

2023-10-03

Till Utbildningsdepartementet

U2023/01467

Forska!Sveriges förslag inför Forsknings- och innovationspropositionen 2024

Stiftelsen Forska!Sverige tackar för inbjudan att inkomma med synpunkter på regeringens forsknings- och innovationspolitik, vilket vi gör i detta dokument.

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

För att bidra med en stabil grund för systemanalys av förutsättningar, möjligheter och mål har Forska!Sverige skapat en unik konstellation från akademi, vård, näringsliv, myndigheter samt professions-, patient- och andra intresseorganisationer. Representanterna samarbetar i vår medlemsförening "Agenda för hälsa och välbefinnande" där de bidrar med olika perspektiv i analysen och enas om prioriterade åtgärdsförslag och handlingsplaner.

Synpunkterna i dokumentet baseras i stor omfattning på systemanalysen och åtgärderna i vår rapport "Agenda för hälsa och välbefinnande 2023."



Anna Nilsson Vindefjärd

Generalsekreterare Forska!Sverige

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	2
Sammanfattning	2
1. Inledning.....	4
1.1 Behovet av ett mer sammanhållet finansieringssystem för medicinsk forskning	5
1.2 Kvalitet genom samverkan	6
1.3 Exempel på medicinskt forskningsprojekt	7
2. Analys och förslag.....	10
2.1 Stärk förutsättningarna för excellent forskning	10
2.2 Öka långsiktighet, samordning och nationell tillgänglighet av forskningsinfrastruktur	14
2.3 Utveckla och stärk kompetensförsörjningen	16
2.4 Förbättra möjligheterna att bedriva klinisk forskning	18
2.5 Ta vara på patienters och närståendes kunskap och erfarenheter	20
2.6 Ta beslut om ett nationellt program för precisionsmedicin	22

Sammanfattning

Sverige har en lång tradition av medicinsk forskning och utveckling som bidrar till hälsa och ökat välbefinnande i landet. Samtidigt står den medicinska forskningen inför många utmaningar. Det brådskar att adressera dessa, både genom ökad finansiering och strukturella åtgärder. Att nå hög kvalitet måste vara en strävan i alla delar.

Bättre möjligheter att förebygga sjukdomar, ge tidigare och mer exakta diagnoser, samt effektivare behandlingar ger hälsovinster i form av räddade liv och ökad livskvalitet. Vi får också en positiv effekt på vårt ekonomiska välbefinnande i form av ökad produktivitet, då personer i högre grad kan vara arbetsföra. Internationellt konkurrenskraftig medicinsk forskning gör även Sverige attraktivt för företag inom life science, vilka är viktiga eftersom de bidrar med forskningsinvesteringar, kompetens, skatteintäkter, exportintäkter och arbetstillfällen.

Medicinsk forskning och utveckling sker inte isolerat inom akademien för att i ett senare steg bli till färdiga tjänster och produkter till vården. Processen från forskningsidé till friskare patient involverar en mängd kompetenser inom akademi, vård, företag, myndigheter och inte minst patienterna själva. Vi ser på systemet utifrån fyra målområden som är tätt länkade:

- Excellent forskning och utbildning
- Kvalitetsdriven vård med patienten i fokus
- En nationell informationsstruktur som underlättar insamling och hantering av data
- Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

Ett systemperspektiv är således helt centralt för att utforma en ändamålsenlig forskningspolitik för medicinsk forskning och utveckling.

Våra förslag i korthet:

- **Forskningspolitiken måste vara långsiktig och styra mot kvalitet.** I Sverige är finansieringssystemet för forskning för de olika delarna som krävs för att skapa stark medicinsk forskning, hela vägen till patientnytta, splittrat. Behovet av ett mer sammanhållet system är stort. Finansiering behöver ske samlad och fokuserat. Målet måste vara att nå hög kvalitet på alla områden.
- **Inrätta ett life science-råd direkt under regeringen.** Life science är ett av Sveriges styrkeområden och det behövs ett sammanhållande arbete kring hela sektorn för att stärka landets konkurrenskraft. Den förra regeringen inrättade ett life science-kontor. Det skulle behöva kompletteras med ett life science-råd direkt under regeringen.
- **Stärk förutsättningarna för excellent forskning genom ökad finansiering.** Stark forskning och utbildning utgör grunden för en konkurrenskraftig life science-nation. Dessvärre har de statliga anslagen till forskning och utveckling inom just medicin och hälsovetenskaper minskat. Regeringen bör möjliggöra ökade basanslag för medicinsk forskning, samt ökat möjligt utrymme av de fria externa medlen för medicinsk forskning via forskningsråden och Vinnova.
- **Öka långsiktighet, samordning och nationell tillgänglighet av forskningsinfrastruktur.** Idag saknas långsiktig finansiering och permanent organisationsform för flera forskningsinfrastrukturer som utgör viktiga resurser för hela Sverige. Vi föreslår att regeringen inför en långsiktig statlig finansiering för hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastruktur.
- **Utveckla och stärk kompetensförsörjningen.** Universitet och högskolor behöver bättre förutsättningar att skapa och förnya utbildningar som möter behoven av kompetens kopplat till nya områden, exempelvis för den ökade användningen av stora datamängder och införandet av precisionsmedicin.
- **Förbättra möjligheterna att bedriva klinisk forskning.** I nuläget nedprioriteras forskning och utveckling inom vården. Hälso- och sjukvårdslagen behöver justeras genom att förtydliga regioners och kommuners roll i forskningsarbetet. Förslagen i utredningen om kliniska prövningar behöver genomföras, bland annat etablering av SweTrial samt att avsätta statliga medel till prövningsenheter.
- **Ta vara på patienters och närståendes kunskap och erfarenheter.** Regeringen bör ge forskningsråden och Vinnova i uppdrag att, i samverkan med patientföreträdare, utveckla en nationell policy för patientsamverkan i utlysningar av forskningsstöd kopplat till klinisk forskning.
- **Besluta om ett nationellt 10-årsprogram för forskning och implementering av precisionsmedicin.** För att stödja utvecklingen och implementeringen av precisionsmedicin i hela Sverige, bör regeringen besluta om ett nationellt 10-årsprogram för precisionsmedicin, med tillhörande långsiktig finansiering för de infrastrukturer som är nödvändiga för genomförandet.

