

Statusrapport
2018

Agenda för hälsa och välbefinnande

14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner

Redaktör: Anna Nilsson Vindefjärd



© Copyright 2018/Forska!Sverige

Forska!Sverige (2018) *Agenda för hälsa och välbefinnande - Statusrapport 2018*

Anna Nilsson Vindefjärd, grundare och generalsekreterare Forska!Sverige (red.)

Hanna Agardh, sr projektledare Forska!Sverige, verksamhetsansvarig "Agenda för hälsa och välbefinnande"

Innehållsförteckning

Förord	4
Status för de 14 åtgärdsförslagen	7
Analys	8
Granskning	17
Bilagor	
1. Sammanfattning: "Agenda för hälsa och välbefinnande" åtgärdsförslag 2017.....	39
2. Sammanfattning: <i>Vårddatarapporten - hög tid att agera</i>	47
3. Rapporter från "Agenda för hälsa och välbefinnande".....	50

Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan



och:



Förord

Sverige står inför en utmaning med ökande vårdkostnader, inte minst kopplat till en åldrande befolkning. Över 80 procent av de nuvarande kostnaderna beräknas vara relaterade till kroniska sjukdomar. Dessutom finns det utmaningar när det gäller tillgång till vård, en jämlik vård och introduktion av nya metoder.

För att förbättra vår hälsa, och därmed begränsa kostnaderna, krävs mer fokus på att förebygga sjukdomar. Samtidigt måste vi öka både forskningen och tillämpningen av nya metoder för att nå bättre behandlingsresultat.

De ansvariga ministrarna i S/MP-regeringen skrev att *”högkvalitativ forskning och tillgång till spetskompetens är viktiga förutsättningar för att skapa en välmående life science-sektor. Sverige har inget annat val än att öka investeringarna och innovationstakten om vi ska kunna tackla framtidens hälsoutmaningar och behålla en konkurrenskraftig life science-sektor.”*¹

Vi håller med. Den medicinska forskningen är en förutsättning för en vård av hög kvalitet och för att kunna möta utmaningen med ökad ohälsa och ökande vårdkostnader. Ändå motsvarar de offentliga investeringarna i medicinsk forskning i nuläget endast 2 öre per vårdkrona.

Nästan hälften, 48 procent, av ledamöterna i den nya riksdagen svarade ”ja” på frågan om det är ett bra förslag att fördubbla satsningarna på medicinsk forskning så att de på sikt motsvarar 4 öre per vårdkrona. Bara 9 procent svarade ”nej”, medan 43 procent angav att de inte vet, är tveksamma eller inte ville svara på frågan i Forska!Sveriges valenkät.² Bland allmänheten är stödet ännu större. Hela 81 procent vill, enligt en Sifoundersökning, att investeringarna i medicinsk forskning på sikt ska fördubblas för att kunna utveckla bättre prevention, diagnostik och behandling.³

Tack vare forskningens framsteg – inte minst inom precisionsmedicinen – kan patienter diagnostiseras snabbare och mer korrekt, samt få en mer effektiv behandling. Men det räcker inte med ökade investeringar i forskning. Det finns flera hinder som måste undanröjas för att framstegen snabbt ska komma befolkningen till godo. Exempelvis måste det finnas ekonomiska styrmedel som bejakar användningen av ny kunskap och teknik inom vården. Ett viktigt steg är att få till en samordning mellan hälso- och sjukvård och sjukförsäkring. Det pågår en utredning om detta⁴ och vi hoppas att den leder till beslut som gör det lättare för vården att investera i befolkningens långsiktiga hälsa.

¹ Dagens Medicin (2018-02-05) *Regeringen tar ett helhetsgrepp om life science*

² Forska!Sveriges valenkät genomfördes under juni 2018 som en elektronisk enkät bland riksdagskandidater på valbar plats via Westanders. 184 riksdagsledamöter, motsvarande 53 procent av ledamöterna, besvarade den här frågan: ”För varje krona som används till sjukvård i Sverige går idag samtidigt 2 öre till medicinsk forskning. Stiftelsen Forska!Sverige föreslår en ökning av investeringarna till 4 öre för att kunna utveckla bättre prevention, diagnostik och behandling. Tycker du att detta är ett bra förslag?”

³ Forska!Sverige (2018) *Forska!Sveriges opinionsundersökning 2018*. Undersökningen utfördes av TNS Sifo, på uppdrag av Forska!Sverige, genom 1 000 online-intervjuer med allmänheten, 18 år och uppåt.

⁴ Socialdepartementet (2017) *Finansiell samordning mellan hälso- och sjukvård och sjukförsäkring (dir. 2017:44)*

Vi menar att Sverige bör vara ett föregångsland inom vård, ett av världens ledande länder inom medicinsk forskning och ett land som attraherar life science-företag. Det skulle förbättra vår hälsa, samt skapa fler jobb och ökade skatteintäkter. För att uppnå detta behövs en långsiktig, sammanhållen och nationell life science-strategi i Sverige – det har varit ett av Forska!Sveriges viktigaste budskap sedan bildandet 2010. Stiftelsen har sedan start arbetat med åtgärdsförslag som bidrag till en sådan strategi.

Alliansregeringen (2010-2014) beslöt i juni 2014 att ta fram en lägesbeskrivning inför en life science-strategi. En månad senare tog Forska!Sverige initiativ till "Agenda för hälsa och välbefinnande" – en plattform där aktörer med olika perspektiv i life science-

systemet, med Forska!Sverige som drivande i processen, samarbetar i policy-frågor och vidareutvecklar åtgärdsförslag till en nationell strategi.

Tillsammans arbetar vi fram prioriterade åtgärdsförslag som vi bedömer är effektiva och relativt snabbt genomförbara för att stärka life science-systemet i Sverige och därmed förbättra vår hälsa och öka vårt välbefinnande.

Stärkt finansiering av medicinsk forskning är en förutsättning för att Sverige ska vara konkurrenskraftig inom området. Samtidigt finns det stora behov av strukturella förändringar, vilket våra åtgärdsförslag fokuserar på. Åtgärderna samlas under följande fyra målbilder nedan som är starkt knutna till varandra.

Excellent forskning och utbildning

– en förutsättning för välfärd och konkurrenskraft.

En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus

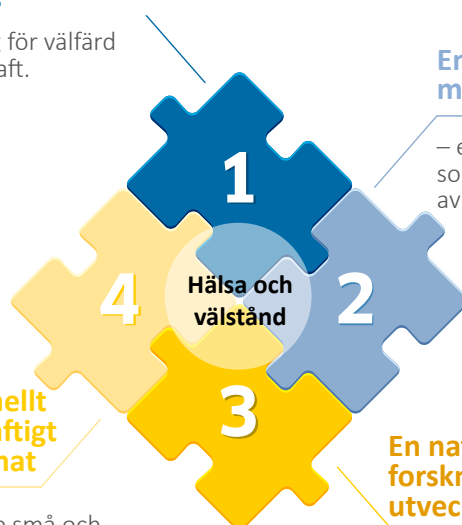
– ett väl fungerande system som gör att patienten får del av innovationer.

Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

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

En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling

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



"Agenda för hälsa och välbefinnande" överlämnade 14 åtgärdsförslag och konkreta handlingsplaner till S/MP-regeringen i maj 2015. Sedan dess har regeringen tagit ett flertal initiativ i linje med dessa åtgärdsförslag. Vi kartlägger löpande regeringens arbete med att stärka life science-systemet. I en årlig statusrapport synliggör vi vad regeringen har gjort och vad som ännu inte genomförts. Vi reserverar oss för att propositioner och annat politiskt underlag inte alltid är helt lättolkade, men vår ambition har varit att ge en så rättvisande bild som möjligt.

Statusrapporten 2018 omfattar regeringens arbete från maj 2015 till 9 september 2018. Rapporten sammanfattar vår granskning och är tänkt att fungera som ett underlag för konstruktiva samtal mellan politiker och aktörer i life science-systemet, men också mellan de politiska partierna. Oavsett vilka partier som kommer att utgöra regering får riksdagen en mycket stark roll och Forska!Sveriges partienkät⁵ visar tydligt att det råder en samstämdhet mellan många partier angående flertalet av förslagen från "Agenda för hälsa och välbefinnande". Vi hoppas därför på ett brett, blocköverskridande och kraftfullt arbete med att genomföra de förändringar som verkligen skulle göra skillnad för befolkningens hälsa och landets välbefinnande.



Lena Gustafsson

Ordförande "Agenda för hälsa och välbefinnande"
Professor emerita, Umeå universitet



Anna Nilsson Vindefjärd

Generalsekreterare Forska!Sverige

⁵ Forska!Sverige (2018) *Forska!Sveriges enkät till partierna 2018*

Status för de 14 åtgärdsförslagen

Vi har kartlagt regeringens arbete med att förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning, företagande och vård. I vår årliga granskning fokuserar vi på de 14 åtgärdsförslag som "Agenda för hälsa och välbefinnande" presenterade i maj 2015 och uppdaterade 2017 (se bilaga 1 för en sammanfattning av åtgärdsförslagen). Viktiga övergripande initiativ som regeringen tagit om nämns i analysen av detta dokument. Vi har färgmarkerat åtgärdsförslagen utifrån hur vi bedömer nuvarande status för dess genomförande:



Beslut saknas



Arbete pågår



Genomfört

-  1.1 Förändra strukturen och underlaget för statens stöd till forskning vid lärosätena
-  1.2 Justera meriteringssystemet inom akademi och vård
-  1.3 Skapa karriärtjänster för klinisk forskning
-  1.4 Stärk nyttan av den nationella portalen för kliniska studier
-  2.1 Kräv utvärdering av behandling, utbildning och forskning
-  2.2 Inför ackreditering av universitetssjukvård
-  2.3 Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder
-  2.4 Utveckla och harmonisera vårdens ersättningsmodeller
-  3.1 Tillsätt en arbetsgrupp för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"
-  3.2 Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister
-  4.1 Stimulera forskning och utveckling i företag – skatter
-  4.2 Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra
-  4.3 Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag
-  4.4 Stärk innovationsupphandlingen

Analys

S/MP-regeringen prioriterade life science och tog ett brett grepp om området. Initialt främst via en life science-samordnare, Anders Lönnberg, som arbetade interdepartementalt med stöd av en referensgrupp med nyckelaktörer. Samordnaren lade fram flera förslag under 2016 och 2017 som låg i linje med åtgärdsförslagen från "Agenda för hälsa och välbefinnande".

I samband med att Lönnbergs förordnande gick ut i början av 2018 etablerade S/MP-regeringen ett life science-kontor. Kontoret leds av Jenni Nordborg, som nu är regeringens life science-samordnare och avdelningschef för *Hälsa* på Vinnova. Även hon har fortsatt stöd av referensgruppen. Uppgiften är att samordna politiken relaterat till life science inom närings-, social- och utbildningsdepartementet, tydliggöra prioriteringarna och höja tempot. Denna samordningsfunktion är oerhört viktig för utvecklingen av life science i Sverige och kommande regering bör därför säkerställa att den har en långsiktig finansiering.

I samordnarens uppdrag ingår att ta fram en nationell strategi för life science och tre fokusområden är identifierade: ⁶

- *Nyttiggörande av digitala hälso- och vårddata*
Den långsiktiga målbilden är förbättrad interoperabilitet, det vill säga att olika system för datahantering ska vara

kompatibla med hjälp av väl definierade nationella och internationella standarder. På så sätt underlättas delning och återanvändning av data.

- *Precisionsmedicin – framtidens diagnostik, behandling och bot*
Precisionsmedicin möjliggör diagnostik av sjukdomsrelaterade riskfaktorer och fullt utvecklade sjukdomstillstånd samt helt nya, skräddarsydda behandlingar.
- *Framtidens vård och omsorg – integrering av forskning och innovation*
Nya kunskaper behöver omsättas i diagnostiska metoder, medicinteknik, läkemedel eller andra behandlingar för att komma patienterna till godo. I detta har hälso- och sjukvården en avgörande roll, inte bara som användare av nya innovationer utan också som producent av dem.

I en artikel i februari 2018 presenterade S/MP-regeringen sin ambition för life science via sju punkter som de menar behöver arbetas mer med (här förkortade):⁷

- Ökad innovationstakt i hälso- och sjukvården och omsorgen
- Fler kliniska prövningar i Sverige
- Snabba på samordningen av kvalitetsregistren och nationella biobanker
- Sverige som internationell testmarknad
- Satsning på digitalisering

⁶ Utdrag från *Färdplan life science – vägen till en nationell strategi*

⁷ Dagens Medicin (2018-02-05) *Regeringen tar ett helhetsgrepp om life science*

- Kostnadseffektiv och snabbare utveckling av nya läkemedel
- Starkt stöd till universitet och högskolor

Vi håller med om att ovan punkter är mycket viktiga att arbeta vidare med. Vi noterar också att det tagits många initiativ inom de flesta av områdena. Men initiativ behöver också leda till beslut som ger konkreta resultat. Den svaga innovations-takten i vården, kliniska prövningar och samordning av hälsodata är problematisk. Det är visserligen inte konstigt att genom-förändretakten är långsammare inom områden där en stor del av ansvaret ligger på 21 landsting/regioner. Samtidigt blir det tydligt att det behövs en nationell styrning i vissa frågor, även om de berör vården och ligger på regional ansvarsnivå.

Vi ser mycket positivt på att S/MP-regeringen tagit ett antal övergripande initiativ som syftar till att Sverige ska ta en tätt position inom life science, till exempel:

- ett nationellt program för protein-forskning och utveckling,
- en testbädd för produktion av biologiska läkemedel, och
- ett flertal lovande projekt inom ramen för Swelife och MedTech4Health, exempelvis *Genomic Medicine Sweden* som koordinerar och utvecklar förut-sättningarna för att Sverige ska kunna ligga i framkant inom precisionsmedicin.

S/MP-regeringens beslut om ett 10-årigt nationellt forskningsprogram om antibiotikaresistens förtjänar också att lyftas lite extra. Det är också bra att det nu

har vidareutvecklats genom fler uppdrag till myndigheter om samverkan.

Utöver dessa övergripande initiativ visar vår granskning att arbete påbörjats och i vissa fall slutförts för flera av de åtgärder som "Agenda för hälsa och välbefinnande" identifierat som prioriterade, vilket beskrivs längre fram i denna rapport. Dock kvarstår flera viktiga frågor.

För det första: Finns tillräckliga förutsättningar för excellent medicinsk forskning, utbildning och innovation?

