kliniska studier med "satellite sites".⁸⁶

I slutbetänkandet av "Nya apoteksmarknadsutredningen" föreslogs redan 2018 flera åtgärder för att förenkla distribution av prövningsläkemedel i Sverige.⁸⁷ Under pandemin blev det aktuellt att kunna distribuera prövningsläkemedel till patienternas hem och regelverken behöver ses över så att det ska kunna ske. När det finns lagstöd är det viktigt att information om möjligheten sprids till berörda aktörer.

Vi föreslår att regeringen

- förbereder ett långsiktigt uppdrag till Läkemedelsverket för att säkerställa att Sverige är väl förberett för morgondagens företagsinitierade kliniska prövningar, baserat på erfarenheterna från pågående projekt om virtuella kliniska prövningar.
- ger Kliniska Studier Sverige fortsatt uppdrag att utveckla möjligheter för "satellite sites".
- ger Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av möjligheterna och regelverken för att kunna distribuera prövningsläkemedel direkt till studiedeltagares hem.

Genomförande

Vi föreslår att regeringen går vidare med informationen som framkommer från studierna hos Läkemedelsverket och Kliniska Studier Sverige. Studierna bör inkludera frågan om att monitorera och källverifiera kliniska prövningar på distans. Små regioner har inte alltid personer som kan driva kliniska studier och upplägget med "satellite sites" skulle göra att man får en bättre representation av studier som görs i mindre regioner.

Beslut om genomförande av virtuella kliniska studier och "satellite sites" bör tas snarast möjligt. Utvecklingen bör ske i samverkan med Life science-kontoret, regionledningar, akademien och industrin.

I samråd med Läkemedelsverket (som redan godkänt detta för åtminstone en enskild studie under pandemin) bör regeringen fastställa möjligheten att distribuera prövningsläkemedel till studiedeltagares hem.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet.

Utförare: Läkemedelsverket, Kliniska Studier Sverige via Vetenskapsrådet, regionala registercentra.

Konsulteras och informeras: Life Science-kontoret, regionledningar, akademi, företag.

Tidsplan

Start 2021.

Viktiga leverabler

- Ramverk för att kunna bedriva virtuella kliniska prövningar.
- Etablering av "satellite sites".
- Förtydligande av lagrum avseende distribution av prövningsläkemedel.

Resurser

Uppdragen att förverkliga virtuella provningar och satellite sites bör finansieras med statliga medel. Det kommer att finnas goda möjligheter till samfinansiering mellan privata och offentliga aktörer när studierna väl börjar rullas ut.

4.4 Underlätta befolkningens deltagande

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.

Från internationella studier vet vi hur värdefulla läkemedelsstudier av beslutsoförmögna patienter har visat sig vara under pandemin, där effektiva behandlingar mot covid-19 har kunnat identifieras och överksamma eller till och med skadliga behandlingar har kunnat uteslutas. Men i Sverige har det rapporterats om svårigheter med provinsamling, då varken svårt sjuka patienter eller deras anhöriga har haft möjlighet att ge sitt samtycke.

Enligt en Novus-undersökning ställer sig närmare 90 procent av tillfrågade svenskar positiva till att anhöriga förmedlar deras vilja om de själva är medvetandepåverkade.⁸⁸ Om vi haft en annorlunda genomförd lagstiftning skulle vi ha kunnat rädda och säkra mycket av det forskningsmaterial kring covid-19 som nu var tvunget att slängas. Vi föreslår att det utreds och avgörs vilka krissituationer som föranleder undantag från rådande lagstiftning, så att det i krissituationer exempelvis ska gå från aktivt till passivt samtycke för att underlätta provinsamling från svårt sjuka patienter.

En tidsbegränsad lag, Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, tillsattes år 2013 för att underlätta behandling av personuppgifter för forskning. Sedan dess har tidsbegränsningen förlängts flertalet gånger, nu senast till att gälla fram till år 2023.^{89, 90} Vi föreslår att en permanent lagändring införs. Sverige riskerar annars att hamna efter andra länder som varit mer framsynta i detta avseende och har infört nya lagstiftningar, till exempel Danmark och Finland.⁹¹

Vi föreslår att regeringen

- ger regionerna i uppdrag att informera befolkningen om vilka kliniska studier som pågår och införa en funktion där patienterna kan anmäla intresse för att delta i studier.
- lägger fram förslag till ändring av lagstiftningarna för klinisk forskning och läkemedelsprovning av beslutsoförmögna patienter vid hälsokriser (gå från aktivt till passivt samtycke).
- inför en permanent lagändring om *Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa*.