1. Inledning

Hälsa och välbefinnande är övergripande mål att sträva efter för politiker som har fått medborgarnas förtroende att styra vårt land. Dessvärre halkar Sverige efter inom det som är helt nödvändigt för att kunna nå dessa mål, nämligen medicinsk forskning och utveckling.

Vi har tappat i spetsforskningen¹ och den statliga finansieringen av medicinsk forskning har minskat i förhållande till BNP.² Det gäller nu inte bara att vända den negativa trenden så att de statliga investeringarna ökar igen. Det gäller också att öka dem till en nivå så att Sverige kan konkurrera internationellt, för att behålla och attrahera både kompetens och företag.

Forskning inom medicin och hälsovetenskap utgör en viktig del av statligt finansierad forskning och har en direkt effekt på vårdkvalitet och patienters hälsa. Forskningsområdet är därmed starkt kopplat till ett av statens största budgetområden; vård och sjukförsäkringar, och är en nyckel till effektivare vård med hög kvalitet.

Ansvaret att bidra till utvecklingen av vård och befolkningens hälsa, samt det faktum att forskarna är beroende av samarbete med vården för att forskningsframsteg ska komma till nytta särpräglar det medicinska och hälsovetenskapliga forskningsfältet. Det är viktigt att ha detta systemperspektiv i åtanke för kommande proposition.

Medicinsk forskning leder till kunskapsgenombrott och innovation. Den långsiktiga kunskapsuppbyggnaden genom grundforskning, i volym och djup, är helt avgörande. Det finns många exempel på grundforskningsrön, som kanske dessutom gjordes för flera decennier sedan, som är ovärderliga idag, vars nytta för diagnostik och behandling inte gick att föreställa sig vid tidpunkten för upptäckten.

Implementeringen av ny kunskap i vården förbättrar möjligheten att förebygga sjukdomar, ge tidigare och mer exakta diagnoser, samt effektivare behandlingar. Detta ger hälsovinster i form av räddade liv och ökad livskvalitet. Vi får också en positiv effekt på vårt ekonomiska välbefinnande i form av ökad produktivitet, det vill säga att personer i högre grad kan vara arbetsföra, vilket i sin tur begränsar vård- och försäkringskostnader.³

Inom den medicinska forskningen spelar alltså den kliniska forskningen en avgörande roll i att överföra framsteg till vården och kan där bidra till högre kvalitet. I nuläget brister implementering av ny kunskap och vårdpersonal får inte tillräckligt med tid för forskning, utveckling och vidareutbildning. Om inte den kliniska forskningen upprätthålls, så tappar vi både i konkurrenskraft och genom att viktig kunskap och nya behandlingsmetoder inte når patienter.

Vi är också beroende av teknik- och metodutveckling. För att driva ett modernt laboratorium krävs avancerad utrustning. 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.

Kombinationen av stark grundforskning, klinisk forskning samt teknik- och metodutveckling gör att vi kan behandla sjukdomar och förebygga ohälsa mer effektivt. Det gör oss också bättre rustade att hantera hälsokriser, som till exempel pandemier.

Internationellt konkurrenskraftig forskning är också en grundförutsättning för att Sverige ska vara attraktivt för företag inom life science. Dessa företag är i sin tur viktiga eftersom de

¹ Vetenskapsrådet (2023). Stärkt svensk forskningskvalitet till nytta för samhället

² Forska!Sverige (2023). Lägesrapport år 2023 Utveckling inom life science

³ Forska!Sverige (2022). Kostnaden av ohälsa & värdet av medicinsk forskning och utveckling

bidrar med kompetens, samarbeten, skatteintäkter, exportintäkter, forskningsinvesteringar och arbetstillfällen.

Forskningen i Sverige har även en viktig roll att fylla ur ett globalt perspektiv och bidrar till att uppnå FN:s globala hållbarhetsmål. Medicinsk forskning och utveckling leder till ökad kunskap och kompetens, nya produkter och effektivare metoder för prevention och behandling. Det lyfter både människor och hela länder ur ohälsa och fattigdom.

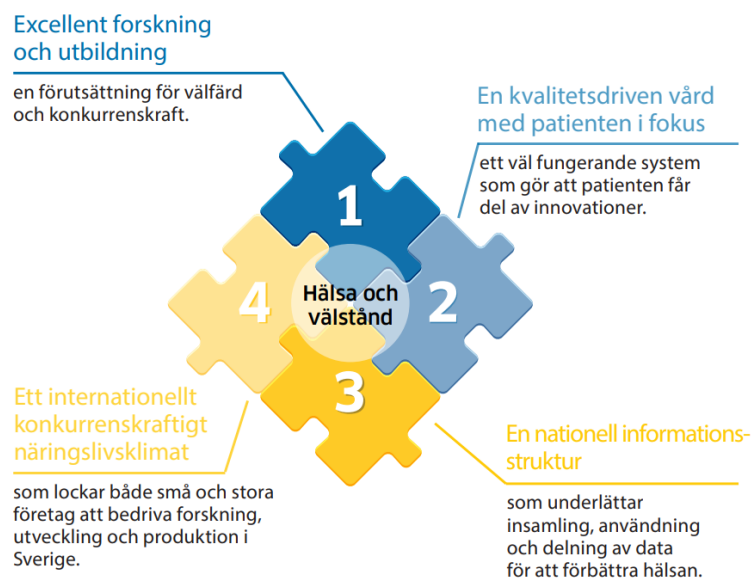
Sverige har mycket goda förutsättningar att öka hälsa och välbstånd med hjälp av den medicinska forskningen, men det finns alltså brister som behöver åtgärdas. Vi tackar för möjligheten att göra detta inspel till forsknings- och innovationspropositionen och bidrar med både analys och konkreta förslag.