S/MP-regeringen var tydlig med behovet av ökade investeringar för att skapa för-utsättningar för högkvalitativ forskning. Sverige är sedan länge en stark forsknings-nation, men kvaliteten på vår forskning har inte utvecklats i samma takt som i Europas mest framgångsrika länder. Enligt en brittisk ranking av världens universitet⁸ backar de svenska universiteten, vilket är mycket allvarligt. Flera länder investerar dessutom mer statliga medel i forskning och utveckling i förhållande till BNP än Sverige. Se statistik i *Forska!Sveriges lägesrapport 2018*.⁹

Ökningen av anslagsnivån till universitet och högskolor, som blev resultatet av den forskningspolitiska propositionen¹⁰, försvinner delvis på grund av ökade kostnader för forskning inom life science, samt den ökade mängd uppdrag som universitet och högskolor fått ansvar för. Flera universitet känner en stor osäkerhet bland annat när det gäller stabiliteten i forskningsfinansiering, karriärutveckling för yngre forskare och kostnader för

⁸ Times Higher Education World University Ranking 2019
<https://www.timeshighereducation.com/world-university-rankings>

⁹ Forska!Sverige (2018) *Forska!Sveriges lägesrapport*

¹⁰ Utbildningsdepartementet (2016) *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft*

forskningsinfrastruktur, där hyran ökar betydligt mer än anslagen.

Basanslagen är låga i förhållande till externa anslag. Det finns därför en oro för att basanslagen inte räcker för att universitet och högskolor, vid sidan av alla andra uppdrag som ålagts dem, ska kunna leva upp till målet om excellent forskning. Vi välkomnar regeringens utredning för att se över systemet för styrning och resurstilldelning¹¹, som ska presenteras i december 2018.

Samtidigt som basanslagen bör öka är det viktigt att få ut så mycket som möjligt av varje forskningskrona. Vi har presenterat förslag på justeringar för att råda bot på systemfel. OECD har lagt fram liknande förslag. Insikten om förändringsbehoven är tydligt uttryckta i regeringens forskningspolitiska proposition 2016 och vissa myndigheter har fått nya uppdrag för att adressera behoven. Flera av förändringsuppdragen lades dock på universiteten själva och det råder tveksamhet om basanslagen räcker för att genomföra det som förväntas.

Vi saknar initiativ på nationell nivå för att justera meriteringssystemet vad gäller befattningssituationen för olika former av "delade" tjänster och samverkansavtal. Det är möjligt att Strut-utredningen kan påverka detta så att, till exempel, begränsningar inom Högskolelagen och Högskoleförordningen revideras. Det bör samtidigt nämnas att flera universitet och högskolor själva har förändrat sitt meriteringssystem för att stärka "delade" tjänster och på olika sätt öka samverkan

och mobiliteten mellan olika aktörer.

Klinisk forskning är en förutsättning för kvalitetsdrivet förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården och vi efterfrågar en förstärkning av medel till området. S/MP-regeringen tilldelade Vetenskapsrådet en höjning om sammanlagt 40 miljoner kronor från år 2017 till 2020 till klinisk forskning inom initiativet *Hälsoutmaningen*.

Men det räcker inte med ökade medel. Kliniskt verksamma forskare måste få ökad möjlighet att forska, genom att den kliniska forskningen blir en integrerad del av verksamheten och inte något man gör när man kan tillskansa sig lite tid. Det handlar alltså om incitamentstrukturer och ledarskap. Det behövs också en nationell satsning på karriärtjänster för klinisk forskning, något som har lyfts i utredningar men fortfarande inte genomförts.

Tillgången till en god forskningsinfrastruktur är mycket viktigt, vilket också poängterades i den forskningspolitiska propositionen. Det satsas resurser på uppbyggnad, drift och ökat utnyttjande av befintlig nationell forskningsinfrastruktur såsom SciLifeLab och Max IV, men det totala behovet är långt större än tillgängliga medel. De stora finansierarna av den tunga infrastrukturen är staten, främst via Vetenskapsrådet, samt Knut och Alice Wallenbergstiftelsen.

De stora forskningsuniversiteten ansvarar inte bara i hög grad för själva uppbyggnaden och driften av nationell tung forskningsinfrastruktur, utan även för delar av finansieringen via det hårt ansatta basanslaget från staten. Detta är en

¹¹ Utbildningsdepartementet (2017) *Styrning för starka och ansvarsfulla lärosäten* (dir. 2017:46)

utmaning eftersom de dessutom ansvarar för finansieringen av den medeltunga forskningsinfrastrukturen. Det finns alltså ett stort behov av långsiktig finansiering och hantering av både tunga och medelstora infrastrukturer. Dessutom krävs samverkan mellan forskningsfinansiärerna och universiteten för att hantera situationen.

Det har genomförts flera utredningar kopplat till forskning och det är viktigt att beslut som är redo att tas inte faller mellan stolarna. Ett par exempel:

- I mars 2018 föreslog regeringen en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning och anpassningar till EU-förordningen om kliniska prövningar. Den nya lagen antogs av riksdagen och lagändringarna träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.¹²
- I december 2017 överlämnades utredningen *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård*. Utredningen har varit ute på remiss under våren 2018.¹³ Regeringen har inte tagit ställning till utredningen.

För det andra: Är användning av forskning och innovation i vården tillräckligt prioriterad?

Kunskapsutveckling och implementering är en förutsättning för vård av hög kvalitet. Vi är därför bekymrade över att det fortfarande är svårt att få utrymme för utbildning, forskning och utveckling i vården.

Antalet startade läkemedelsprövningar halverades mellan år 2004 och 2016¹⁴,

vilket är negativt för både patienter, näringslivets- och vårdens utveckling. *Kommittén för kliniska studier*¹⁵ har en ny ordförande och flera nya ledamöter, vi ser fram emot deras bidrag till förbättrade förutsättningar. För att få till nödvändiga förändringar krävs dock att landsting och regioner tar ansvar för att de regionala noderna verkligen blir en integrerad del i vården.

Vi har efterfrågat stärkta krav på utvärdering av behandling, utbildning och forskning som bedrivs inom vården och ser positivt på det arbete som S/MP-regeringen initierat. Regeringen beslutade till exempel under 2016 om utvärdering av klinisk forskning inom ramen för ALF-avtalen och utvärdering av universitetssjukvård. Vetenskapsrådet konstaterade i sin utvärdering 2018¹⁶ att svensk klinisk forskning generellt håller god kvalitet, men att det finns utrymme för kvalitetshöjande åtgärder i samtliga utvärderade regioner.

Socialstyrelsens första utvärdering av universitetssjukvården¹⁷, också 2018, visade att de flesta enheterna i stort uppfyller kriterierna avseende klinisk forskning, utbildning av läkare och utveckling av hälso- och sjukvård samt infrastruktur. Socialstyrelsen lämnade flera värdefulla förslag för förbättringar. Några exempel:

- Att en FoU-ansvarig som är minst docent utses i ledningen hos universitetssjukvårdsenheter som saknar en sådan.
- Att ledningsorganen ska ha en strategi för innovation.

¹² Utbildningsdepartementet (2018) *Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar*

¹³ Utbildningsdepartementet (2018) *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård*

¹⁴ LIF (2017) *FoU-enkät 2017*

¹⁵ <http://www.kliniskastudier.se/om-kliniska-studier-sverige>

¹⁶ Vetenskapsrådet (2018) *Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de landsting som omfattas av ALF-avtalet*

¹⁷ Socialstyrelsen (2018) *Utvärdering av universitetssjukvård*

- Att universitetssjukvårdsenheterna har en handlingsplan för systematisk implementering av kunskapsstöd.

Det är också bra att Socialstyrelsen, tillsammans med en expertpanel, utarbetat förslag till miniminivåer för universitetssjukvården inom klinisk forskning, utbildning av läkare och utveckling av hälso- och sjukvård. Av särskild betydelse är universitetssjukvårdsenheternas roll för systematisk implementering av kunskapsstöd. Här vill vi betona vikten av att enheternas handlingsplan för implementering av kunskapsstöd görs i nära samarbete med landstingens och regionernas system för kunskapsstyrning. Det är mycket viktigt, inte minst för patienternas skull, att Socialstyrelsens förslag snarast leder till beslut.

Frågan om ersättningssystem bör prioriteras, eftersom det finns ersättningsmodeller som hindrar utveckling och upptag av nya innovationer i vården. Problemet uppmärksammades av S/MP-regeringen som initierade ett antal arbeten för att utveckla och harmonisera vårdens ersättningssystem. Erfarenheterna från dessa initiativ bör föras vidare och omvandlas till konkreta beslut för förändring.

Vad det gäller introduktion av nya innovativa läkemedel hoppas vi att utredningen *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel*¹⁸, som initierades av S/MP-regeringen och som lämnar sitt slutbetänkande i december 2018, kan bidra med en ny tydlig modell. Det behövs en pris- och finansieringsmodell som säkerställer att läkemedel värderas utifrån medicinskt nytta och patienters hälsa,

och som exempelvis möjliggör användning av precisionsmediciner.

Sammanfattningsvis konstaterar vi att det tagits många initiativ för att öka innovations- takten i vården, men att det behövs regelverk och styrsystem som gör det möjligt för vården att vara en aktiv samarbetspartner och mottagare av innovationer. Annars går poängen förlorad.

För det tredje: Hälsodata och användning av ny teknik – är vi på rätt väg inom vård och life science?

S/MP-regeringen har under de senaste åren tagit ett stort antal initiativ kopplat till digitalisering. Vi hoppas att detta kommer att förbättra möjligheterna till insamling, användning och delning av vårddata, och vi vill betona vikten av samordning av processer på nationell och regional nivå.

Det finns flera stora utmaningar inom just digitalisering för hälsa. Utvecklingen vad gäller samordning, och därmed användning, av hälsodata sker långsammare i Sverige än i våra nordiska grannländer. En avgörande skillnad är att staten har ett större ansvar för vården i dessa länder än i Sverige, där ansvaret är fördelat på 21 landsting/regioner.

Under 2016 lanserade regeringen en vision för e-hälsoarbetet med sikte på att Sverige ska vara bäst i världen på e-hälsa år 2025, vilken följdes av en handlingsplan.¹⁹ Arbetet är igång med en styrgrupp, ett samordningskansli och ett nationellt råd. eHälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att fokusera sin verksamhet på att genomföra vision. Myndigheten har även, tillsammans med Vinnova, fått ett

¹⁸ Läkemedelsutredningen (2017) *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel - delbetänkande*

¹⁹ Socialdepartementet, Sveriges Kommuner och Landsting (2017) *Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025*

regeringsuppdrag om att utarbeta en plan för långsiktig förvaltning av standarder som bedömts som relevanta att använda i en svensk kontext.

Forska!Sverige har under 2018 tillsammans med medlemmarna i "Agenda för hälsa och välbefinnande" identifierat hinder för synkroniserad vårddata, vilka vi presenterat i en rapport tillsammans med konkreta åtgärdsförslag för att undanröja hindren (se sammanfattning av förslagen i bilaga 2, eller rapporten *Vårddata – hög tid att agera*²⁰). Vi noterar att det tagits en rad initiativ i linje med den utveckling vi efterfrågar. Samtidigt kvarstår ett antal viktiga beslut. Några exempel:

- Beslut om en nationell förvaltningsorganisation för gemensamma, nationella specifikationer för hälsodata.
- Beslut om att Socialstyrelsen får fortsätta att förstärka arbetet med att ta fram standardiserade koder och kravspecifikationer på in- och utdata, i samarbete med Inera, eHälsomyndigheten och Forumet för standardisering inom e-hälsa.
- Beslut om att alla vårdutförare får krav på, och ersättning för, att samla in, använda och dela patientdata enligt nationella kravspecifikationer.

Inom ramen för life science-samordnarens referensgrupp pågår arbete med att ta fram handlingsplaner med övergripande nationellt fokus för hälsodata. För att få önskad effekt krävs att beslutsfattare på nationell och regional nivå prioriterar implementering av de kommande förslagen från life science-samordnaren. Vi efterlyser

en effektiv förändring, eftersom det är en förutsättning för en bättre och mer jämlik vård, men även för att kunna dra nytta av framtida tekniker för behandling och utvärdering.

Vi är mycket positiva till regeringens initiativ för Artificiell Intelligens²¹, både vad gäller strategi och finansiering av utveckling och utbildning. Tillsättandet av *Kommittén för framtidens teknik*²² är också välbehövligt, då det finns många hinder för att vi ska få ett optimalt utnyttjande av hälsodata. Kommittén har i uppgift att lyfta målkonflikter, regulatoriska utmaningar och hinder för ett ansvarsfullt nyttjande av ny teknik, samt ge förslag på hur dessa kan hanteras, och vi hoppas den fortlöpande kan lämna förslag som omsätts i beslut.

Behovet av att säkerställa stabila och långsiktiga system, inklusive finansieringsmodeller, för nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister har uppmärksamats. I december 2016 slöt regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) en överenskommelse om fortsatt stöd till kvalitetsregister för 2017 om totalt 232 miljoner kronor. För 2018 slöt samma parter en ny överenskommelse om totalt 200 miljoner kronor. Under 2018 till 2020 ska Vetenskapsrådet få anslagshöjningar om totalt 50 miljoner kronor för biobanker och kvalitetsregister.

Det är ett stort problem att beslut om SKLs/regeringens finansiering för olika register tas med så kort varsel. De förslag om finansieringsmodeller som Socialstyrelsen kommer att presentera i november 2018 blir därför av stor vikt.

²⁰ Forska!Sverige (2018) *Vårddata – hög tid att agera*

²¹ Regeringen PM (2018-05-16) *Färdriktning för artificiell intelligens beslutad*

²² Näringsdepartementet (2018) *Samordnad och accelererad policyutveckling kopplad till den fjärde industriella revolutionens teknologier (dir. 2018:85)*

Det pågående arbetet med att integrera registren i den ordinarie verksamheten (via kunskapsstyrning) är mycket viktigt. Uppföljning av medicinsk kvalitet är av största intresse, men sätten att arbeta med insamling, användning och delning av data måste ändras radikalt för att det ska fungera bra. Det innebär till exempel att formen för kvalitetsregister kan komma att ändras till mer effektiva, tillgängliga, snabba och öppna system. En långsiktig förstärkning av finansieringen bör även syfta till att åstadkomma detta.

S/MP-regeringen tog ansvar för att justera lagar för att underlätta användningen av biobanker och kvalitetsregister i forskning. Flera utredningar är gjorda och ligger inför beslut. Det är nu viktigt att dessa hanteras utan onödig fördröjning.