Genomförande

Uppdraget att informera befolkningen om vilka kliniska studier som pågår bör gälla både för 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. Något som delvis redan är på plats i Region Örebro län.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet.

Utförare: SKR, regionledningar.

Konsulteras och informeras: patientorganisationer, Kliniska Studier Sverige, vårdaktörer, relevanta myndigheter, akademi, professionsorganisationer och branschorganisationer för forskande life science-företag med flera.

Tidsplan

Bör initieras under 2021.

Viktiga leverabler

- Information om, och möjlighet att lämna samtycke till, att delta i kliniska studier via 1177 i hela Sverige.
- Beslut om att gå från aktivt till passivt samtycke för att underlätta provtagning.
- permanent lagändring om *Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa*.

Resurser

Åtgärderna bör rymmas inom ramen för nuvarande budgetar.

Referenser

- ¹ Delbetänkande av Coronakommissionen (SOU 2020:80) *Äldreomsorgen under pandemin*
- ² E-hälsomyndigheten (2020) *Årsrapport 2020 – Pandemi och e-hälsa*
- ³ PwC, AbbVie, Telia och Tamro (2020) *Covid-19-krisen som drivkraft för förändring av hälso- och sjukvården*
- ⁴ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2018) *Gemensamma grunder för samverkan och ledning vid samhällsstörningar*
- ⁵ Socialstyrelsens rapportering av uppdrag (S2020/05825/FS (delvis) *Socialstyrelsens plan inför eventuella nya utbrott av covid-19*
- ⁶ E-hälsomyndigheten (2020) *Årsrapport 2020 – Pandemi och e-hälsa*
- ⁷ SciLifeLab (2020) *SciLifeLab efforts addressing the COVID-19 pandemic*, www.scilifelab.se
- ⁸ Genomic Medicine Sweden (2020) *Utökad testning av covid-19 i samarbete mellan landets universitetssjukhus, SciLifeLab och Karolinska Institutet*, www.genomicmedicine.se
- ⁹ SciLifeLab (2020) *SciLifeLab efforts addressing the COVID-19 pandemic*, www.scilifelab.se
- ¹⁰ Ann-Sofie Rudberg et al., Nature Communications (2020) *SARS-CoV-2 exposure, symptoms and seroprevalence in healthcare workers in Sweden*
- ¹¹ Sebastian Havervall et al., (2021) *SARS-CoV-2 induces a durable and antigen specific humoral immunity after asymptomatic to mild COVID-19 infection*
- ¹² Vetenskapsrådet, Vinnova (2021) *Redovisning av regeringsuppdraget forskning om covid-19 och pandemiutbrott*
- ¹³ Jiayao Lei et al., the New England Journal of Medicine (2020) *HPV Vaccination and the Risk of Invasive Cervical Cancer*
- ¹⁴ The Human Protein Atlas (2020) *The Human Protein Atlas*, www.proteinatlas.org
- ¹⁵ ELIXIR (2020) *ELIXIR Core Data Resources*, www.elixir-europe.org
- ¹⁶ The Human Protein Atlas (2020) *SARS-CoV-2*, www.proteinatlas.org
- ¹⁷ Ferie Hikmet et al., Molecular Systems Biology (2020) *The protein expression profile of ACE2 in human tissues*
- ¹⁸ Biobank Sverige (2020) *Unik biobank för corona-forskning*, www.biobanksverige.se
- ¹⁹ Nationella vårdkompetensrådet (2020) *Pandemin och kompetensförsörjningen*
- ²⁰ Nationella vårdkompetensrådet (2020) *Pandemin och kompetensförsörjningen*
- ²¹ Vetenskapsrådet (2021) *Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin*