1.1 Behovet av ett mer sammanhållet finansieringssystem för medicinsk forskning

Medicinsk forskning är starkt beroende av flera aktörer, inte minst vården, för att kunna leda till samhällsnytta. För att utforma en ändamålsenlig forskningspolitik för medicinsk forskning och utveckling är således systemperspektivet helt avgörande.

Processen från forskningsidé till friskare patient involverar en mängd kompetenser inom akademi, vård, företag, myndigheter och inte minst patienterna själva. Direkta samarbeten mellan dessa parter krävs för en effektiv process. Ett slående exempel på behov av samarbeten över olika vetenskapsområden och mellan olika aktörer är dagens precisionsmedicin, som är under stark utveckling.

Forska!Sverige ser på systemet utifrån fyra målområden som är tätt länkade:



För att kontinuerligt skapa den kompetensbas som ett land behöver krävs **excellent forskning och utbildning**. Därför är akademisk forskning och utbildning med fokus på hög kvalitet avgörande.

Genom medicinsk forskning och utveckling tas ny kunskap fram. Ett väl fungerande system med ökad tillgänglighet till vård och där patienten får del av innovationer, förbättrar möjligheterna att förebygga sjukdomar, ge tidigare och mer exakta diagnoser, samt effektivare behandlingar. En sådan **kvalitetsdriven vård med patienten i fokus** ger både hälsovinster och ökar vårt ekonomiska välbefinnande.

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

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

Forskningspolitiska beslut och förändringar måste baseras på en systemanalys av hur olika delar av systemet växelverkar och påverkar helheten. Det behövs för att nå hög kvalitet, hålla ner kostnaderna, möjliggöra utveckling och framför allt för att patienterna inte ska behöva vänta längre än nödvändigt på behandlingar som kan vara livsviktiga. Det är också viktigt att kontinuerligt utvärdera förändringar för att lära av tidigare beslut.

I Sverige är finansieringssystemet för forskning av de olika delarna som krävs för att skapa stark medicinsk forskning, hela vägen till patientnytta, splittrat både vad det gäller finansiering och ansvarsområden mellan myndigheter och stat/regioner. Behovet av ett mer sammanhållet system är stort. Det visar sig inte minst i den långvariga problematiken för klinisk forskning i Sverige, något som verkligen behöver hanteras nu. Sverige skulle behöva ett system som, i likhet med t ex National Institutes of Health (NIH) i USA, är mer sömlöst mellan grundforskning, klinisk forskning, innovation, implementering och uppföljning.

Att regeringen valt att utreda den statliga organisationen för extern forsknings- och innovationsfinansiering (Fofin-utredningen) är välkommet. Det är viktigt att en ny organisation tar hänsyn till den komplexitet som ur ett systemperspektiv råder för den medicinska forskningen och utvecklingen och dess behov av ett omfattande samarbete regionalt, nationellt och internationellt.

Life science är ett av Sveriges styrkeområden och det behövs ett sammanhållande arbete kring hela sektorn för att stärka landets konkurrenskraft. Den förra regeringen inrättade ett life science-kontor, men det skulle behöva kompletteras med ett life science-råd direkt under regeringen, av motsvarande karaktär som andra råd, exempelvis för klimatfrågor.

1.2 Kvalitet genom samverkan

Samverkan är en viktig parameter för att nå hög kvalitet i medicinsk forskning och gör det också möjligt att utnyttja tillgängliga resurser på bästa möjliga sätt. Med ett tydligare ledarskap från politiskt håll kan kvaliteten i den medicinska forskningen och vården stärkas ytterligare, genom att göra större satsningar som gynnar samverkan.

Genom att kombinera metoder och inkludera en större mängd kunskap och erfarenhet, blir forskningsresultat mer robusta och framdriften snabbare. Att arbeta med gemensamma data är ett exempel där forskningen har mycket att vinna på mer samverkan i ett utvecklat system.

Samverkan i forskning bidrar till att skapa samsyn när det gäller vad kvalitet är och sprider en kvalitetskultur, en sorts normskapande effekt. Genom samverkan kan också behov av standarder identifieras och utvecklas, vilka underlättar vidare utveckling samt implementering av nya tekniker och metoder.

Vilka samverkansformer som är mest ändamålsenliga varierar med mål och aktörernas behov och roller. Samverkan kan ske kontinuerligt och nära, eller i lösare form som exempelvis nätverk för kunskapsdelning.

I Sverige finns många exempel där behovet av mer och bättre strukturerad samverkan är stort inom det medicinska området. Bättre samverkan behövs kring patienter för kliniska studier och prövningar. Det behövs nationell tillgång till information om pågående kliniska studier. Genom att inkludera en patient som befinner sig i en annan del av landet så blir det en vinst både för patienten och samhället.

För forskningen om folksjukdomar behövs mer utvecklad samverkan mellan primärvård och akutsjukvård. Patienternas kunskap och erfarenheter skulle också kunna användas bättre för att stärka forskningen, genom mer strukturerad samverkan.