Nedan följer några andra exempel på utredningar som behöver hanteras snarast:

- En särskild utredare har sett över lagstiftningen runt biobanker i utredningen *Framtidens biobanker*. Slutbetänkandet presenterades i början av 2018. Utredningen pekar på behovet av ett nationellt register över befintliga biobanker för att bland annat säkerställa nationell tillgänglighet och en ändamålsenlig IT-struktur. S/MP-regeringen har inte tagit ställning till utredningen.
- En särskild utredare har utrett om det behövs bättre förutsättningar för registerbaserad forskning och föreslagit en långsiktig reglering av forskningsdatabaser, *Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser*. Uppdraget slutredovisades i juni 2018

och är nu på remiss.

- En särskild utredare har granskat i vilken utsträckning det förekommer onödig lagstiftning som försvårar digital utveckling och samverkan inom den offentliga förvaltningen (*Rättsliga förutsättningar för en digitalt samverkande förvaltning*). Uppdraget slutredovisades i mars 2018 och har varit på remiss.

För det fjärde: Kommer Sverige kunna erbjuda ett konkurrenskraftigt klimat för FoU-intensiva företag?

Life science-företag skapar stora värden i de länder där de verkar, exempelvis när det gäller kompetens, forskningsinvesteringar, arbetstillfällen och exportintäkter. Dessa företag verkar i en global miljö och lägger sin verksamhet där förutsättningarna för forskning, utveckling och implementering av deras produkter är som mest fördelaktiga. Ett konkurrenskraftigt klimat för dessa företag inkluderar alltså ledande forskning och utbildning, en kvalitetsdriven vård och synkroniserade hälsodata.

Det finns även en mängd specifika näringspolitiska åtgärder som länder använder för att bli så attraktiva som möjligt för life science-företag. En sådan åtgärd är specialiserade forsknings- och behandlingscentra, där ledande aktörer inom vård, akademi, industri och patientorganisationer kan samverka för att uppnå världsledande forskning och innovationer som förbättrar värden och ökar hälsan.

”Agenda för hälsa och välbefinnande” har lyft frågan om specialiserade center som högt prioriterad och arbetade fram ett fördjupat åtgärdsförslag 2017.²³

²³ Forska!Sverige (2017) *Agenda för hälsa och välbefinnande – 14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner*

Vi är därför positiva till att initiativet till samverkansnätverk för klinisk forskning togs 2017. Inom ramen för uppdraget ska Vetenskapsrådet fördela 5 miljoner kronor 2018, 10 miljoner kronor 2019 och 10 miljoner kronor 2020.

För att få kontinuitet och önskad effekt behöver de finansiella resurserna för samverkansnätverken utökas kraftigt. Det räcker inte med en omfattande budget efter forskningspropositionen 2020, utan beslut om medel måste tas snarast för att säkra kompetens, projekt och samarbetspartners i centren. Det skulle bli kostsamt om man förlorade grundläggande beståndsdelar för att det finns osäkerhet om långsiktig finansiering.

En annan typ av näringspolitik handlar om skatter och här behöver åtgärder vidtas snarast. S/MP-regeringen beslutade i början av året om lättnader i beskattningen av personaloptioner för att underlätta för små företag att rekrytera och behålla nyckelpersoner. Upplägget är kritiserat för att vara svårhanterbart och att det därmed inte skapar önskvärd effekt. Vi uppmanar till en revision av förslaget.

Det behövs också en revision av den expertskatt och det skatteavdrag för forsknings- och utvecklingskostnader som Sverige redan har och som regeringen beskriver värdet av i forskningspropositionen. Dessa har av berörda aktörer uppfattats som otillräckliga i omfattning. Skatterådgivare konstaterar i en debattartikel ²⁴ att det behövs en ny stor skattereform, men i väntan på det rekommenderar de att sex skatteproblem bör åtgärdas snabbt för att

Sverige ska förbättra sin konkurrenskraft:

- Höjt avdrag för FoU-aktiviteter. I dag finns ett tak som gör att avdraget främst riktar sig till mindre företag. Inte ens om vi slopar det kommer vi i kapp omvärlden, men det är en början.
- Förbättrad expertskatt. Dessa regler måste göras mer generösa om vi ska få hit utländsk kompetens. Danmark är förebild.
- Höjd brytpunkt för statlig inkomstskatt och slopad värnsskatt. Kvalificerad arbetskraft beskattas hårdare i Sverige än i våra konkurrentländer.
- Fortsatt sänkt bolagsskatt. Sverige ligger åter nära mitten inom OECD, även efter senaste sänkningen. Det räcker inte för att få investeringar, utvecklingscentra och huvudkontor.
- En generös och väl fungerande beskattning av personaloptioner. Förebilder finns i Holland, UK och USA.
- Återkom inte med förslag om en ny exitskatt eller försämrade 3:12-regler. Åtgärda tvärtom bristerna i dagens regler för beskattning av entreprenörer och nyckelpersoner.

Debattörernas förslag ligger i linje med vad "Agenda för hälsa och välbefinnande" efterfrågat och vi håller med om att det är mycket viktigt att riksdagen snabbt kan fatta beslut om dessa konkreta förslag. Vidare uppskattar vi att det finns en öppning hos flera av de politiska partierna för att gemensamt diskutera en skattereform, för att stärka näringslivet i Sverige på lång sikt.

²⁴ Dagens Industri (2018-09-19), *Sex akuta skattefrågor*, av Karin Aelman, generalsekreterare FAR, Hans Peter Larsson, skatteansvarig FAR, auktoriserad skatterådgivare

Vi har granskat hur regeringen agerat avseende våra 14 åtgärdsförslag.

Regeringen får grönt ljus för åtgärder som den redan har genomfört, gult ljus för åtgärder som behöver kompletteras alternativt innebär långa processer (vilket i vissa fall inte går att undvika) och rött ljus avseende de av våra förslag som vi inte ser att regeringen har agerat på.

Av de 14 åtgärdsförslagen får regeringen i dagsläget grönt ljus för 3, gult för 9 och rött ljus för 2.

Granskning

Vi har kartlagt S/MP-regeringens arbete med att förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning, företagande och vård. I vår årliga granskning fokuserar vi på de 14 åtgärdsförslag som "Agenda för hälsa och välbefinnande" presenterade i maj 2015 och uppdaterade 2017 (se bilaga 1 för en sammanfattning av åtgärdsförslagen).²⁵ Viktiga övergripande initiativ som regeringen tagit, omnämns i analysen av detta dokument.²⁶ Notera att "regeringen" i texten refererar till S/MP- regeringen under mandatperioden 2014-2018.

Vi har färgmarkerat åtgärdsförslagen utifrån hur vi bedömer nuvarande status för dess genomförande:



Beslut saknas



Arbete pågår



Genomfört

1. Excellent forskning och utbildning

1.1

Förändra strukturen och underlaget för statens stöd till forskning vid lärosäten

Förslaget att den forskningspolitiska propositionen 2016 skulle bli en *Proposition för forskning, innovation och högre utbildning* hörsammades av regeringen.²⁷ Riksdagen godkände propositionen och regeringens förslag att höja anslagsnivån till universitet och högskolor successivt med totalt 1,3 miljarder kronor under perioden 2017-2020.

Regeringen ansåg i den forskningspolitiska propositionen att höjningen av forskningsanslagen ger lärosätena:

- större kontroll över sina prioriteringar samt forskningens inriktning och genomförande
- stärkta förutsättningar för att ta ett större ansvar för:
 - ökad jämställdhet

²⁵ Forska!Sverige (2017) *Agenda för hälsa och välbefinnande – 14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner*

²⁶ **Tidsperiod:** Sökningen av regeringens initiativ omfattar tidsperioden den 1 maj 2015 t.o.m.9 november 2018.

Söksidor: www.regeringen.se, www.sou.gov.se samt nyhetsbevakning via Meltwater. Samtliga departement samt regering har inkluderats i sökningen. **Typ av dokument:** Regeringsbeslut, statens offentliga utredningar, propositioner och remisser. **Avgränsningar:** Vi har i sökningen fokuserat på det som är relevant för de 14 specifika åtgärdsförslagen och handlingsplanerna, vilket gör att det kan finnas initiativ av intresse för området som har förbisetts.

²⁷ Utbildningsdepartementet (2016) *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft*

- stärkt samband mellan utbildning och forskning
- stärkt samverkan med omgivande samhälle
- nyttiggörande av forskning
- utbildning på forskarnivå och forskares karriärvägar
- att ge forskning större utrymme inom anställningarna
- att rekrytera de bästa forskarna
- forskningsinfrastruktur
- att framgångsrikt kunna delta i och medfinansiera större EU-program
- att förbättra villkoren och möjligheterna för meritering för lärare och forskare
- en mer jämställd, strategisk och kvalitetssäkrad fördelning av forskningsmedlen

I den forskningspolitiska propositionen föreslog regeringen att en andel av anslagen för forskning och utbildning på forskarnivå till statliga högskolor och universitet även i fortsättningen ska tilldelas efter kvalitetsindikatorer. Utöver de indikatorer som används sedan tidigare (publiceringar och citeringar) avsåg regeringen att utforma incitament för samverkan med näringsliv och offentlig sektor samt med civilsamhället och medborgarna i stort. Regeringen tillsatte under 2017 en utredning för att se över nuvarande styrning av, och systemet för, resurstilldelning till universitet och högskolor. Den kommer att slutredovisas i december 2018.

Universitetskanslersämbetet (UKÄ) fick under 2017 i uppdrag att ansvara för uppföljning och utvärdering av den offentligt finansierade forskningen vid universitet och högskolor för kvalitetssäkring. Uppdraget redovisades i mars 2018²⁸ och var ute på remiss till juni. Pilotgranskningar kan påbörjas 2019 till 2020 och skarpa granskningar startar tidigast 2021.

Regeringen har också beslutat om flera ändringar i Högskoleförordningen för att skapa tryggare villkor för stipendiefinansierade doktorander. UKÄ fick under 2017 i uppdrag att utveckla uppföljningen av unga forskares anställningsvillkor. Uppdraget kommer att redovisas i november 2018.

Regeringen fortsatte med den tidigare regeringens satsningar på strategiska forskningsområden.

Vidare höjde de Vetenskapsrådets anslag med totalt 40 miljoner kronor 2018 till 2020 för att öka nyttjandet av befintlig forskningsinfrastruktur, t.ex. SciLifeLab och Max IV, bland forskare från näringsliv, offentlig sektor och internationellt.

En särskild samordnare bistår sedan 2017 regeringskansliet i arbetet med

²⁸ Universitetskanslersämbetet (2018) *Kvalitetssäkring av forskning*

European Spallation Source (ESS). En viktig uppgift är att underlätta utnyttjandet av ESS och Max IV som nationella kunskaps- och innovationsmiljöer för vår tids samhällsutmaningar. I maj 2018 presenterade regeringen en nationell strategi för det svenska deltagandet och värdskapet för ESS²⁹.

Från september 2017 till augusti 2018 sponsrade Vinnova och Vetenskapsrådet initiativet Swebeams, som samlade aktörer med intresse för ESS och MAX IV för att få en bild av hur användningen av forskningsinfrastrukturerna kan stimuleras på bästa sätt. Resultatet presenterades i en slutrapport i september 2018. Ett liknande initiativ (*MAXA Medtech*), som finansieras av Medtech4Health, värnar om att sänka tröskeln för medicinteknisk industri att utnyttja de möjligheter MAX IV ger.

Vinnova, Vetenskapsrådet och Tillväxtverket har fått 30 miljoner under tre år (2018 till 2020) för att investera i *Big Science Sweden*, en funktion som ska hjälpa svenska företag att ta hem beställningar från stora internationella forskningsanläggningar som MAX IV, ESS, CERN med flera.

För att effektivisera och stärka forskningsfinansiärernas internationella insatser fick Vinnova i uppdrag att inrätta en nationell samordningsfunktion för finansiering och samordning av internationella forsknings- och innovationssamarbeten utanför EU, i samverkan med andra forskningsfinansiärer. Under 2017 började arbetet formuleras inom gruppen som går under namnet *Internationella samordningsfunktionen* och det fortlöper.

Utöver initiativen i den forskningspolitiska propositionen har regeringen tidigare tagit ett antal initiativ för att stärka forskning, utbildning och innovation. Ett exempel är ett anslag till Vetenskapsrådet för att överbrygga gapet mellan grundforskning och kommersialisering av forskningsresultat inom life science (*Proof-of-concept*). Anslaget omfattar 18 miljoner kronor 2016 och 14 miljoner kronor per år för 2017 och för 2018. Regeringen anslog också 12 miljoner kronor under 2016, fördelat på fem universitet, för innovationsverksamhet (förinkubation).

Riksrevisionen lämnade i mars 2018 in en granskningsrapport angående myndighetskapital vid universitet och högskolor. Regeringen instämmer inte i Riksrevisionens rekommendation att utarbeta vissa kriterier och införa ett antal återrapporteringskrav för att säkerställa uppföljning av myndighetskapital. Regeringen avser istället att förtydliga kraven på att universitet och högskolor ska analysera myndighetskapitalet, samt redovisa den bedömda förbrukningen fördelat på utbildning på grundnivå och avancerad nivå respektive forskning och utbildning på forskarnivå. Riksdagen instämde i regeringens bedömning och ärendet är avslutat.³⁰

²⁹ Utbildningsdepartementet (2018) *En nationell strategi för ESS och den omgivande kunskapsmiljön*

³⁰ Riksdagen (2018) *Myndighetskapital vid universitet och högskolor – Utbildningsutskottets betänkande*

1.2

Justera meriteringssystemet

Den forskningspolitiska propositionen 2016 innehöll en avsiktsförklaring där man uppvärderar forskningens rörlighet och samverkan med bland annat vård och näringsliv.

Regeringen anser, i likhet med *Forskarkarriärutredningen*, att meriteringsanställningen behöver bli mer enhetligt nationellt reglerad i vissa grundläggande avseenden. Under 2017 beslutade regeringen om en ändring i högskoleförordningen, vilken ger unga forskare tydligare anställningar och en förutsägbar karriärstruktur. Med start från oktober 2017 kom en ny typ av tjänst (biträdande lektor) som ger forskarna möjlighet att meritera sig vetenskapligt och pedagogiskt för att uppfylla kraven på behörighet för tillsvidareanställning som lektor.

Under 2016 föreslog life science-samordnaren att regeringen skulle tillsätta en utredning angående befattningssituationen för olika former av "delade" tjänster och samverkansavtal, samt att revidera begränsningarna inom Högskolelagen och Högskoleförordningen. Vi har inte identifierat några sådana initiativ på nationell nivå.

1.3

Skapa karriärtjänster för klinisk forskning

Under 2016 överlämnade life science-samordnaren "Agenda för hälsa och välbefinnande" åtgärdsförslag om att skapa karriärtjänster för klinisk forskning till regeringen. Än så länge saknas initiativ på området.