- ²² Socialstyrelsen (2021) *Bedömning av tillgång och efterfrågan på legitimerad personal i hälso- och sjukvård samt tandvård*
- ²³ Nationella vårdkompetensrådet (2020) *Pandemin och kompetensförsörjningen*
- ²⁴ Nationella vårdkompetensrådet (2020) *Pandemin och kompetensförsörjningen*
- ²⁵ EY (2021) *Hur påverkar covid-19 cancerforskningen i Sverige?*
- ²⁶ Delbetänkande av Coronakommissionen (SOU2020:80) *Äldreomsorgen under pandemin*
- ²⁷ SciLifeLab (2020) *SciLifeLab efforts addressing the COVID-19 pandemic*, www.scilifelab.se
- ²⁸ Etikprövningsmyndigheten (2020) *Covid-19: Information om Etikprövningsmyndighetens hantering av önskemål om förturshantering*
- ²⁹ Universitetens referensgrupp för forskningsinfrastruktur (URFI) (2020) *Effekter av Corona-pandemin på forskningsverksamhet vid nationella infrastrukturer*
- ³⁰ Karolinska Institutet (2020) *Om PET-labbet*, www.ki.se
- ³¹ Utbildningsdepartementet (2020) *Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende anslag 2:64 inom utgiftsområde 16 Utbildning och universitetsforskning*
- ³² The LiUPhD board (2020) *Pursuing a PhD in a continuing pandemic*
- ³³ EY (2021) *Hur påverkar covid-19 cancerforskningen i Sverige?*
- ³⁴ Utbildningsdepartementet Pressmeddelande (2020) *Universitetskanslersämbetet ska följa upp konsekvenser för högskolans verksamhet under coronapandemin*
- ³⁵ Regeringen (2020) *Uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel*
- ³⁶ Swedish Medtech (2020) *Medtechföretagen och covid-19 - Swedish Medtechs erfarenheter aug 2020*
- ³⁷ LIF (2020) *Utökat samarbete mellan Life Science-företagen och regionerna under corona-pandemin*, www.lif.se
- ³⁸ Swecare (2020) *Hur har svensk life science-export påverkats av covid-19?*
- ³⁹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020) *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*
- ⁴⁰ Vetenskapsrådet (2020) *Finansiering av svensk virusforskning*
- ⁴¹ Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (2017) *Behov av praktisknära forskning och vetenskaplig utvärdering*
- ⁴² Lunds universitet (2020) *Viruskampen*, www.lu.se

- ⁴³ Regeringen (Dir. 2020:52) *Organisation, styrning och finansiering av forskningsinfrastruktur*
- ⁴⁴ H. Clifford Lane och Anthony S. Fauci, the New England Journal of Medicine (2020) *Research in the Context of a Pandemic*
- ⁴⁵ Sharon-Lise T. Normand, the New England Journal of Medicine (2020) *The RECOVERY Platform*
- ⁴⁶ The RECOVERY platform group, the New England Journal of Medicine (2020) *Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 - Preliminary Report*
- ⁴⁷ David Rasmuson m.fl., Sveriges Radio (2020) *Därför var Danmark snabbare på coronatester*, www.sverigesradio.se
- ⁴⁸ Dagens Nyheter (2020) *Så har Island coronatestat störst andel av sin befolkning i världen*, www.dn.se
- ⁴⁹ AMGEN Pressmeddelande (2020) *Amgen-bolaget deCODE genetics presenterar unik populationsstudie av covid-19 på Island*, www.mynewsdesk.com
- ⁵⁰ Daniel F. Gudbjartsson et al., the New England Journal of Medicine (2020) *Spread of SARS-CoV-2 in the Icelandic Population*
- ⁵¹ Regeringen (2019) *En nationell strategi för life science*
- ⁵² Genomic Medicine Sweden (2021) *Strategiplan 2021 – 2030*
- ⁵³ Regeringen (S2020/09800 (delvis) *Uppdrag att betala ut medel för piloter inom precisionsmedicin*
- ⁵⁴ Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19) *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*
- ⁵⁵ Genomic Medicine Sweden (2021) *Strategiplan 2021 – 2030*
- ⁵⁶ von Thiele Schwarz, U. (2016) *Co-care: producing better health outcome through interactions between patients, care providers and information and communication.*
- ⁵⁷ Vetenskapsrådet (2020) *Inriktningsförslag för organisering av svensk e-infrastruktur för forskning*
- ⁵⁸ Regeringen (2021) *Uppdrag till E-hälsomyndigheten om sammanhållen journalföring*
- ⁵⁹ Regeringen, Sveriges Kommuner och Regioner (2021) *Överenskommelse om sammanhållen, jämlik och säker vård 2021*
- ⁶⁰ EDPB documents (2021) *EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*
- ⁶¹ EDPB documents (2021) *EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*
- ⁶² Regeringen (2019) Kommittédirektiv (2019:37) *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshandling i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet*. Uppdraget ska slutredovisas den 31 maj år 2021.