Den pågående implementeringen av precisionsmedicin skulle också behöva ske på ett mer strukturerat sätt över landet, för att kunna ske effektivt och jämlikt. För smidigare hantering och tillgång till hälsodata för forskning och vård behövs bättre infrastruktur. Patientjournaler måste innehålla strukturerade vårddata, som per automatik kan inkorporeras direkt i nationella kvalitetsregister utan mellanhänder eller handpåläggning, vilket möjliggör uppföljning av data i realtid.

Samverkan internationellt blir också allt viktigare. Sverige måste vara proaktiv i den gemensamma utvecklingen i Europasamarbetet på forskningsområdet och behöver i högre grad rekrytera spetskompetens internationellt, vilket i sig är ett sätt att skapa band och kontakter med omvärlden.

För att få bättre genomslag och i högre grad dra nytta av forskningsfinansiering från EU, behöver den administrativa supporten och koordineringen stärkas för projektledare som söker och har beviljats finansiering. Forskarna måste få möjlighet att lägga sin arbetstid på det som de gör bäst: att forska.

Samverkan är således en nödvändighet inom medicin och hälsovetenskap och det finns också goda förutsättningar för det i Sverige. Det bygger vi vidare på i de konkreta förslag som vi tagit fram i samarbete med organisationerna i vår förening ”Agenda för hälsa och välbefinnande” (se kapitel 2).

1.3 Exempel på medicinskt forskningsprojekt

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

I det kliniska forskningsprojektet ALASCCA⁴ studeras om man kan minska dödligheten i tjock- och ändtarmscancer med lågdos acetylsalicylsyra. Om så är fallet kan det kraftigt minska dödlighet med ett billigt och välbeprövat läkemedel. ALASCCA har en budget på

⁴ ALASCCA är en akademisk, biomarkör-driven randomiserad läkemedelsstudie.

cirka 64 miljoner kronor, som finansierats med statliga såväl som privata medel. Om projektet leder till positivt resultat beräknas antalet som dör i tjock- och ändtarmscancer varje år att minska med mellan 300 och 500 personer. Eftersom det är ett redan existerande läkemedel som testas för ny användning räddas dessa liv till en mycket låg kostnad. Läkemedlet kostar endast 278 kr/år och person. Första resultatet kommer 2024.

För att starta upp ALASCCA krävdes en mängd processer:

Få formalia på plats

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

Informera och utbilda

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

Utveckla infrastruktur

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

Testa

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

Starta insamling

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

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



Klinisk behandlingsforskning kräver samarbete med många aktörer...

ALASCCA samarbetspartners

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

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

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

2. Analys och förslag

”Agenda för hälsa och välbefinnande” är Forska!Sveriges medlemsförening som består av 35 organisationer som representerar akademi, vård, näringsliv, myndigheter samt professions-, patient- och andra intresseorganisationer. Medlemmarna samarbetar långsiktigt, under Forska!Sveriges ledning, för att förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning, företagande och vård i Sverige.

Den unika sammansättningen skapar en stabil grund för systemanalys av förutsättningar, möjligheter och mål. Tillsammans har vi arbetat fram en nulägesanalys med prioriterade åtgärdsförslag och handlingsplaner till den nya regeringen, med fokus på nuvarande mandatperiod.⁵ I följande stycken presenteras ett urval av dessa förslag av särskild relevans för kommande forsknings- och innovationsproposition.



2.1 Stärk förutsättningarna för excellent forskning

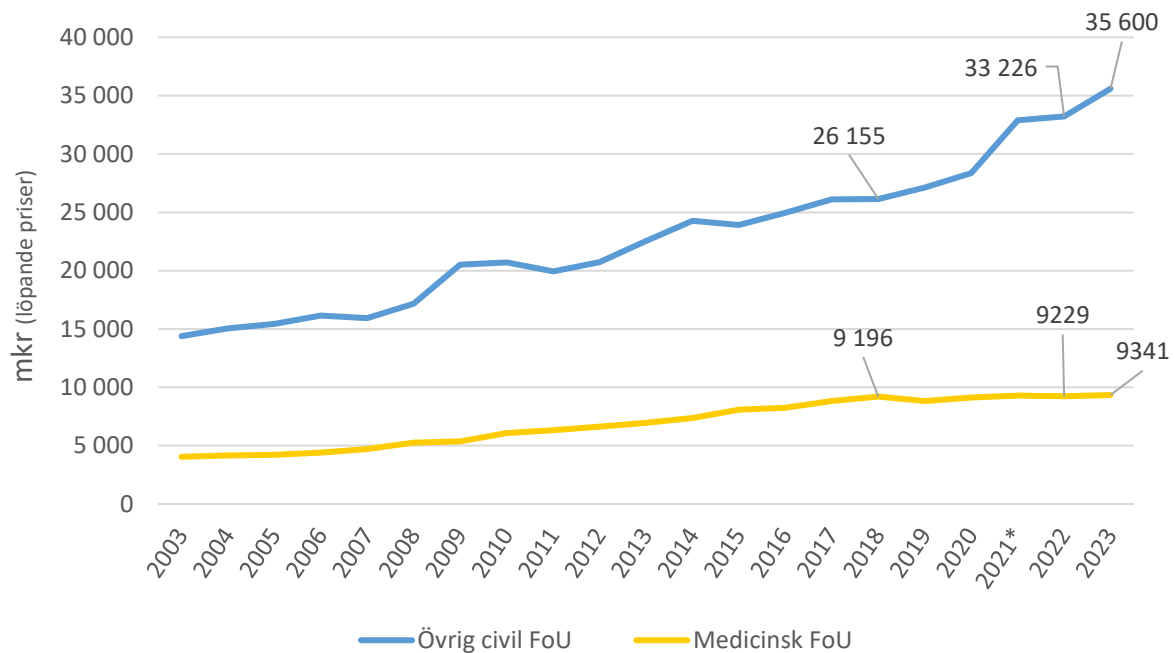
Stark forskning och utbildning utgör grunden för en konkurrenskraftig life science-nation. Statliga investeringar i forskning är viktiga för att skapa den kompetensbas som behövs för ett lands utveckling. En hög nivå av statlig finansiering är också viktigt för att attrahera företag till landet.