1.4

Stärk nyttan av den nationella portalen för klinisk forskning

I september 2014 fick Vetenskapsrådet i uppgift från regeringen att, genom nationell samordning, stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Som en del i att genomföra uppgiften etablerades *Kliniska Studier Sverige*, ett samarbete med Sveriges sex sjukvårdsregioner via utsedda s.k noder. Vetenskapsrådet stödjer och utvecklar förutsättningarna för samarbetet. Vetenskapsrådet har också utvecklat en webbplats som stödja arbetet med kliniska studier som syftar till att stödja arbetet med kliniska studier. Bland annat genom att informera om studieprocessens olika steg, underlätta kontakt till de regionala noderna, t.ex. vid feasibilityförfrågningar, och inspirera till och attrahera ny forskning genom casepresentationer och intervjuer. I början av september 2018 presenterades en strategisk plan för 2018 till 2019³¹. Där lyfts bland annat betydelsen av de regionala noderna fram och behovet av att ge dem ökade resurser för att i samverkan med landstingen/vården utveckla infrastrukturen till klinisk behandlingsforskning.

Vad gäller marknadsföring internationellt av kliniska studier tog Business Sweden fram informationsmaterial och en hemsida för att marknadsföra svensk life science under 2016.

Statens medicinsk-etiska råd sammanställde under 2016 en analys av etiska

problem inom området klinisk innovation. I juni 2016 fick Läkemedelsverket och etikprövningsnämnderna i uppdrag att undersöka en samarbetsstruktur för kliniska studier i Sverige som möter den nya EU-förordningens krav om kliniska prövningar. EU-förordningen trädde i kraft den 16 juni 2014, men det är inte beslutat när den ska börja tillämpas.

För att säkerställa att processen för samarbetet är välfungerande när förordningen ska tillämpas pågick ett gemensamt pilotprojekt under 2017 för att testa, utvärdera och optimera strukturen av samarbetet mellan myndigheter och berörda aktörer. Rapport presenterades i maj 2017.³² I mars 2018 föreslog regeringen en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning och anpassningar till EU-förordningen om kliniska prövningar som antogs av riksdagen. Den nya lagen och lagändringarna föreslås träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

I december 2016 föreslog regeringen att de sex regionala etiknämnderna skulle avvecklas och istället samlas i en central etikprövningsmyndighet. I maj 2018 utsåg regeringen en särskild utredare för inrättande av den nya Etikprövningsmyndigheten som ska inleda sin verksamhet i januari 2019. Den centrala Etikmyndigheten ingår i samarbetsstrukturen ovan, likväl som Läkemedelsverket. Den nya myndigheten ska vara indelad i sex verksamhetsregioner med verksamhet i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala.

I december 2017 överlämnades utredningen *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård* till regeringen. Utredaren föreslår bland annat ändringar i lagen om etikprövning av forskning som avser människor, exempelvis vilket ansvar forskningshuvudmannen har. Utredningen har varit ute på remiss under våren 2018. Regeringen har inte tagit ställning till utredningen.

Exempel på övriga regeringsinitiativ inom ramen för målområde 1

- Regeringen höjde Vetenskapsrådets forskningsanslag för klinisk forskning med 40 miljoner kronor från 2017 till år 2020 inom regeringens initiativ *Hälsoutmaningen*.
- Vetenskapsrådet har under 2017 och 2018 fördelat 25 miljoner respektive 30 miljoner kronor till klinisk behandlingsforskning som svarar mot identifierade och prioriterade kunskapsbehov. Vetenskapsrådet ska i samråd med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)

³² Läkemedelsverket (2017) *Uppdrag om nytt tillståndsförfarande för kliniska prövningar*

utveckla en process för att prioritera bland områden inom vilka det saknas kunskap. Processen ska särskilt involvera de som är direkt berörda av forskningsresultat, såsom patienter, anhöriga och sjukvårdspersonal.

- Projekt kopplade till klinisk prövning, med finansiering från SweLife:
 - Projektet *Värdet av kliniska läkemedelsprövningar* i Sverige syftar till att synliggöra de värden som genereras genom kliniska läkemedelsprövningar. Projektet består av två delar; dels en studie som kvantifierar värdet från kliniska läkemedelsprövningar och dels en förstudie där patientens upplevda värden från att delta i kliniska läkemedelsprövningar identifieras (men inte kvantifieras). Projektet kommer rapporteras under hösten 2018.
 - Projekt som ska upprätta en webbaserad kurs i klinisk prövningsmetodik och evidensbaserad medicin. Kursen ska vara tillgänglig för läkare och sjuksköterskor på kliniska prövningsenheter och kliniska avdelningar som behandlar cancer och hematologi i Sverige. Kursen ska ge utbildning för större medvetenhet och bättre kunskaper för att en större andel av patienter ska delta i kliniska prövningar. Kursen planeras starta under hösten 2018.
 - EU-projektet *EUPATI* verkar för att patienter ska bli mer delaktiga inom utvecklingen av läkemedel, medicinsk teknik och behandlingsmetoder, så att patienternas erfarenheter tas tillvara. Swelife har anslagit medel för att översätta verktygslådan till svenska med hänvisningar till svenska lagar och regler under hösten 2018.
 - Kartläggningsprojekt av barriärer, incitament, samt behov av stöd kring genomförande av kliniska prövningar i primärvården.
- Regeringen lade i juni 2018 fram en lagrådsremiss om prövning för oredlighet i forskning. Frågor om oredlighet i forskning ska prövas av en ny föreslagen myndighet, Oredlighetsnämnden. Det föreslås också att det ska föras in krav på att en forskare ansvarar för att följa god forskningssed i sin forskning och att en forskningshuvudman har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed. Föreslås träda i kraft den 1 september 2019.

- Regeringen har gett en särskild utredare i uppdrag att föreslå nya mål och en nationell strategi för internationaliseringen av universitet och högskolor. Strategin ska omfatta både utbildnings- och forskningsverksamheten. Utredaren lämnade sitt delbetänkande i januari 2018 och det har varit på remiss. Andra delen, som ska föreslå åtgärder som kan öka Sveriges attraktivitet som studiedestination och kunskapsnation slutredovisas den 31 oktober 2018.
- Ändring av högskolelagen (1992:1434) med syfte att skapa förutsättningar för att universitetens och högskolors styrelser ska kunna få en ändamålsenlig kompetens, så att svensk utbildning och forskning håller en internationellt hög standard.
- Inom ramen för regeringens satsning på ett 10-årigt nationellt forskningsprogram om antibiotikaresistens ska Vetenskapsrådet under 2018 fördela 20 miljoner kronor till forskning om antibiotikaresistens och infektionssjukdomar, samt 25 miljoner per år under 2019 och 2020. Vidare har Folkhälsomyndigheten fått i uppdrag att ta fram incitamentsmodeller för att underlätta för utveckling av nya antibiotika. Regeringen har också gett ett flertal myndigheter att i samverkan uppdatera handlingsplanen för arbetet mot antibiotikaresistens.
- Internationellt samarbete är fundamentalt både för forskning och företagande inom life science och under 2016 tecknade regeringen ett avtal med USA om samarbete inom cancerområdet. Under 2018 tecknades innovationspartnerskap med Indien som omfattar flera områden, däribland hälsa och life science.

2. En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus

2.1

Kräv utvärdering av behandling, utbildning och forskning

En ny resursfördelningsmodell för ALF-medel³³ till landstingen ska införas från 2019, vilket innebär att fördelningen av 20 procent av den årliga ALF-ersättningen ska baseras på utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet. Vetenskapsrådet har sedan 2016 i uppdrag av regeringen att genomföra en utvärdering vart fjärde år och ett ALF-kansli har upprättats hos myndigheten.

³³ ALF är en förkortning för "Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården". I avtalet upptas system för ersättning för landstingens åtagande att medverka i läkarutbildning och kliniskt inriktad medicinsk forskning, den så kallade ALF-ersättningen.

Den första utvärderingen redovisades till regeringskansliet i mars 2018.³⁴ Samtliga av de utvärderade landstingen/regionerna höll god kvalitet vad gäller klinisk forskning, men det finns utrymme för kvalitetsförbättringar, framförallt vad gäller bättre förutsättningar och stöd till att bedriva klinisk forskning.

I juli 2018 fick Myndigheten för vård- och omsorgsanalys i uppdrag att lämna förslag på hur en nationell uppföljning av hälso- och sjukvården kan utvecklas för att ge regeringen bättre möjlighet att löpande följa vårdens kvalitet och jämlikhet. Uppföljningen ska identifiera omotiverade skillnader i vårdens strukturer, processer och resultat, samt orsaker till dessa. Uppdraget ska redovisas senast den 31a mars 2019.

I augusti 2018 tillsatte regeringen en utredare som ska stödja utformningen av ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård. Systemet ska förbättra statens och sjukvårdshuvudmännens möjligheter att förstärka varandras arbete. I uppdraget ingår bland annat att stödja utvecklingen av en förbättrad nationell uppföljning av hälso- och sjukvården, samt att utveckla valda förslag och bedömningar i betänkandet *Kunskapsbaserad och jämlik vård*. Uppdraget ska slutredovisas senast i juni 2020.

2.2

Inför ackreditering av universitetssjukvård

De nationella kriterierna för universitetssjukvård fastställdes 2016 av den nationella ALF-gruppen. Socialstyrelsen utsågs 2016 till granskande myndighet med uppdrag att göra återkommande utvärderingar med start 2017.

Socialstyrelsens första utvärdering³⁵ av universitetssjukvården från mars 2018 visade att de flesta universitetssjukvårdsenheter i stort uppfyller kriterierna avseende klinisk forskning, utbildning av läkare och utveckling av hälso- och sjukvård samt infrastruktur. Det finns förslag på fortsatt arbete för förbättringar. Bland annat har Socialstyrelsen tillsammans med en expertpanel utarbetat förslag till miniminivåer för universitetssjukvården inom klinisk forskning, utbildning av läkare och utveckling av hälso- och sjukvård. Se utdrag ur utvärderingen nedan:

- **Klinisk forskning**

Socialstyrelsen rekommenderar att en FoU-ansvarig som är minst docent utses i ledningen hos universitetssjukvårdsenheter som saknar en sådan. Vidare rekommenderas att ha en samlad strategi som stödjer utvecklingen från student till docent samt att ledningsorganen överväger en utbyggnad av de kliniska forskarskolorna och inrättande av fler kombinationstjänster vid universitetssjukvårdsenheter

³⁴ Vetenskapsrådet (2018) *Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de landsting som omfattas av ALF-avtalet*

³⁵ Socialstyrelsen (2018) *Utvärdering av universitetssjukvård*

- **Utbildning av läkare**

Socialstyrelsen rekommenderar att ledningsorgan och universitetssjukvårdsenheter tillser att de som handleder läkarstuderande under verksamhetsförlagd utbildning/verksamhetsintegrerat lärande har en pedagogisk handledarutbildning och god kännedom om policys, läroplaner, instruktioner och strategier runt läkarutbildningen.

- **Utveckling av hälso- och sjukvård**

Socialstyrelsen rekommenderar ledningsorganen att ha en strategi för innovation. Vidare att universitetssjukvårdsenheterna har en handlingsplan för systematisk implementering av kunskapsstöd, ökad användning av data om patienters skattning av sin hälsa och upplevelse av vården samt arbetsformer för ökad patientdelaktighet i forsknings- och utvecklingsarbetet.

Socialstyrelsen överväger att ta fram öppna jämförelser för patientmedverkan i utvecklingsarbetet.

2.3

Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder

Vi hittar inget beslut om initiativ avseende fonder för introduktion av innovativa metoder. Frågan förväntas hanteras inom ramen för *Utredningen om Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel* som ska vara klar den 1 december 2018. Utredaren överlämnade en delredovisning i november 2017 som innehåller en övergripande problembeskrivning och inriktning för fortsatt arbete.³⁶

2.4

Utveckla och harmonisera vårdens ersättningssystem

Life science-samordnaren tillsatte under 2016 en arbetsgrupp som arbetade med frågan om ersättningssystem. De tog, tillsammans med SKL, fram en vitbok över vilka landstingsinterna ersättningssystem som gynnar, respektive missgynnar, upptag av innovation i vården. Pilotstudier sker inom ramen för Vinnovas *Verklighetslabb* och *Testbäddar för samhällets utmaningar*.

I februari 2018 beslöt regeringen att ge Stiftelsen Leading Health Care i uppdrag att genomföra en organisationsteoretisk genomlysning av modellen värdebaserad vård. Genomlysningen hanterar en bredd av frågor runt vårdprocesser och förnyelse inom vården. Den förväntas bidra bland annat som underlag till verksamhetsanpassning av ersättningsmodeller som bejaktar utveckling och kvalitet i högre omfattning än vad många av dagens modeller gör.

Regeringen tog under 2016 initiativ till en förstudie kring en ny ersättningsmodell för antibiotika. I juli 2018 fick Folkhälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Vinnova i regeringsuppdrag att genomföra en pilotstudie för att utvärdera denna modell. Delredovisningar ska lämnas i december årligen och slutredovisning ska ske i december år 2022.

³⁶ Läkemedelsutredningen (2017) *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel - delbetänkande*

Exempel på övriga regeringsinitiativ inom ramen för målområde 2

- Riksdagen antog i mars 2018 regeringens förslag om ändringar i hälso- och sjukvårdslagen för en ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården som ersätter systemet med rikssjukvård och den nationella nivåstruktureringen av cancervården. Lagändringen trädde i kraft i juli 2018.
- Projekt kopplat till forskning och utveckling inom vården som drivs av Medtech4Health:
 - **Innovationsmotorer**
Projektet syftar till att öka takten på utvecklingsarbetet i vården. Tanken är att sjukvården själv ska fungera som en motor för utveckling av en innovativ vård.
 - **Medtech4Health Innovation Award**
Priset uppmärksammar eldsjälarna inom vård och omsorg som gjort något extra för att implementera medicinteknik.
- Tillitsdelegationen tillsattes i juni 2016 av regeringen för att främja idé- och verksamhetsutveckling mot en mer tillitsbaserad styrning när det gäller kommunal verksamhet, vilket även inkluderar olika ersättningsmodellers påverkan på verksamhetens kvalitetsutveckling. I juni 2018 överlämnade Tillitsdelegationen sin utredning *Med tillit växer handlingsutrymmet – tillitsbaserad styrning och ledning av välfärdssektorn*. På remiss till den 31 oktober 2018.
- Regeringen avsatte 1 miljard kronor per år från och med 2016 i syfte att höja kvaliteten och effektiviteten i hälso- och sjukvården genom att förbättra förutsättningarna för rätt användning av professionernas kompetens och genom att påverka landstingens kompetensförsörjning i positiv riktning i den så kallade professionsmiljarden.
- Regeringen stärkte förvaltningsanslagen till Inspektionen för vård och omsorg med 70 miljoner kronor från 2017 för att utveckla arbetet med tillsynen i syfte att öka kvalitet och effektivt resursutnyttjande.
- Regeringen höjde Fortes anslagsnivå med 15 miljoner kronor från 2017 till 2020 för att öka kunskapen om styrningen av hälso- och sjukvård och socialtjänst för en kunskapsbaserad och innovativ utveckling. Anslaget ska främja verksamhetsnära forskning och inkludera implementeringsforskning.
- Regeringen och SKL slöt i januari 2018 en överenskommelse om 2 miljarder kronor under 2018 som fokuserar på vårdens medarbetare och ska gå till att stimulera goda förutsättningar för sjukvårdens medarbetare.