⁶³ Vetenskapsrådet (2021) *Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin*

⁶⁴ Sveriges Kommuner och Regioner (2020) *Ekonomirapporten, oktober 2020*

⁶⁵ Sveriges Läkarförbund (2020) *Forskningspolicy* och Naturvetarna (2018) *Naturvetare skapar framtidens hälso- och sjukvård*.

⁶⁶ Naturvetarna (2021) *Brist på personal ger haltande testning*, Naturvetarna (2020) *Rapport: Biomedicinska analytiker underbetalda i regionerna*, Statistiska centralbyrån (2021) *Trender och Prognoser 2020. Befolkning, utbildning, arbetsmarknad – med sikte på år 2035*

⁶⁷ Socialdepartementet (SOU 2020:19) *God och nära vård – En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem*

⁶⁸ Regeringen (S2020/06720/FS (delvis) *Uppdrag att ta fram en processmodell för rehabiliteringsinsatser för patienter med långvariga komplikationer efter covid-19*

⁶⁹ Regeringen (U2021/00671) *Uppdrag att förbereda finansiering av forskning om långtids-covid*

⁷⁰ Regeringen (S2021/02146) (delvis) *Uppdrag att löpande utvärdera och sprida kunskap om det vetenskapliga stödet avseende långvariga effekter av sjukdomen covid-19*

⁷¹ Vetenskapsrådet (2018) *Klinisk forskning i ALF-regionerna*, www.vr.se

⁷² Betänkande av Utredningen om specialistsjuksköterskeutbildning och vissa andra hälso- och sjukvårdsutbildningar (SOU 2018:77) *Framtidens specialistsjuksköterska – ny roll, nya möjligheter*

⁷³ Vetenskapsrådet (2020) *Utredning av organisationen av kliniska kommittéer vid Vetenskapsrådet*

⁷⁴ Regeringsuppdrag (S2020/07187) *Uppdrag om att skapa tekniska möjligheter att registrera vaccinationer mot covid-19 i det nationella vaccinationsregistret*

⁷⁵ Folkhälsomyndigheten (2021) *Möjligheter att registrera vaccinationer mot covid-19 i det nationella vaccinationsregistret (NVR)*

⁷⁶ Regeringen (S2016/03981/FS) *Uppdrag om nytt tillståndsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar*

⁷⁷ Europaparlamentet (2014) *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG*

⁷⁸ Läkemedelsverket (2019) *Framtida ansökningsprocess klinisk prövning*, www.lakemedelsverket.se

⁷⁹ Europaparlamentet (2014) *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG*

⁸⁰ Läkemedelsverket (2020) *Ansöka om klinisk läkemedelsprövning*, www.lakemedelsverket.se

⁸¹ Etikprövningsmyndigheten (2021) *Vanliga frågor*, www.etikprovningmyndigheten.se

⁸² Biobank Sverige (2021) *Välkommen till Biobank Sverige*, www.biobanksverige.se

⁸³ Rapport från Läkemedelsverket (2020) *Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19*

⁸⁴ Vetenskapsrådet (2021) *Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin*

⁸⁵ Läkemedelsverket (2020) *Decentraliserade och virtuella kliniska läkemedelsprövningar*, www.lakemedelsverket.se

⁸⁶ Kliniska Studier (2020) *Förstudie: "Satellite sites" – göra det möjligt att dela studiearbete mellan olika sjukvårdshuvudmän, kliniker och enheter*, www.kliniskastudier.se

⁸⁷ Nya apoteksmarknadsutredningen (SOU 2018:53) *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.*

⁸⁸ NOVUS (2020) *Forskande intensivvård*

⁸⁹ Utbildningsutskottets betänkande (2020/21:UbU5) *Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa*

⁹⁰ Regeringen (U2020/00665/F) *Promemoria: Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa*

⁹¹ Genomic Medicine Sweden (2019) *Stärkt svensk forskning, sjukvård och innovation inom precisionsmedicin kräver nationell samverkan och långsiktig finansiering*

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 välbefinnande – ett samarbete mellan



och:



Rapporten kan laddas ner från:

www.forskasverige.se/Agenda2021