I en internationell jämförelse mellan 36 länder låg Sverige på delad 12:e plats när det gäller investeringar i civil forskning och utveckling som andel av BNP år 2021.⁶ De statliga anslagen till civil forskning över lag har sedan dess ökat. Men, forskning inom medicin och hälsovetenskap tilldelades en mindre andel av dessa anslag jämfört med övrig civil FoU.

Mellan 2018 och 2022 ökade de statliga investeringarna i medicinsk forskning inte ens med en procent, jämfört med 27 procent för den övriga forskningen (Figur 1).

⁵ Forska!Sverige (2023). Agenda för hälsa och välbefinnande 2023

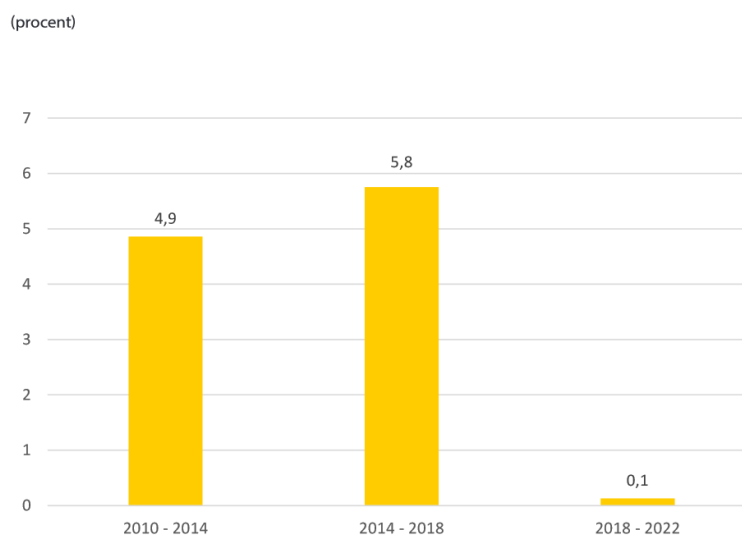
⁶ Eurostat. (2022). GBARD by NABS 2007 socioeconomic objectives



Figur 1. Statliga investeringar i FoU inom medicin och hälsovetenskap respektive övrig civil FoU. Övrig civil forskning och utveckling består av anslag exklusive FoU inom medicin och hälsovetenskap samt försvar. Källa: SCB.

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

(procent)



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

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

De totala hälso- och sjukvårdskostnaderna uppgick år 2021 till 11 procent av BNP. Samtidigt gick bara motsvarande 0,17 procent av BNP till statliga anslag för forskning och utveckling inom medicin och hälsovetenskap. Det motsvarar endast 1,5 öre per vårdkrona.

Forska!Sverige uppmanar regeringen att på sikt öka investeringarna till att motsvara 4 öre per vårdkrona.

Den minskade andelen statlig finansiering av medicinsk forskning och hälsovetenskap i jämförelse med andra områden är allvarlig och behöver justeras omgående, om Sverige inte ska tappa i konkurrenskraft. Bland de länder med flest vetenskapliga publikationer inom medicin och hälsa ligger Sverige endast på en niondeplats sett till vetenskaplig kvalitet, mätt som andelen högt citerade publikationer.⁷

Lika angeläget som det är att stödja forskning av hög kvalitet är det att inte tillföra medel till forskning som inte håller rätt kvalitet. Ett tapp i forskningsexcellens drabbar Sveriges kompetensbas, vilket i fallet med medicin även får en direkt inverkan på vården, såväl som på möjligheten att vara en attraktiv life science-nation med de ekonomiska fördelar det innebär.

Forskning tar tid och det krävs uthållighet för att nå resultat. För att stödja långsiktighet och kvalitet i forskningen behövs tillräckliga satsningar och finansieringen måste ske samlat och fokuserat. Att sprida ut och hacka upp ekonomiska resurser är inte en framgångsrik väg, särskilt inte för ett mindre land som Sverige. Vetenskapsrådet lyfter detta i sin senaste rapport om forskningskvalitet, att forskningsresurser kan behöva koncentreras mer än idag och att starka och kreativa forskarmiljöer behöver prioriteras.⁸ Samtidigt måste kunskaps- och kompetensbredden i landet tas till vara, vilket ställer höga krav på prioriteringsarbetet.

I Sverige är de direkta basanslagen till landets universitet och högskolor förhållandevis låga i jämförelse med den totala volymen av externa anslag som fördelas av forskningsråden och Vinnova. Basanslagen behövs för att universitet och högskolor ska kunna ta sitt långsiktiga ansvar, säkerställa sitt oberoende och landets försörjning gällande kompetens, samt inte minst möjliggöra högt risktagande i forskningen. Möjligheten till risktagande i forskningen, särskilt för forskare i den tidiga karriären, är nödvändigt för att kunna erbjuda gynnsamma förutsättningar för forskningsgenombrott som kan få stor påverkan på samhället inom centrala områden, såsom hälsoområdet och vården

Både utbildning och forskning inom medicin och hälsovetenskap är resurskrävande. Universiteten behöver ökade basresurser för att kunna bibehålla och utveckla utbildningen och den forskarinitierade grundforskningen, något som blivit extra påtagligt med ökad inflation och stigande hyror. En ständig utmaning ligger också i att utvecklingen går fort. Universitet och högskolor behöver utbilda för framtiden och basera utbildningen på forskning i framkant.