- Regeringen uppmanade i sin proposition *En god och jämlik hälsa – en utvecklad folkhälsopolitik* från april 2018, att alla aktivt ska arbeta med att främja en god och jämlik hälsa, samt arbeta för målet att minska de påverkbara hälsoklyftorna inom nästa generation. Riksdagen godkände regeringens förslag om en omformulering av det övergripande nationella folkhälsomålet och om en ny målstruktur för folkhälsoarbetet i juni 2018.
- Regeringen tillsatte en utredning 2017 för att stödja landsting, myndigheter och organisationer i arbetet med att utveckla en modern, jämlik, tillgänglig och effektiv hälso- och sjukvård i primärvården; *God och nära vård – en primärvårdsreform*. Utredaren har utgått från förslag i betänkandet *Effektiv vård*. Delbetänkandet presenterades i juni 2018, ska slutredovisas juli 2020.
- Regeringen gav i februari 2018 Vinnova uppdraget att genomföra insatser för att stärka kompetensförsörjningen inom strategiskt viktiga områden. Insatserna ska främja livslångt lärande genom ett mindre antal pilotprojekt gällande flexibla korta högskolekurser på avancerad nivå för redan yrkesverksamma specialister. Utformningen av programmen är ännu inte klar.

3. En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling som underlättar insamling, användning och delning av data för att förbättra hälsa

Forska!Sveriges förening "Agenda för hälsa och välbefinnande" gjorde under 2018 en fördjupning inom området vårddata och presenterade ett antal konkreta åtgärdsförslag i rapporten *Vårddata – hög tid att agera*³⁷, se sammanfattning av förslagen i bilaga 2. Nedan granskning för initiativ kopplar både till våra åtgärdsförslag 3.1 och 3.2 och förslagen i den fördjupade rapporten.

3.1

Tillsätt en arbetsgrupp för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"

Under 2016 lanserade regeringen en vision för e-hälsoarbetet med sikte på år 2025. Tre nyckelområden lyftes fram i visionen; regelverk, enhetligare begreppsanvändning och standardiseringsfrågor. År 2017 presenterades en handlingsplan för arbetet och det har tillsatts en styrgrupp med företrädare för staten och SKL, samt ett samordningskansli vid eHälsomyndigheten och ett nationellt råd i syfte att stärka en god samordning inom e-hälsoområdet. eHälsomyndigheten har fått i regeringsuppdrag att fokusera verksamheten på genomförande av vision.

³⁷ Forska!Sverige (2018) *Vårddata – hög tid att agera*

Socialstyrelsen har i regleringsbrevet för 2018 bland annat fått följande uppdrag:

- Utreda hur termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel ska kunna hanteras och tolkas likartat oberoende av aktör eller system. Arbete ska i möjligaste mån vara i linje med det pågående arbetet för en enhetligare begreppsanvändning inom ramen för Vision 2025.
- Ge användarstöd till eHälsomyndigheten, Läkemedels-verket och SKL/Inera när det gäller frågor om Nationell informationsstruktur och Nationellt Fackspråk inom läkemedelsområdet.
- Vidareutveckla den nationella informationsstrukturen om ovan nämnda arbeten ger anledning till det. Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2019, med en delredovisning senast den 14 december 2018.
- Utveckla nyckeltal för användningen av e-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna, samt följa upp och redovisa resultaten på Socialstyrelsens hemsida. Uppdraget ska redovisas senast den 31 maj 2019.
- Kartlägga omfattningen av och inriktningen på de digitala vårdtjänster som riktas till patienter. Uppdraget ska redovisas senast den 31 oktober 2018.
- Vidareutveckla det webbaserade stödet digital verksamhetsutveckling i vården med särskilt fokus på det juridiska stödet för dokumentation. Uppdraget ska redovisas i november 2018.

3.2

Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister

Regeringen har arbetat mycket med att justera lagar för att underlätta användningen av biobanker och kvalitetsregister i forskning:

- En särskild utredare har sett över lagstiftningen runt biobanker i utredningen *Framtidens biobanker*. Slutbetänkandet presenterades i början av 2018. Utredningen pekar på behovet av ett nationellt register över befintliga biobanker för att bland annat säkerställa nationell tillgänglighet och en ändamålsenlig IT-struktur. Regeringen har inte tagit ställning till utredningen.
- En särskild utredare har analyserat vilken reglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål som är möjlig med anledning av dataskyddsförordningen. Delbetänkandet har redovisats. Regeringen lade i september 2018 fram en proposition där vissa ändringar i svensk rätt föreslås med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning 2016/679. Anpassningarna i dessa lagar syftar till att möjliggöra en fortsatt behandling av personuppgifter för forskningsändamål som är ändamålsenlig samtidigt som den enskildes fri- och rättigheter skyddas, oavsett om behandlingen utförs av offentliga eller privata forskningsutförare.

- En särskild utredare har haft i uppdrag att utreda om det behövs bättre förutsättningar för registerbaserad forskning och att föreslå en långsiktig reglering av forskningsdatabaser, *Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser*. Uppdraget slutredovisades i juni 2018.

I december 2016 tillsatte Finansdepartementet en utredare som granskade i vilken utsträckning det förekommer onödig lagstiftning som försvårar digital utveckling och samverkan. Utredaren uttryckte oro över att "lagstiftningen i vidsträckt bemärkelse, omfattande lag, förordning eller föreskrift, kan hindra eller hämma digital utveckling inom förvaltningen på flera sätt; genom uppenbara rättsliga hinder, rättslig osäkerhet eller genom avsaknad av reglering." Bland annat föreslås att regeringen bör tillsätta ett rättsligt beredningsorgan som får i uppdrag att löpande ta fram beredningsunderlag för anpassning av gällande rätt vid ärendehandläggning som stöds av såväl befintliga som nya former för digital informationsförsörjning. Utredningen har varit ute på remiss.³⁸

I budgetpropositionen för 2017 anslogs en höjning till Vetenskapsrådet för biobanker och kvalitetsregister mellan 2018 till 2020 om totalt 50 miljoner kronor. Vetenskapsrådet ska under 2018 fördela totalt 20 miljoner kronor på samordning av nationell forskningsinfrastruktur för insamlande och bevarande av biologiskt material från människor i biobanker. Bland annat krävs standardisering av it- och journalsystem samt utrustning för insamlande och bevarande av vävnadsprover i biobanker inklusive möjlighet till långtidsförvaring av prover även för forskningsändamål. Gällande kvalitetsregister ska Vetenskapsrådet fördela 10 miljoner kronor för tvärsektoriell och tvärvetenskaplig registerforskning som kan bidra till att forskningsmiljöer kan utnyttja den registerbaserade infrastrukturen och bidra till dess utveckling.

I december 2016 slöt regeringen och SKL en överenskommelse om fortsatt stöd till kvalitetsregister för 2017 om totalt 232 miljoner kronor för att finansiera det direkta arbetet med kvalitetsregister och till stödfunktioner som möjliggör ett effektivt arbete. I december 2017 slöt regeringen och SKL en ny överenskommelse om totalt 200 miljoner kronor för 2018. Huvudmännens medel ska användas till kunskapsutveckling, utveckling av registrens innehåll samt till att ge förutsättningar för kontinuerlig användning av registren i vårdens och omsorgens förbättring. Tidigast i slutet av december 2018 ska det finnas en överenskommelse mellan SKL och regeringen för 2019.

Enligt Nationella kvalitetsregisters nulägesrapport från 2018 kan år 2017 ses som ett övergångsår mellan den särskilda satsningen 2012-2016 och utvecklingen av kvalitetsregister som en integrerad del i systemet för kunskapsstyrning och uppföljning av svensk hälso- och sjukvård.

³⁸ Finansdepartementet (2018) *Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering*

Regeringen gav under 2017 Socialstyrelsen i uppdrag att inleda en förstudie för att beskriva förutsättningarna för hur statsbidrag till de regionala kvalitetsregistercentrumen kan utformas och föreslå en tidsplan från 2019. I maj 2018 fick Socialstyrelsen i uppdrag att, utifrån redovisad förstudie, föreslå hur pengar ska tilldelas och statsbidrag följas upp. Uppdraget ska slutredovisas den 1 november 2018.

Inom det specifika området demensvård tilldelade regeringen medel till två nationella kvalitetsregister för att få ökad användning av dessa i kommunerna (4,8 miljoner kronor under 2016, 1,5 miljoner under 2017 och 1,5 miljoner under 2018).

Exempel på övriga regeringsinitiativ inom ramen för målområde 3

- Regeringen och SKL beslutade 2015 om en nationell läkemedelsstrategi 2016-2018, där e-hälsa ingår som en viktig del. I juni 2018 kom *Handlingsplan 2018 inom Nationella läkemedelsstrategin* som omfattar 21 pågående aktiviteter inom tre målområden. Aktiviteterna syftar till att hantera flera av de utmaningar som finns på läkemedelsområdet och bidra till att läkemedelsanvändningen är effektiv, säker, tillgänglig och jämlik samt samhälls-ekonomiskt och miljömässigt hållbar.

Riksdagen godkände i juni 2018 regeringens förslag om att en ny lag om en nationell läkemedelslista ska ersätta lagen (1995:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. eHälsomyndigheten är den myndighet som ska föra listan. Det nya registret ersätter det nuvarande receptregistret och läkemedelsförteckningen. Lagen ska träda i kraft den 1 juni 2020. Läkemedelsverket har i uppdrag att strukturera och digitalisera produktinformationen, samt anpassa informationen till standarder (IDMP-standarder, Identification of Medicinal Products,) som implementeras i Europa.

- En särskild utredare har granskat i vilken utsträckning onödig lagstiftning förekommer som försvårar digital utveckling och samverkan inom den offentliga förvaltningen. Uppdraget, *Rättsliga förutsättningar för en digitalt samverkande förvaltning*, slutredovisades i mars 2018 och har varit på remiss till den 21 september.
- Digitalisering för bättre hälsa, vård och omsorg:
 - Del I: ettårigt anslag till Vinnova på 22 miljoner kronor som utgår från de strategiska innovationsprogrammen Swelife och Medtech4Health.
 - Del II: tvåårigt anslag till Vinnova på 30 miljoner kronor för insatser att ta tillvara digitaliseringens möjligheter för bättre hälsa, vård och omsorg

Delarna är nu avrapporterade och Vinnova fortsätter att arbeta brett med uppdraget.

- Digitaliseringspiloter – drygt 20 miljoner kronor delades ut till projekt via Vinnova under 2016. De samfinansierades av näringsliv inom ett flertal branscher och akademien.
- Inom ramen för Biobank Sverige samarbetar landsting och lärosäten för att bygga upp en sjukvårdsintegrerad infrastruktur för biobanker. Fram till 2020 kan landsting/regioner söka medel från Swelife för att införa den nationella modellen för sjukvårdsintegrerad biobankning.
- Swelife finansierar ett projekt som utgår från diabetesregister med data och blodprover från närmare 15 000 diabetiker. Nu bjuds bolag in till databaserna för att få tillgång till materialet för att till exempel testa sina biomarkörer eller behandlingar för andra sjukdomar. Finansiering från SweLife, totalt 7,5 miljoner kronor för 3 år (start mars 2018).
- I slutet av 2017 presenterade regeringen en digitaliseringsstrategi, *Hur ska Sverige bli bäst på att använda digitaliseringens möjligheter*, med inriktningen för regeringens digitaliseringspolitik. I februari 2018 tillsatte regeringen en Chief Digital Officer (CDO) med uppdraget att driva på genomförandet av digitaliseringsstrategin.
- Riksdagen antog regeringens förslag om en digitaliseringsreform om 102 miljoner kronor 2018 för att finansiera Digitaliseringsmyndigheten, vilken inrättades under 2018. Myndigheten har till uppgift att samordna och stödja digitaliseringen i offentlig sektor, den nationella digitala infrastrukturen och satsningen på öppna data.
- Under sommaren 2018 gav regeringen de regionalt utvecklingsansvariga aktörerna i uppdrag att inrätta en regional digitaliseringskoordinator under perioden 2018- 2020. Koordinatören verkar för att strategiskt samordna relevanta aktörer för att främja och tillvarata digitaliseringen i regionen. För uppdrag får varje regionalt utvecklingsansvarig aktör använda 0,5 miljoner kronor under 2018, och 1 miljon kronor per år och aktör 2019- 2020.
- Tillväxtverket 1 miljon kronor under 2018 och 2 miljoner kronor under 2019 - 2020 för administrera ett nationellt sekretariat som en stödfunktion till de regionala digitaliseringskoordinatorerna.
- Regeringen tillsatte 2015 ett råd för digitaliseringen av det offentliga Sverige: forum för samordning mellan myndigheter, mellan kommuner och landsting, och inom Regeringskansliet.

- Svensk förening för medicinsk informatik fick 2016 i uppdrag att göra en jämförelse av internationella e-hälsainsatser. Uppdraget redovisades i maj 2017.
- År 2016 anslag regeringen tre miljoner kronor till Sveriges standardiseringsförbund (SSF) för att snabba på processen att åta sig sekretariatsansvar för internationell standardisering och för ett ökat engagemang i den internationella standardiseringen. Bidraget uppgår till 31 miljoner kronor för budgetåret 2018.
- Vinnova har tilldelats anslagshöjningar om totalt 10 miljoner kronor mellan 2017-2020 för initiativ inom området standardisering.
- Under 2017 uppdrog regeringen åt Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) att analysera och redovisa hur standardisering tillsammans med ackreditering kan användas för att främja svensk export.
- 2018 presenterade regeringen en standardiseringsstrategi. Strategin pekar ut ett antal svenska strategiska prioriteringar och beskriver hur de ska adresseras genom en aktiv svensk standardiseringspolitik.
- I regeringens budgetproposition för 2017 avsattes medel till Kungliga Tekniska högskolan och Linköpings universitet på 150 miljoner kronor år 2020 för att tillsammans bilda forskningscentra för framtidens teknik för digitalisering.
- Från och med 2017 överförs 6,5 miljoner kronor årligen från Vetenskapsrådets forskningsanslag till Kungliga bibliotekets anslag, för finansiering av nationellt samordningsuppdrag för öppen tillgång (open access) till vetenskapliga publikationer och vidareutveckling av SwePub.
- Vetenskapsrådet fick 5 miljoner kronor 2017 för att utveckla Sunets roll avseende samordnade och kostnadseffektiva IT-tjänster för anslutna myndigheter och organisationer.
- Riksdagen godkände regeringens lagrådsremiss om ändringsförslag i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler med anledning av nytt EU-direktiv. Lagen trädde i kraft i april 2017.
- Sjukvårdshuvudmännen erhöll anslag om 74 miljoner kronor år 2017 för kostnader som uppstår i samband med de krav som den nya lagen ställer om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, till exempel för biobanker.
- Statens medicinsk-etiska råd har under 2017 redovisat ett projekt om egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar. Syftet med rapporten har varit att se över potentiella etiska problem som väcks samt att ge rekommendationer till beslutsfattare inför introduktion och användning av tekniken i hälso- och sjukvården.

- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har fått i uppdrag att analysera hur olika typer av digitala stöd och teknik kan bidra till en mer jämlik, effektiv och tillgänglig cancervård med ökad delaktighet från patienter. Arbetet med uppdraget ska utgå från såväl ett patient- som ett yrkesperspektiv. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet senast den 30 september 2019.
- Sverige och Tyskland ingick i januari 2017 innovationspartnerskap som bland annat möjliggör:
 - Stärkt samarbete mellan svenska och tyska testanläggningar så att länderna får tillgång till varandras testbäddar.
 - Erfarenhetsutbyte mellan svenska och tyska företag som arbetat med digitalisering.
 - Samarbete inom området för e-hälsa för att utbyta kunskap om ländernas olika upplägg för den tekniska infrastrukturen för exempelvis patientjournaler.

Artificiell intelligens (AI)

- Regeringen avser att, via Vinnova, fördela 50 miljoner kronor per år under de kommande tio åren som en del i en kraftsamling på AI i Sverige. Finansieringen avses matchas med lika stor del från privata partners. Det nya initiativet utformas så att den kompletterar WASP (Wallenberg Artificial Intelligence, Autonomous Systems and Software Program), Stiftelsen för strategisk forskning och KK-stiftelsen.
- Vinnova fick i december 2017 i uppdrag att kartlägga och analysera hur väl AI och maskininlärning kommer till användning i svensk industri, offentlig sektor och det svenska samhället samt vilken potential som kan realiseras genom att stärka användningen. Rapporten *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle* redovisades i maj 2018.
- Regeringen presenterade i maj 2018 rapporten *Nationell inriktning för artificiell intelligens*. Regeringens bedömning är bland annat att Sverige behöver:
 - utveckla regler, standarder, normer och etiska principer i syfte att vägleda etisk och hållbar AI och användning av AI,
 - verka för svenska och internationella standarder och regelverk som främjar användning av AI och förebygger risker, och
 - kontinuerligt se över behovet av digital infrastruktur för att tillvarata möjligheterna som AI kan ge.³⁹
- I maj 2018 undertecknade ministrarna i Norden och Baltikum en deklaration om stärkt samarbete kring artificiell intelligens. Sverige ska leda samarbetet

³⁹ Näringsdepartementet (2018) *Nationell inriktning för artificiell intelligens*

där fokus ligger på att utveckla och främja användningen av AI för att tjäna människor bättre. Detta ska uppnås genom att länderna:

- förbättrar möjligheterna till kompetensutveckling för att myndigheter, företag och organisationer ska använda AI i större utsträckning,
 - stärker tillgången till data för att AI ska kunna användas till att ge bättre service till invånarna i Norden och Baltikum,
 - utvecklar etiska och transparenta riktlinjer, standarder, normer och principer som kan vägleda kring när och hur AI-program bör användas, och
 - arbetar för internationella standarder för infrastruktur, hårdvara, program och data för att se till att driftskompatibilitet, integritet, säkerhet, tillit, användbarhet och mobilitet tas tillvara.
- I maj 2018 lanserade regeringen en samverkansmiljö för artificiell intelligens (AI)- Data Factory & Arena. Arenan kommer att etableras i Göteborg på Lindholmen Science Park. Satsningen är formad för att komplettera existerande, planerade och framtida svenska initiativ inom AI (t ex WASP, Vinnova, universitets och företags egna satsningar).
 - I juni 2018 gav regeringen Göteborgs universitet, Kungl. Tekniska högskolan, Linköpings universitet, Lunds universitet, Umeå universitet och Örebro universitet i uppdrag att i samverkan med Chalmers tekniska högskola aktiebolag genomföra en kompetensutvecklingsinsats och en kunskapsplattform. Regeringen har godkänt ett avtal med åtagande från Chalmers tekniska högskola aktie-bolag att samverka om och samordna kompetensutvecklingsinsatsen.
 - Ett av Medtech4Healths strategiska projekt *Analytic Imaging Diagnostics Arena* (AIDA) är en nationell arena för forskning och innovation kring artificiell intelligens, AI, för medicinsk bildanalys. Basen är i Linköping, men arenan är nationell. Här ska akademi, sjukvård och industri mötas för att omsätta tekniska framsteg inom AI-teknik till patientnytta i form av kliniskt användbara verktyg. Projektet har fått 11 miljoner av Vinnova från november 2017 till december 2019.
 - Vinnova utlyser under 2018 tre månaders finansiering för personer inom forskning och innovation inom AI som vill arbeta i annan sektor än sin nuvarande. Målet är att minska avståndet mellan akademi och resten av samhället.

4. Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

4.1 Stimulera forskning och utveckling i företag – skatter

Regeringens life science-samordnare överlämnade under 2016 "Agenda för hälsa och välbefinnande" åtgärdsförslag till regeringen om personaloptioner och expertskatter.

Regeringen föreslog i budgetpropositionen för 2018 lättnader i beskattningen av personaloptioner för att underlätta för små företag att rekrytera och behålla nyckelpersoner. Ett flertal begränsningar finns, se budgetpropositionen 2017/18, kap 11 a. *Särskilda bestämmelser om personaloptioner*. De nya kvalificerade personaloptionerna infördes i januari 2018.

I juni 2018 fattade riksdagen beslut om att sänka bolagsskatten från 22 procent till 20,6 procent. Ändringen träder i kraft den 1 januari 2019. Samtidigt begränsas ränteavdragen, förändringarna bygger på tvingande EU-regler och syftar till att minska skatteflykten.

4.2 Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra

I augusti 2017 fick Vetenskapsrådet i uppdrag att fördela medel till nationella samverkansnätverk för klinisk forskning, knutna till hälso- och sjukvården. Detta uppdrag sker i samverkan med regeringens life science-samordnare. Inom ramen för uppdraget ska Vetenskapsrådet fördela 5 miljoner kronor 2018, 10 miljoner kronor 2019 och 10 miljoner kronor 2020. Uppdraget ska återskrivas i samband med myndighetens årsredovisningar för 2018-2020.

Därutöver anslog regeringen 48 miljoner kronor för fortsatt arbete med regionala cancercentrum till de landsting som avser att samverka inom respektive centrum under 2017 och lika mycket för 2018.

4.3 Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag

Riksdagen har antagit regeringens förslag om ny struktur för statens riskkapitalinsatser, som ligger väl i linje med vårt åtgärdsförslag. Under 2017 investerade Saminvest 160 miljoner i Hadean Capital, vilket innebär att en ny riskkapitalfond inom life science kunde etableras i Sverige. Fondteamet fokuserar på nordiska life science-företag i utvecklingsfasen.

4.4 Stärk innovationsupphandlingen

Regeringen lanserade en nationell upphandlingsstrategi 2016. Strategin syftar bland annat till att göra innovationsupphandling till en naturlig del av de upphandlande myndigheternas verksamhetsutveckling.

Upphandlingsmyndigheten har i regeringsuppdrag att främja innovation genom tidig dialog och att se över lagarna i samma syfte. Uppdraget har funnits sedan

2015 och genomförs i samarbete med SKL, näringslivsorganisationer, idéburna organisationer, myndigheter och leverantörer.

Regeringens life science-samordnare överlämnade under 2016 ett förslag till regeringen angående stärkt innovationsupphandling.

I december 2016 fick Upphandlingsmyndigheten utökat uppdrag att främja innovationsupphandling genom stöd i form av upphandlings- och innovationskompetens till beställare. För uppdragets genomförande fick myndigheten använda 2 miljoner kronor per år 2017 och 2018. Beställarna ska bestå av upphandlande myndigheter på nationell, regional och lokal nivå med ett gemensamt behov av innovativa lösningar.

I början av 2017 godkände riksdagen regeringens lagförslag som omfattar inrättandet av innovationspartnerskap i syfte att skapa förutsättningar för utveckling och inköp av en innovativ vara, tjänst eller byggentreprenad.

Exempel på övriga regeringsinitiativ inom ramen för målområde 4

- Vinnova har också fått medel för att långsiktigt främja life science-systemet via två strategiska program: Swelife och MedTech4Health (närmare 100 miljoner kronor per år under 10 år, med utvärdering vart tredje år). Projektmedel har bland annat gått till:
 - Projektet *Genomic Medicine Sweden* som syftar till att underlätta så att precisionsmedicin kan implementeras på bred front inom hälso- och sjukvården. Ett av målen är att etablera regionala medicinska genomik centra (GMC) vid universitetssjukhusen.
 - Projekt inom cell- och genterapiområdet för att stötta industrin i tidig utveckling av bland annat processer, affärsutveckling och regulatoriska frågor.
 - Projektet *Sweper* som ska öka nyttan av hälsodata inom Personalised Medicine.
 - *Innovationsmotorprojekt* som ska utveckla samarbetet mellan sjukvården och företag när det gäller utveckling och införande av medicintekniska produkter, processer och metoder.
- Under 2017 beslutades att följande centrum skulle få finansiering från Vinnova och Vetenskapsrådet med sammanlagt 104 miljoner kronor och minst lika mycket tillkommer i medfinansiering från medverkande parter:

- CAMP – Centre for Advanced Medical Products/Centrum för avancerade cell- och genterapier (totalt 48 miljoner kronor för perioden januari 2018 till december 2023)
- CellNova – Centre for development and production of next generation biological drugs (40 miljoner kronor för perioden januari 2018 till december 2023)
- NextBioForm – Utvecklings- och formuleringscentrum för nästa generations biologiska läkemedel (16 miljoner i en första etapp för perioden januari 2018 till december 2019)
- Regeringen investerar 320 miljoner kronor i ett nationellt program för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel mellan 2016 till 2023. Den statliga finansieringsdelen kompletteras av privat medfinansiering (AstraZeneca och Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse).
- Regeringen tilldelade 90 miljoner kronor under 2017 för byggandet av en testbädd för produktion av innovativa biologiska läkemedel vid GE Healthcare, samt 10 miljoner via Vinnova. Under 2018 öppnade Testa Center som erbjuder infrastruktur för verifieringsarbete. Målet är en miljö där akademiska grupper, start-ups och större bolag kan verifiera tekniska eller biologiska projekt i en autentisk bioprocessanläggning.
- Astrazeneca Bioventure hub är ett resultat av Astrazenecas satsningar på öppen innovation och flera externa samarbeten. Finansieras av Västra Götalandsregionen, Vinnova, Carl Bennet AB och Business Region Göteborg.
- Regeringen har gett PRV och Vinnova i uppdrag att genomföra insatser för kunskapsutveckling och för förbättrat offentligt stöd för hantering av immateriella tillgångar, slutrapportering 2020.
- 2017 lanserades Team Sweden Care & Health av regeringen. Gruppen ska fokusera på att skapa bättre förutsättningar för ökad svensk export och investering inom hälso- och sjukvårdssektorn, läkemedel, biomedicin och medicinteknik.
- Vinnova tilldelades 10 miljoner kronor (2016-2017) för att, i samverkan med regeringens life science-samordnare, utveckla en modell för kommersialisering av tillgångar i stora företag. Projektet är avrapporterat och har dels lett till en spin-off, dels till en modell som kan användas brett.
- Vinnova ska tilldela 30 miljoner kronor (2018-2019) till innovativa start ups för verifiering av innovativa affärsidéer.

- Regeringen har uppdragit åt en särskild utredare att utreda former för besluts- och genomförandeprocesser i samband med upphandlingar och investeringar i hälso- och sjukvården inom landsting och i avtalsreglerade samarbeten mellan den offentliga sektorn och enskilda företag och organisationer. Uppdraget ska redovisas i mitten av december 2019.
- Swelife erbjuder finansiellt stöd till små och medelstora företag som ansöker om finansiering i EU:s program European Innovation Council (EIC) Pilot för att minska de kostnader som uppstår i samband med ansökan. Max beviljat anslag är 100 000 per företag. Stödet är ett tvåårigt pilotprojekt om utvärderas löpande.
- Regeringen tillsatte i februari 2018 en offentlig utredning för att göra en översyn av investeringsfrämjandet. I juni överlämnades delbetänkandet *Bättre kommunikation för fler investeringar* som identifierade framgångsfaktorer för Sverige samt analyserade den strategiska marknadsföringen av och kommunikation om Sverige för utländska investeringar. Uppdraget ska slutredovisas den 31 december 2018.

Bilaga 1.

Sammanfattning av "Agenda för hälsa och välbefinnande's" 14 åtgärdsförslag från 2017.
Hela rapporten finner du här: www.forskasverige.se/pdf/agenda2017



Excellent forskning och utbildning – en förutsättning för välfärd och konkurrenskraft

1.1 Förändra strukturen och underlaget för statens stöd till forskning vid lärosäte

Både politiker och allmänhet är överens om att det är mycket viktigt att Sverige fortsätter att stärka sin position som kunskapsnation. Det är avgörande för framtida välfärd och konkurrenskraft att finansiering av forskning stärks och att ett antal strukturella förändringar genomförs.

Vi föreslår att fokus läggs på att:

- a) utveckla förutsättningar för en ledarskapsmodell för svenska högskolor där framåtriktat ledarskap förenas med kollegial struktur för forskarinitierad forskning.
- b) utveckla riktlinjer för utlysningar av konkurrensutsatta anställningar.
- c) utveckla en incitamentsstruktur som stimulerar mobilitet och samverkan.
- d) införa ett reellt tenure track-system.
- e) stärka den statliga finansieringen av forskning som bör delas på:
 - ökad andel basfinansiering, vilket ska täcka merparten av tjänster och infrastruktur,
 - rådsanslag som ska fungera som projektmedel, samt gå till meriteringstjänster.
- f) stärka förutsättningarna att dra nytta av EU:s forskningsprogram genom strategiska satsningar.
- g) stärka förutsättningarna för samverkansforskning och innovationsprocesser inom life science-området.