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

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

⁷ Vetenskapsrådet. (2022). Statistikunderlag om Vetenskapsrådets utlysningar samt om FoU i högskolan – Ämnesrådet för medicin och hälsa

⁸ Vetenskapsrådet (2023). Stärkt svensk forskningskvalitet till nytta för samhället

stödja gränsöverskridande samverkan, både avseende tvärvetenskaplighet och för ett starkt forsknings- och innovationssystem.

Dessutom är de externa medel som forskare kan söka i konkurrens från till exempel Vetenskapsrådet helt avgörande för att driva excellens. Via dylika medel kan också utlysningar ske för forskare med nya djärva idéer. Ett exempel är att Umeå kunde rekrytera Emmanuelle Charpentier, tack vare en kombination av en stark internationell forskningsmiljö, externa resurser och attraktiva förutsättningar för unga forskare. Under sin tid i Umeå upptäckte Charpentier gensaxen och belönades med Nobelpriset i kemi år 2020.

Ett centralt uppdrag för universitet och högskolor är att bedriva forskarinitierad forskning utan förväntningar på givna resultat. Lärare och forskare vid våra universitet och högskolor måste fritt kunna söka kunskap, formulera nya forskningsfrågor och sprida forskningsresultat. Det fria kunskapssökandet är av grundläggande betydelse för genombrott inom forskningen, där helt oförutsedda resultat och framtida användningsområden uppkommer. Universitet och högskolor måste få definiera sina egna forskningsuppdrag. För ett sådant välfungerande system är basfinansieringen helt avgörande.

Vi föreslår att regeringen

- **styr mot hög kvalitet i forskningen**, på alla områden. Finansiering behöver ske genom ett sammanhållet och effektivt system.
- **ökar basanslagen** så att ökade statliga anslag för medicinsk forskning möjliggörs.
- **ökar de fria externa medlen** så att en ökad andel statlig finansiering för medicinsk forskning via forskningsråden och Vinnova möjliggörs.

Genomförande

Finansieringen av forskning inom medicin och hälsovetenskaper bör öka, både via rådsmedel som ska fungera som externa projektmedel och de direkta basanslagen till universitet och högskolor, vilka ska täcka tjänster och infrastruktur, samt främja långsiktighet och högt risktagande i forskningen

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

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

EU. I en rapport från Sveriges unga akademi finns många bra förslag för hur Sverige skulle kunna få tillgång till, och dra bättre nytta av, internationell forskningsfinansiering.⁹

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

2.2 Öka långsiktighet, samordning och nationell tillgänglighet av forskningsinfrastruktur

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

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

I dag ansvarar universiteten och regionerna inte bara i hög grad för själva uppbyggnaden och driften av forskningsinfrastruktur av nationellt intresse, utan även för delar av finansieringen för densamma. Dessutom ansvarar de för finansieringen av den lokala forskningsinfrastrukturen, vilket sammantaget är en stor finansieringsbörda som medför negativa konsekvenser på verksamheten i övrigt.

En viss typ av infrastruktur behöver finnas på varje forskningsinstitution. Andra är av mer omfattande karaktär och där är det motiverat att ha en eller ett fåtal i landet, som forskare kan använda oavsett var de bedriver sin forskning. Det finns också internationella infrastrukturer som delas av flera länder. Ett exempel är den mycket resurskrävande neutronkällan European Spallation Source (ESS), som är placerad i Lund.

Ett exempel på infrastruktur som regeringen gett nationell status är Science for Life Laboratory (SciLifeLab) som tillhandahåller en nationell infrastruktur med avancerade teknologier inom molekylära biovetenskaper. SciLifeLab har även som uppgift att samordna olika forskningssatsningar och är en mycket viktig del av Sveriges infrastrukturer.

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

- Biobank Sverige samordnar Sveriges sju medicinska fakulteter och 21 regioner kring övergripande frågor om biobankning av prov för vård och medicinsk forskning. Bland annat har man skapat ett nationellt biobanksregister, arbetat med implementering av elektroniska samtyckesblanketter och hur biobanksfrågor ska hanteras inom kliniska läkemedelsprövningar. Trots det stora nationella åtagandet av fundamental vikt för medicinsk forskning och innovation finansieras verksamheten genom bidrag som erhålls efter ansökan i stället för genom ett statligt anslag.

⁹ Sveriges unga akademi (2023). Bästa praxis för stöd till konkurrenskraftiga ERC-ansökningar: lärdomar från nationella ledare.

- Genomic Medicin Sweden (GMS) är ett nationellt samarbete mellan sju regioner med universitetssjukvård och sju universitet med medicinsk fakultet. Genom etablering av regionala center för genomisk medicin i samarbete med vården och universiteten drivs arbetet med gensekvensering av patientprover, forskning och införandet av ny diagnostik och individanpassade behandlingar i hela landet. GMS har ett nära samarbete med andra aktörer, men saknar idag långsiktig finansiering och en permanent nationell struktur.

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

En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårdskvalitet har varit det långsiktiga arbetet med att följa och jämföra vårdens resultat som bedrivs inom ramen för de nationella kvalitetsregistren. För att de nationella kvalitetsregistren ska uppnå sin fulla potential kommer det krävas nya lösningar för bland annat interoperabilitet, standardisering och automatisk informationsförsörjning, vilket E-hälsomyndigheten beskriver i sin slutredovisning av uppdraget ”Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister”.¹⁰ En större nationell samordning mellan kvalitetsregistren behövs för att höja kvaliteten på den kliniska forskningen ytterligare, något som lyfts i ALF-utvärderingen år 2022.¹¹

Vi föreslår att regeringen

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

Genomförande

Regeringen bör säkerställa en långsiktig icke-projektbaserad, statlig finansiering för samordning av infrastrukturer som är regionalt spridda, men samverkar nationellt. Det skulle möjliggöra att även hälso- och sjukvårdens del i dessa infrastrukturer genererar data av samma kvalitet och struktur över hela landet. Dessa data bör göras tillgängliga för forskning och den kunskapsutveckling som behövs både vid kris och i normalläge.