1.2 Justera meriteringssystemet

Forskning och utveckling är nödvändigt för att öka vårdkvaliteten och minska vårdkostnaderna. Det finns dessvärre idag negativa incitament, som att forskning tar tid från verksamheten, vilket gör det svårt för vårdgivare att engagera sig.

Vi föreslår att:

- regeringen bidrar till att meriteringssystemet justeras för att bland annat skapa implementerings- och kommersialiseringssincitament inom vård och akademi.
- landsting/regioner skapar positiva incitament för vårdpersonal att arbeta med forskning, kommersialisering och kliniska studier.
- en kommitté för utformning av samverkansavtal mellan akademi, näringsliv och landsting/regioner för ökad rörlighet och delade tjänster tillsätts.

1.3 Skapa karriärtjänster för klinisk forskning

Idag finns en relativt stor andel sjukvårdspersonal som genomgått forskarutbildning, men som inte får möjlighet att använda den kompetensen. Dessa utgör en viktig resurs som är underutnyttjad och bör tas tillvara.

Vi föreslår att regeringen ger Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet i uppdrag att skapa ett program med karriärtjänster för disputerad vårdpersonal anställda av landsting och regioner. Ett sådant program gynnar inte bara forskning och vård utan skapar dessutom ett klimat för att implementera goda idéer, vilket medför positiva och långsiktiga samhällsekonomiska aspekter. Karriärtjänstprogrammet är även viktigt för att motverka den dåliga återväxten av forskande vårdpersonal vid klinikerna idag.

1.4 Stärk nyttan av den nationella portalen för kliniska studier

Det finns idag en ökad efterfrågan globalt på uppföljning av användningen av metoder, medicintekniska produkter och läkemedel för att möta krav från bland annat regulatoriska myndigheter. Här har Sverige möjligheter att hävda sig väl i den internationella konkurrensen under förutsättning att befintliga strukturer sammankopplas, koordinering underlättas och byråkratin minskas.

Vi föreslår att:

- en portal med gemensam patientbas på nationell nivå upprättas. Den ska kunna användas av privat såväl som akademisk/offentlig verksamhet.
- Vetenskapsrådet får i uppdrag att undersöka om och hur de kan bidra till uppföljning av kliniska studier på nationell nivå.
- Sveriges erbjudande vad gäller kliniska studier marknadsförs internationellt.



**En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus
– ett väl fungerande system som gör att patienten får del av
innovationer**

2.1 Kräv utvärdering av behandling, utbildning och forskning

Vårdens uppdrag omfattar behandling, forskning och undervisning. Dessvärre rapporteras att det är svårt att få utrymme inom vården för forskning och utbildning. Detta är allvarligt eftersom kunskapsutveckling och implementering är en förutsättning för vård av hög kvalitet.

Vi föreslår att regeringen ger Socialdepartementet, i samarbete med Utbildningsdepartementet, i uppdrag att utveckla och genomföra en konkret plan för utvärdering av behandling, utbildning och forskning inom vården. Planen bör inkludera:

- säkerställande av förutsättningar för utvärdering av alla delar inom vården,
- en analys över de olika incitamentssystem som behövs för olika segment av sjukvården, vilket inkluderar ersättningssystemet, se åtgärdsförslag 2.4, och
- en översyn av hur styrningen inom och mellan landsting/regioner kan harmoniseras och förbättras, även detta relaterar till åtgärdsförslag 2.4.

Vi föreslår också att ALF-avtalets intentioner följs upp när det gäller universitetens roll i organisering och ledning av universitetssjukvården.

2.2 Inför ackreditering av universitetssjukvård

Idag finns det inte en tydlig definition av vad universitetssjukvård är. En ackreditering behövs för att universitetssjukvården ska kunna bli den nod som krävs för att den kliniska forskningen och vård-forskningen ska stärka och förbättra vården.

Vi föreslår att:

- regeringen utformar en plan för hur universitetssjukvården ska provas för ackreditering och genomför den.

2.3 Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder

Introduktionen av innovativa metoder i svensk vård ligger efter jämförbara länder och är dessutom ojämlig över landet. Ur patientens perspektiv är detta oacceptabelt.

Vi föreslår att regeringen ger life science-samordnaren i uppdrag att tillsätta en arbetsgrupp för att utarbeta förslag som syftar till att under viss tid avlasta vården kostnader för introduktion av godkända läkemedel och CE-märkt teknik. Arbetsgruppen bör i sitt arbete med att utveckla förslag fokusera på följande behov:

a) Landstingen/regionerna behöver möjliggöra tidig tillgång till godkända livsavgörande behandlingar där det saknas alternativ, det vill säga före TLV:s subventionsbeslut. Utöver resurser för att täcka kostnader behöver en fond för tidig tillgång också innehålla tydliga direktiv till vårdens huvudmän om att dessa behandlingar också i praktiken ska tillhandahållas. En fond för tidig tillgång ger landstingen/regionerna tid att budgetera så de kan ta över kostnaden för den nya behandlingen när TLV:s utredning är klar, i de fall beslutet är att behandlingen är kostnadseffektiv och bör användas.

b) Landstingen/regionerna behöver implementera beslut från TLV utan onödigt dröjsmål så att de nya läkemedelsbehandlingar som bedöms vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva kommer patienterna till nytta så snart som möjligt. För att läkemedelsanvändningen primärt ska bygga på medicinsk grund vill vi lyfta en idé om en omfördelning av det nuvarande finansieringssystemet för ersättning för läkemedel i Sverige, så att betalning för läkemedel delas mellan regional och nationell nivå. I korthet – landstingen skulle kunna betala marginalkostnaden (motsvarande generikapris) medan staten betalar för innovation (tiden under exklusivitet). Idén bygger på slutsatser av forskning från Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi.¹

c) Landstingen/regionerna behöver kunna köpa in medicintekniska innovationer även om de innebär en ökad kostnad på kort sikt och att arbetsmetoderna på klinikerna behöver förändras. Förändringen kan upplevas som en ökad arbetsbörda och kostnad för vården initialt, även om de efter implementeringsperioden skulle spara pengar och öka kvaliteten. Ett verktyg som ska främja användning av medicinteknik bör därför fokusera på finansiering under en implementeringsperiod, inklusive kostnader för eventuell förändring av arbetsmetoder.

Arbetsgruppen bör ta hänsyn till, och dra lärdom av, existerande svenska och internationella initiativ och forskning. Vidare bör utformandet av fonder eller andra åtgärder ta hänsyn till de olika perspektiv som kan gälla för medicinteknik, läkemedel och innovativa metoder. Arbetsgruppen bör även beakta och bidra till den pågående utredningen *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel*, som

¹ Persson U., Svensson J., Pettersson B., (2012) *A New Reimbursement System for Innovative Pharmaceuticals Combining Value-Based and Free Market Pricing*, Applied Health Economics and Health Policy 10(4):217-25

bland annat ska se över om det nuvarande särskilda statsbidraget för läkemedel är ändamålsenligt och om det bör finnas en särskild modell för att hantera nya innovativa läkemedel och medicintekniska produkter.

Ett krav ska vara att produkten/metoden som introduceras också utvärderas. Vård och företag bör gemensamt ta fram kunskapsunderlag via uppföljning. Det är även viktigt att patientupplevd nytta finns med i bedömningarna. Om behandlingen/tekniken visar sig vara kostnadseffektiv bör vård och omsorg sedan införliva den i sin ordinarie verksamhet, fasa ut eventuella gamla alternativ och sprida kunskapen vidare nationellt. Fonderna verkar därmed som ett smörjmedel på nationell nivå för att snabbt främja användning och utvärdering av innovationer i vård och omsorg som gynnar befolkningens hälsa i hela landet.

För att ytterligare stimulera användning av kostnadseffektiva behandlingar och tekniker bör det finnas en öppen jämförelse mellan landsting/regioner av deras implementering av TLV:s rekommendationer av läkemedel, samt landstingens och kommunernas användning av innovativ medicinteknik. Inspiration kan hämtas i Storbritannien som använder sig av en "name and shame"-princip vilken skulle kunna överföras till Socialstyrelsens och SKL:s Öppna jämförelser och den nya uppföljningen som TLV initierar.²

2.4 Utveckla och harmonisera vårdens ersättningssystem

Ersättningar har en viktig roll i att säkerställa en jämlik och behovsstyrd vård. Det är inte motiverat, varken medicinskt eller ekonomiskt, att ersättningssystemen väsentligt skiljer sig mellan landsting/regioner på det vis de gör idag.

Vi föreslår att regeringen samordnar och verkar för att utveckla nya ersättningsmodeller i landsting/regioner för att främja forskning, innovation och hälsa.



En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling – som underlättar insamling, användning och delning av data för att förbättra hälsa

3.1 Tillsätt en arbetsgrupp för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"

För ökad kvalitet i vården och för Sveriges konkurrenskraft inom life science, är det viktigt att patienter, forskare, företag och vårdgivare har möjlighet att bidra till insamling, användning och delning av data på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt. Det saknas i nuläget en sådan nationell infrastruktur. Det behövs en statlig plan för att framgångsrikt utveckla en nationell struktur med tillämpning av standarder som tillgängliggör resurser för, och skapar en öppenhet gentemot, aktörer i life science-systemet.

Vi föreslår att regeringen tillsätter en arbetsgrupp med uppdrag att skapa en nationell strategi för strukturer, definitioner, begrepp med mera så att system och register blir mer användbara för patienter, vårdgivare, forskare, företagare och myndighetsanställda. Arbetsgruppen bör ha befogenhet att skapa en nationell strategi för strukturer, definitioner, begrepp med mera, så att system och register blir mer användbara för patienter, vårdgivare, forskare, företagare och myndighetsanställda.

² TLV deltar i arbetet inom Forska!Sveriges "Agenda för hälsa och välbefinnande" och bidrar med kunskap och perspektiv. TLV tar dock som myndighet inte ställning till de konkreta åtgärdsförslag som Agenda-gruppen formulerar.

3.2 Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister

En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårds kvalitet har varit det långsiktiga arbetet med att följa och jämföra vårdens resultat som bedrivits inom ramen för de nationella kvalitetsregistren. Det finns dock en avsaknad av vissa register och i vissa befintliga register är kvaliteten och/eller täckningsgraden ibland låg.

Vi föreslår att regeringen säkerställer att de nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister som finns i Sverige vidareutvecklas för att möjliggöra unik forskning och uppföljningsstudier av behandlingar. Det bör omfatta:

- att regeringen ser över vilken organisation som har bäst kapacitet att ta ansvar för att Sverige får förenklade strukturer för utbyte av data, med krav på standardisering för interoperabilitet mellan olika system och lösningar.
- att stat och landsting/regioner lägger 250 miljoner vardera i en utökad satsning till nationella databaser, biobanker och kvalitetsregister.
- en tydlig samverkan mellan landstings- och regionledningarna, landets sex olika registercentra och enskilda register i hälso- och sjukvården.

Uppföljningsstudier

Regeringen bör även arbeta för en sammanhållen och effektiv användning av hälsorelaterad data. Det skulle ge möjligheter till unik forskning, uppföljningsstudier av behandlingar och en högre profil inom "real life data" internationellt.

Nätverket "Agenda för hälsa och välbefinnande" ser uppföljningsstudier som en högt prioriterad fråga. För att bidra till arbetet med frågan har vi identifierat *grundförutsättningar* och *Sveriges styrkor i att utföra uppföljningsstudier*. Vi har även enats om *faktorer som är viktiga* att beakta i utvecklingen av Sverige som plats för genomförande av uppföljningsstudier.

Grundförutsättningar för uppföljning

- Hög kvalitet – Sverige måste vara fortsatt framstående inom medicinsk forskning såväl som inom läkemedels- och medicinteknisk utveckling och produktion. Hög metodologisk kompetens är också av stort värde, samt en stark koppling mellan forskning, utbildning och vård.
- God etik – Sverige måste vara transparent och effektivt i sitt sätt att arbeta med myndigheter och organisationer, vilket också kräver enhetliga regelverk. Patientsäkerhet och integritet är centrala frågor. Se även utredningar.³⁻⁶
- Läkemedelsverket – Svenska läkemedelsverket måste fortsätta vara en av de främsta läkemedelsmyndigheterna inom EU och värna stark kompetensuppbyggnad inom uppföljning.
- Samverkan och kunskapsutbyte – Det måste finnas ömsesidiga incitament som skapar proaktivt beteende.

³ Utbildningsdepartementet (2017) *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård*

⁴ Utbildningsdepartementet (2017) *Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning*

⁵ Utbildningsdepartementet (2017) *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål*

⁶ Justitiedepartementet (2017) *Ny dataskyddslag. Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning*

Sveriges styrkor för uppföljning

- Personnummer
- Ett gemensamt ramverk för sjukvården och "universal coverage"
- Fortfarande högt förtroende för myndigheter, profession och institutioner
- Hög grad av IT-kunnighet bland patienterna, vilket öppnar för ökad patientdelaktighet i rapportering av data

Viktiga faktorer att beakta i utvecklingen av Sverige som plats för uppföljning

- Interoperabilitet – inmatad data ska kunna användas flera gånger. Det kräver ett helhetsgrepp för att göra olika system sökbara, samt gemensamma nationella system med förenklade och standardiserade strukturer för utbyte av data.
- Möjligheter och rättigheter att ta ut och använda data.
- Möjligheter att börja använda produkter och metoder tidigt, men även att fasa ut det som inte fungerar. Uppföljningen som sker via tidig användning skapar även data som är viktig för forskningen.
- Fortsatt satsning på infrastruktur och bättre förutsättningar för kliniska forskare och vårdpersonal att mata in data. Det kräver tid, kontinuitet och utbildning.
- Sjukvårdsintegrerad biobanking – användning av rutinsjukvårdens infrastruktur vid provinsamling för att få en hög och jämförbar kvalitet på insamlade prov.
- Ökad involvering av inblandade parter, inklusive patienter. Beakta behov, nytta och fördelar med uppföljning för de olika parterna. Viktigt är att registren har en hög täckningsgrad av hela den relevanta patientpopulationen.
- Förbättrade förutsättningar för samarbete och integration mellan forskning och vård- utveckla incitament för vården/registerhållare att samarbeta med näringsliv och akademi i registerstudier. För näringslivet är en viktig aspekt så kallad "feasibility", det vill säga med vilken framgång och kvalitet en studie kan genomföras.
- Tydlig fördelning av ansvar och ägandeskap.