¹⁰ E-hälsomyndigheten (2023). Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Slutredovisning (S2021/06170).

¹¹ Vetenskapsrådet (2023). Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de regioner som omfattas av ALF-avtalet.

Tillsättningen av en eller flera styrgrupper för samordning skulle öka tillgängliggörandet av nationella forskningsinfrastrukturer samt bidra till resurseffektivisering. För att möjliggöra effektiv och god styrning samt garantera kompetens och legitimitet, krävs att personer med både sakkunskap och relevant ledningsansvar är ledamöter i styrgrupperna.

Det saknas kvalitetsregister inom vissa områden och i en del register är kvaliteten och/eller täckningsgraden låg. Samtidigt har finansieringen av kvalitetsregistren minskat påtagligt. Långsiktig finansiering krävs för att kunna bibehålla och utveckla kvalitetsregister i Sverige. Medlen bör vara kravställda med att registren kopplas upp med ett interoperabelt system.

2.3 Utveckla och stärk kompetensförsörjningen

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

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

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

En utveckling av vården förutsätter att personer med specialistkompetens i ovanstående tekniker ges möjlighet till attraktiva karriärer inom hälso- och sjukvården. Dessa personer är i många fall högutbildade, men saknar en hälso- och sjukvårdsutbildning i grunden. Detta förutsätter även att vården har en förmåga att ta emot dessa yrkesgrupper och kan skapa attraktiva karriärvägar och miljöer för att behålla kompetensen.

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

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

Orsakerna kan vara flera, men utmaningen i att meritera sig för förenade anställningar, när det är svårt att kombinera akademisk och klinisk karriär, är en bidragande orsak.

Vidare råder det brist på karriärvägar för forskare inom hälso- och sjukvården. Regionernas karriärstegar innefattar inte en forskningsexamen, docentur eller professur som de högsta nivåerna i karriärstegen. Forskning är därmed inte formellt meriterande och chefstjänster inom vården tillsätts ofta utan krav på forskningsmeriter. I Läkarförbundets enkät från år 2022 uppger 42 procent av de forskande läkarna att deras chef inte ser forskning som lönegrundande.¹²

För att kunna dra nytta av ny kunskap krävs fortbildning av befintlig personal, nya samt uppdaterade grundutbildningar, ökad mobilitet, attraktiva karriärvägar och förenade anställningar. Det är därmed viktigt att planera för framtidens forskare och säkerställa att det avsätts resurser för att utbilda forskande vårdpersonal som befinner sig tidigt i karriären.

Sverige är även i behov av att rekrytera kompetens internationellt. Konkurrensen om kompetensen mellan länder är hög och Sverige måste förbättra sin position som ett attraktivt alternativ för internationella forskare.

Vi föreslår att regeringen

- ger universitet och högskolor bättre förutsättningar att **skapa och förnya utbildningar** som möter de ökade behoven av kompetens kopplat till, bland annat, den ökade användningen av stora datamängder, införandet av precisionsmedicin och omställning till nära vård.
- säkerställer att Nationella Vårdkompetensrådet **inkluderar behovet av nya professioner** i sin nationella plan för hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning.
- fortsätter arbetet med att införa **modeller för förbättrad mobilitet och förenade anställningar** mellan akademi och andra sektorer.

Genomförande

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

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

Vården behöver till exempel berikas med yrkesgrupper som tillsammans med övrig vårdpersonal kan tillgodogöra sig informationen från forskningsresultat och de hälsorelaterade databaser som ständigt ökar i både antal och storlekar.

Likaså behöver kompetensen för att genomföra analyser av etiska och sociala konsekvenser av ny teknik stärkas. Det gäller inte minst inom AI, samt var och när precisionsmedicin ska användas i hälso- och sjukvården. Det kräver en vidareutveckling av tvärvetenskapliga

¹² Sveriges läkarförbund och SYLF. (2022). Forskande läkares villkor

utbildningar som bland annat integrerar teknik, vård och humaniora. Det sker med fördel i samarbete mellan flera aktörer.

Vi ser positivt på att regeringen går vidare med ”Uppdrag att se över eventuella hinder för mobilitet mellan högskolan och andra sektorer”.¹³ Regeringen bör se över lagstiftningen för införande av förenade anställningar även på en mer junior nivå. Det behövs justeringar av högskoleförordningen så att den inkluderar förenade anställningar för biträdande lektorer och adjunkter. På så sätt förstärks de unga kliniskt arbetande forskarnas möjligheter, då förenade anställningar annars är förbehållna lektorer och professorer. Detta är också nödvändigt för att säkerställa återväxten av kliniska forskningshandledare. Det är viktigt att tjänsterna inte ses som tillfälliga, utan att det blir ett tydligt karriärsystem för att kompetensen ska kunna behållas och utvecklas kontinuerligt. Forskarutbildning bör likställas med klinisk karriär genom att ge forskande läkare specialislön efter fem års tjänstgöring.

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

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

2.4 Förbättra möjligheterna att bedriva klinisk forskning

Tack vare klinisk forskning överförs framsteg till vården och kan där bidra till högre kvalitet och effektivitet samt ökad jämlikhet. En hälso- och sjukvård med integrerad forskning är en förutsättning för att kunna förbättra vården i takt med nyvunnen kunskap och därmed minska patienternas lidande. I nuläget nedprioriteras forskning och utveckling för att klara vårdproduktionen. Det försvårar och fördröjer implementeringen av ny kunskap.

Regeringen har tillsatt en utredning om för- och nackdelar med att långsiktigt införa ett delvis eller helt statligt huvudmannaskap av vården. Det är viktigt att inte bara landa i att lösa gårdagens och dagens problem, utan att skapa en bas för en långsiktigt hållbar vård, vilket måste inkludera utveckling. Klinisk forskning behöver ses som ett nationellt åtagande.

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

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

¹³ Utbildningsdepartementet (2022). Uppdrag att se över eventuella hinder för mobilitet mellan högskolan och andra sektorer (U2022/02088)

Under år 2022 genomfördes den nationella utvärderingen av klinisk forskning, utbildning och utveckling av hälso- och sjukvården i enlighet med ALF-avtalen. Den visar att svensk klinisk forskning generellt håller hög kvalitet, men bekräftar även att det är problematiskt att forskningstid måste prioriteras bort till förmån för vårdproduktion. Länder konkurrerar om att erbjuda så bra förhållanden för kliniska prövningar som möjligt och därmed attrahera fler företag.

I Sverige utgör de nationella kvalitetsregistren en konkurrensfördel gentemot andra länder när det gäller registerbaserad randomiserad klinisk prövning. Sverige har också en jämn kunskapsfördelning över landet gällande både patienter och vårdpersonal, vilket tillsammans med vår befolkningens mängd på drygt 10 miljoner invånare bidrar till att göra Sverige attraktivt för företagsinitierade kliniska prövningar, framför allt för uppföljning av nya behandlingsmetoder.

Dessvärre har Sverige tappat i konkurrensen och antalet godkända ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige minskade med 22 procent mellan år 2013 och år 2022. En utredning tillsattes år 2022 för att se över förutsättningarna för att bedriva företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige. Syftet är att öka antalet kliniska prövningar för att kunna erbjuda patienter den senaste behandlingen, understödja implementering av precisionsmedicin i svensk vård, samt stödja kompetensutveckling och konkurrenskraft i den svenska life science-sektorn. Utredningens betänkande "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" blev klar våren 2023.¹⁴

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

Vi föreslår att regeringen

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

Genomförande

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

¹⁴ Asplund P et al. (2023). Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor (Ds 2023:8).

deltagande i kliniska studier bör därefter premieras i relation till hur väl de uppsatta kriterierna efterlevs.

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

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

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

Vi står bakom utredarens förslag och föreslår även att Läkemedelsverket bör få ett långsiktigt uppdrag att säkerställa att Sverige är väl förberett för morgondagens företagsinitierade kliniska prövningar, baserat på erfarenheterna från projektet om virtuella kliniska prövningar. Regeringen bör genomföra förenklingen i hantering av distribution av prövningsläkemedel som föreslogs i Nya apoteksmarknadsutredningen.¹⁵

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

2.5 Ta vara på patienters och närståendes kunskap och erfarenheter

I Sverige finns en lång tradition av arbete via patientföreningar. Organisationerna har genom sina intressegrupper och medlemmar en kunskap som sträcker sig från generella erfarenheter till djupa diagnosspecifika kunskaper. Dessa är ovärderliga i forskningssammanhang. Patienter och närstående bör därför ha en roll i att utveckla den kliniska forskningen. De kan vara med och identifiera behovsområden för utveckling av klinisk forskning, de kan involveras i policyutveckling och i utformningen av och deltagande i studier.

Under en lång tid har patientorganisationer, både enskilt och gemensamt, arbetat för att ge patientrepresentanter möjlighet att utbilda sig, både som patientföreträdare och

¹⁵ Sörenson A-L, et al, Statens Offentliga Utredningar (2018). Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. Slutbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen (SOU 2018:53).

forskningspartners. Patienter med utbildning bidrar till att höja kvaliteten i forskningen, identifiera vad som ska utvärderas, breddar frågeställningarna samt underlättar rekryteringen av patienter för studier. Därtill agerar organisationerna redan idag som en självklar resurs i exempelvis myndigheters patient- och brukarråd och i flera departements specialistgrupper.

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

Vi föreslår att regeringen

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

Genomförande

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

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

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

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

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

2.6 Ta beslut om ett nationellt program för precisionsmedicin

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

Det finns många exempel i vården där alla med samma diagnos behandlas på samma sätt, ett ”one size fits all”-förlopp. Inom precisionsmedicin utformas vårdförloppet i stället utifrån varje individuell patient.

Med precisionsmedicin får vi bättre diagnostik, effektivare behandlingar, färre vårdskador, ökad överlevnad och kortare sjukhusvistelser. Precisionsmedicin har spelat en viktig roll när det gäller sällsynta sjukdomar, cancer och infektionssjukdomar. Till exempel bidrar immunterapi mot elakartad hudcancer till att hälften av alla drabbade överlever. Sjukvården vinner också på den modernisering och de nya möjligheter som ges, vilket i sin tur också gynnar samhället i stort.

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

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

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

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

Danmark, Frankrike, Norge och Storbritannien är de länder i Europa som kommit längst med en nationell infrastruktur inom precisionsmedicin. I dessa länder finns det en strukturerad och fokuserad satsning från regeringen med särskilda strategier eller handlingsplaner och ett statligt åtagande.

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

Vi föreslår att regeringen

- tar beslut om ett **nationellt 10-årsprogram** för forskning och implementering av precisionsmedicin.
- tillsätter en **expertgrupp**, i samråd med de sju universitetssjukvårdsregionerna, för att ta fram en konkret handlingsplan och budget för 10-årsprogrammet.
- tar beslut om **långsiktig finansiering** för de infrastrukturer som är nödvändiga för genomförandet, se åtgärdsförslag 2.2.

Genomförande

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

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

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

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

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

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

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