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

4.1 Stimulera forskning och utveckling i företag – skatter

Ekonomiska villkor har stor betydelse för Sveriges attraktivitet för investeringar och företagande. Trots viktiga skattesänkningar under senare år är Sverige fortfarande ett högskatteland.

Vi föreslår att regeringen gör en översyn av skattereglerna med fokus på att:

- utvidga omfattningen av den nuvarande skattelättnaden med sänkta arbetsgivaravgifter för företag som arbetar med forskning och utveckling (FoU),
- kombinera skattelättnader för FoU-intensiv verksamhet med lägre nivå på bolagsskatten, och

- lätta på begränsningarna i företags rätt att behålla avdragsrätten för tidigare förlustavdrag vid inträde av nya finansiärer.

4.2 Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra

Det råder stor internationell konkurrens om life science företag. Ett sätt att öka Sveriges attraktivitet är att skapa fler ledande forskningsmiljöer där vård, akademi och företag samarbetar med forskning och utveckling av nya behandlingsmetoder.

Vi föreslår att regeringen tar beslut om att etablera ett antal specialiserade forsknings- och behandlingscentra och presenterar en budget för dessa. Vi anser att centren bör bedriva utveckling och introduktion av nya metoder och behandlingar med fokus på patientnytta och patientsäkerhet. De bör vara ett nav för forskning och en naturlig bas för att kunna rekrytera bra forskare och erbjuda karriärmöjligheter i form av till exempel kliniska forskningsanställningar. De ska även vara ett nav för högre utbildning, nära kopplat till forskningen, och kunna erbjuda kontinuerlig fortbildning till vårdpersonal. Uppföljningsstudier är en central del av verksamheten och centren bör arbeta för maximal kunskapsspridning.

Centren ska vara en naturlig plats för, och stimulera till, mobilitet mellan näringsliv, akademi och vård. Det inkluderar att vara ytterst beredvilliga att samarbeta med olika externa parter, inklusive internationella universitet och företag. Centren ska ha en infrastruktur som erbjuder: ett system genom vilket forskare kan ansöka om tillstånd att genomföra en klinisk studie, tillgång till erfaren personal som kan utföra de praktiska aktiviteter som krävs inom studien, utrustning som behövs för genomförandet av studier.

”Agenda för hälsa och välbefinnande” består av organisationer med olika typer av uppdrag, men vi är alla överens om att målen med specialiserade forsknings- och behandlingscenter bör vara att skapa:

- **Internationell excellens** som skapar konkurrenskraft, för att locka forskare, företagsinvesteringar etc.
- **Ökat kunskapsutbyte via ett väl utvecklat nodsystem**, både nationellt och internationellt, som leder till ökad vårdkvalitet, ökad patientsäkerhet och ökad möjlighet för patienter i hela Sverige att tidigt få ta del av godkända behandlingar. Det inkluderar kompetensutveckling och utbildning av personer inom både specialist- och primärvård.
- **Kritisk massa av specialistkompetens inom forskning, vård och näringsliv samt av patienter med en specifik diagnos**, för att verksamheten ska kunna uppnå kontinuitet och utföras väl.
- **Spjutspets för utveckling av nya behandlingar och högteknologiska produkter**, där ökad samverkan och mobilitet mellan aktörerna, och bättre möjlighet till patientengagemang i forskning och utveckling är centralt.
- **Utvärderingssystem för implementering av nya metoder samt utfasning av gamla** för att öka vårdkvaliteten och behandlingsresultat.

Centren bör ligga i fronten för forskning och behandlingsutveckling och utgöra ett stöd för vården där den bedrivs. Patienterna behöver inte nödvändigtvis få behandling på ett center för att kunna delta i en studie. De regionala noderna inom ramen för Kliniska studier Sverige blir en viktig samarbetspart i att identifiera patienter. De regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige blir en viktig samarbetspart i att identifiera intresserade provare inom hälso- och sjukvården.

4.3 Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag

Forskningsbaserade företag spelar en fundamental roll i att utveckla upptäckter till produkter och metoder som förbättrar hälsa. Statligt stöd är i vissa skeden mycket viktigt för att attrahera privat kapitalinvestering till dessa företag och hjälpa dem över trösklar i utvecklingen. Tyvärr konstaterar Riksrevisionen att en stor del av de statliga riskkapitalinsatserna inte går till de tidiga faser de är avsedda för.

Vi föreslår att regeringen, baserat på resultatet från utredningen om innovations- och entreprenörsklimatet, presenterar en plan för statliga riktade medel till små växande företag med syfte att vara marknadskompletterande och även stimulera privata investeringar i tidiga faser. Planen bör bidra till att öka samordningen och tydliggöra de statliga aktörernas roller. Planen bör fokusera på nationellt snarare än regionalt stöd, vara långsiktig i sin utformning och insatserna bör utvärderas ordentligt.

4.4 Stärk innovationsupphandlingen

Innovationsupphandling är en process som främjar utveckling och införande av nya lösningar, innovationer, vilket i sin tur skapar tillväxt och arbetstillfällen i Sverige, men idag är innovationsupphandling inom till exempel vården bristfällig.

Vi föreslår att den nationella upphandlingsstrategin kompletteras med en nationell handlingsplan för innovationsvänlig upphandling och upphandling av innovation. Denna handlingsplan bör skapas i samråd med nyckelaktörer såsom myndigheter, landsting/regioner, kommuner och företag. Planen bör omfatta tydliga mål, samt incitament för kommuner och landsting/regioner att uppnå målen.

Bilaga 2.

Utdrag av sammanfattningen från rapporten *Vårddata – hög tid att agera*.
Hela rapporten finner du här: www.forskasverige.se/pdf/agenda2018

Sammanfattning av förslag

Nedan följer en sammanfattning av våra åtgärdsförslag för att få bort flaskhalsarna för synkroniserade vårddata och för att nå målen om en mer jämlik vård, mer effektiva diagnoser och behandlingar samt ökad kvalitet och patientdelaktighet. Förslagen är mer utförligt beskrivna i rapporten.

Åtgärdsförslag som är övergripande

Vi föreslår att regeringen:

- Stärker investeringarna i medicinsk forskning och utveckling och dess tillämpning, vilket inkluderar infrastruktur på nationell nivå som stödjer arbetet på regional nivå.
- Säkerställer att alla vårdutförare får krav på, och ersättning för att, samla in, använda och dela patientdata enligt nationella kravspecifikationer
- Ser över möjligheterna till ökat samarbete mellan vård, akademi och näringsliv som kan bidra med investeringar och kompetens för utvecklingen av hälso- och sjukvård.

Vi föreslår att landstingen:

- Ser över och ökar andelen av den totala landstingsbudgeten som används till forskning och utveckling i vården.

Åtgärdsförslag för flaskhalsen:

”Det saknas en sammanhållen strategi för vårdinformation”

Vi föreslår på nationell nivå att:

- Regeringen tar beslut om en nationell förvaltningsorganisation för gemensamma, nationella specifikationer.
- Socialstyrelsen förstärker arbetet med att ta fram standardiserade koder och tar fram kravspecifikationer på in- och utdata, i samarbete med Inera, eHälsomyndigheten och Forumet för standardisering inom ehälsa.
- Socialstyrelsen följer upp vårdutförarnas leverans av vårddata, vilket omfattar löpande resultatredovisning avseende både produktion, medicinska resultat och användning av välfungerande visningsverktyg.

- eHälsomyndigheten utgår från sitt arbete med att skapa en teknisk infrastruktur för ett sammanhållet system i form av Nationella Läkemedelslistan (NLL) och tar fram liknande system inom de områden där det finns objektiva variabler som man kan vara överens om.
- Regeringen säkerställer att alla vårdprofessioners utbildningar ska inkludera en kurs i registrering och hantering av vårddata som är enhetlig över professionsgränserna.
- SKL säkerställer att följande frågor inkluderas inom ramen för det nystartade arbetet med ett nationellt system för "kunskapsstyrning":
 - Påskynda fortsatt utveckling av "Vården i siffror" så att områden som idag saknar data kan inkluderas.
 - Samverka med eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen i arbetet med att visa värdet på användningen av vårddata nationellt.
 - Stärk kompetensen: Mer tillgång och användning av data, ihop med behovet av evidens, kräver ny kompetens.

Vi föreslår att landstingen:

- Säkerställer att det finns en person som är övergripande ansvarig för insamling, hantering och leverans av vårdinformation, inklusive styrning, samordning och utbildning.
- Säkerställer att de övergripande ansvariga personerna är engagerade i det utvecklingsarbete som SKL startar under 2018 med stödfunktion för strukturerad vårdinformation.
- Tar fram en tidsatt plan med budget för det gemensamma utvecklingsarbetet.
- Säkerställer att journalsystemen är förenliga med den nationella standard som är på väg att etableras.
- Ger kontinuerlig information till sin personal och patienterna om värdet av insamlade data och hur detta bidrar till ny kunskap, vårdens utveckling och ett förbättrat beslutsunderlag i mötet mellan vårdgivaren och patienten.

Åtgärdsförslag för flaskhalsen:

"Det råder osäkerhet kring juridik och policy"

Vi föreslår att SKL:

- Arbetar fram en gemensam uppförandekod som redovisar *hur* GDPR kan efterlevas.

Vi föreslår att landstingen säkerställer:

- Att de implementerar SKL:s tiopunktsprogram och uppförandekod.
- Att en dataskyddsorganisation etableras och att ansvarsroller för tolkning och implementering av lagstiftning om vårddata förtydligas.
- Att dataskyddsorganisationen tar fram protokoll för uppgradering och anpassning av system för att klara GDPR.
- Att dataskyddsorganisationen granskar, anpassar och säkerställer implementeringen.
- Att information om dataskyddsorganisationen sprids enligt kommunikationsplan så att all personal vet vilka som är ansvariga för juridiska frågor om vårddata.

- Att personalen får utbildning om vilka data som får och ska sparas, samt hur, var och av vem som data hanteras.
- Att tillvägagångssättet för att uppfylla angränsande lagstiftning, till exempel registerlagstiftningen, också ses över.

Åtgärdsförslag för mål som kan uppnås med hjälp av synkroniserade vårddata

Målet: Mer jämlik vård

Vi föreslår på nationell nivå:

- Socialstyrelsen bör ställa krav på att vårdutförare ska vidta förbättringsåtgärder så att de uppnår lika god vård som andra vårdgivare i de fall deras vård inom något område ligger under riksnittet.
- Socialstyrelsen bör justera föreskrifterna för hälso- och sjukvårdslagen så att uppdraget att samverka och sprida kunskap mellan vårdutförare av landstingsfinansierad vård, och mellan vård, akademi och företag, förtydligas.
- Regeringen bör ta initiativ till reglerad fortbildning av vårdpersonal, vilket skulle förbättra patient-säkerheten.
- Socialstyrelsen bör upprätta en nationell listningsdatabas för att stärka patientens rätt att lista sig hos en läkare i primärvården.

Målet: Mer effektiva diagnoser och behandlingar

Vi föreslår på nationell nivå:

- Regeringen bör ta initiativ till en satsning på utveckling av indikatorer för att vården på ett mer effektivt sätt ska kunna utvärdera och dra nytta av framstegen inom forskning.

Vi föreslår att landstingen:

- Skapar incitament för att vårdgivare, oavsett huvudmannaskap, inför tydliga karriärstegar för vårdpersonal som arbetar med forskning och utveckling.
- Säkerställer att man har en viss kapacitet att utveckla nya indikatorer och utvärdera innovationer.
- Tydliggör innovationsuppdraget och hur det förhåller sig till kunskapsstyrning.

Målet: Ökad effektivitet, kvalitet och patientengagemang

Vi föreslår att SKL:

- Säkerställer att frågan om e-hälsolösningar inkluderas i det nystartade arbetet med ett nationellt system för "kunskapsstyrning".

Bilaga 3.

Rapporter från "Agenda för hälsa och välbefinnande".

Vårddata – hög tid att agera

I maj 2018 presenterades rapporten *Vårddata – hög tid att agera*, som är en fördjupning inom området vårddata. Sverige har unika möjligheter att förbättra vården genom vårddata. Men den stora potentialen med samlade vårddata tas inte till vara. "Agenda för hälsa och välbefinnande" har, under ledning av Forska!Sverige, identifierat flaskhalsar och ett stort antal konkreta åtgärdsförslag riktade till regeringen, myndigheter och landsting.

Rapporten kan laddas ner från:

www.forskasverige.se/pdf/agenda2018



Agenda för hälsa och välbefinnande – 14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner

I maj 2015 överlämnades rapporten *Agenda för hälsa och välbefinnande* till regeringen. Rapporten baseras på en genomgång av över 200 forskningsrapporter och utredningar som är relevanta för frågan om hur vi kan stärka Sveriges position inom följande fyra målområden: Excellent forskning och utbildning, en kvalitetsdriven vård med patienten i fokus, en nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling, samt ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat. Baserat på den bakgrundsbeskrivningen och en utförlig analys presenteras även 14 åtgärdsförslag med handlingsplaner. Rapporten uppdaterades 2017.

Rapporten kan laddas ner från:

www.forskasverige.se/pdf/agenda2017



Agenda för hälsa och välbefinnande

– Hur får Sverige ut mer av varje forskningskrona?

Aktörernas konkreta åtgärdsförslag och erbjudande

I mars 2016 kompletterades åtgärdsförslagen med en gemensam vision för Sverige 2025 och ett erbjudande som beskriver vad organisationerna i Agenda-gruppen är beredda att göra för att åtgärderna ska bli så effektiva som möjligt. Rapporten inkluderade även en utförlig sammanställning av hur forskning skapar värde i form av hälsa och ekonomisk tillväxt, samt en genomgång av andra länders satsningar inom life science.



Rapporten kan laddas ner från:

www.forskasverige.se/pdf/manifest

Agenda för hälsa och välbefinnande

– Statusrapport 2016 och 2017

I december 2016 presenterades den första årliga statusrapporten, där vi följer upp och värderar de initiativ som regeringen har tagit kopplat till åtgärdsförslagen. Syftet är att synliggöra vad regeringen har gjort och vad som ännu inte genomförts. I november 2017 släpptes den andra granskningen *Statusrapport 2017*.

Rapporterna kan laddas ner från:

www.forskasverige.se/pdf/status2016

www.forskasverige.se/pdf/status2017



Detta är vår vision för life science år 2025:

Sverige är en global nyckelaktör inom life science som attraherar toptalanger

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

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

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

Vårdens samordnade uppdrag att dokumentera relevant information bidrar till en unik nationell plattform för forskning och kvalitetsutveckling. Forskare och företag lockas till Sverige som en ledande nation för patientnära studier.

Sverige är en magnet för life science-investeringar

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

Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan n



och:

