

Omvärldsanalys

Life science området i Sverige

Stockholm den 21 september 2018

Författare: Jenny Söderberg, Helidor Consulting AB

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	3
1.1	BAKGRUND.....	3
1.2	SYFTE & MÅL	3
1.3	METOD	3
1.4	AVGRÄNSNINGAR.....	4
1.5	DEFINITIONER OCH BEGREPP	4
1.5.1	<i>Hälsodata</i>	4
1.5.2	<i>Precisionsmedicin</i>	4
1.5.3	<i>Framtidensvård</i>	5
2	NULÄGESANALYS	5
3	HÄLSODATA	5
3.1	LAGSTIFTNING I SVERIGE – NUVARANDE LUCKOR OCH HINDER.....	5
3.1.1	HÄLSODATA I SVERIGES GRANNLÄNDER.....	6
3.2	NYTTIGGÖRANDE	7
3.2.1	<i>Internationell konkurrensfördel</i>	8
3.3	INTEROPERABILITET	9
3.4	NATIONELLA INFRASTRUKTURER	10
3.5	REGISTER.....	11
3.5.1	<i>Nationella kvalitetsregister</i>	11
3.5.2	<i>Hälsodataregister</i>	12
3.6	REALTIDSUPPFÖLJNING	12
3.7	SAMMANFATTNING HÄLSODATA	12
4	PRECISIONSMEDICIN	13
4.1	BEHOV AV ÄNDAMÅLSENLIGA REGELVERK.....	14
4.2	POLICYS.....	15
4.3	ERSÄTTNINGS- OCH AFFÄRSMODELLER.....	15
4.3.1	<i>Modeller för forskning och utveckling av nya behandlingar</i>	16
4.4	NATIONELLA INITIATIV OCH SATSNINGAR.....	16
4.5	SAMMANFATTNING PRECISIONSMEDICIN	16
5	FRAMTIDENS VÅRD	17
5.1	IMPLEMENTATION AV INNOVATIONER	17
5.2	STRUKTURER SOM PÅVERKAR IMPLEMENTATIONEN AV INNOVATIONER	18
6	AVSLUTNING	19
	APPENDIX 1	21

1 Inledning

Den här rapporten beskriver nuläget för de satsningar, projekt och åtgärder som initierats i syfte att främja förutsättningarna för tillgängliggörandet av hälsodata och för att utveckla området för precisionsmedicin i Sverige. Ett integrerat system för hälsodata, teknik och metoder för precisionsmedicin är, tillsammans med en rad andra faktorer, en förutsättning för att framtidens sjukvård ska kunna erbjuda den mest effektiva och säkra behandlingen. Resursutnyttjandet måste optimeras samtidigt som träffsäkerheten vid diagnos och behandling behöver bli större för att möta de ökade behov som uppstår när demografin av vår befolkning förändras i kombination med att allt fler sjukdomar kommer att kunna både diagnostiseras, behandlas och i många fall även botas.

Rapporten innehåller även en sammanställning av de behov som identifierats, och som idag inte tillgodoses i tillräcklig utsträckning för att möjliggöra ett integrerat system för hälsodata. Vidare pekas ett antal områden ut som skulle gynna utvecklingen av precisionsmedicin för att det ska bli en integrerad del och en klinisk rutin i den svenska hälso- och sjukvården.

Framtidens hälso- och sjukvård står inför en rad utmaningar och det som krävs är att de aktörer; staten via myndigheter, landsting- och regioner, akademi och näringsliv, som idag ansvarar för att leverera sina enskilda uppdrag, enas kring en tydlig nationell målbild. Målbilden ska arbetas fram av life science kontoret inom ramen för ett nationellt strategiarbete och därigenom peka ut riktningen för life science-sektorn i Sverige. Såväl målbild som strategi måste förankras bland aktörerna då det är deras insatser och prioriteringar som krävs för att den ska realiseras.

1.1 Bakgrund

I februari 2018 meddelade stadsråden för Närings-, Social- och Utbildningsdepartementen att ett nationellt kontor inrättats vid Regeringskansliet och med särskilt ansvar för frågor rörande life science i Sverige. Kontoret har i uppdrag att samordna politiken, tydliggöra prioriteringar och öka tempot i det arbete som krävs för att hantera aktuella utmaningar och möjligheter i sektorn. Målsättningen med kontorets arbete är att bidra till att Sverige ska kunna hantera framtidens hälsoutmaningar och parallellt behålla en konkurrenskraftigt life science-sektor. En prioriterad fråga för kontoret är att inledningsvis formulera en nationell strategi för Sverige inom life science. Arbetet har påbörjats och under försommaren 2018 publicerade kontoret en agenda för tre prioriterade frågeställningar rörande **hälsodata**, **precisionsmedicin** och **framtidens vård** som ett första inspel till det kommande strategidokumentet.¹

1.2 Syfte & mål

Syftet med rapporten är att presentera förutsättningarna för ett integrerat system för hälsodata och precisionsmedicin i Sverige.

Målet är att rapporten och dess bilagor ska ge en neutral överblick och förståelse för att därmed bidra i processen med pågående strategiarbete. Det görs genom att beskriva ett nuläge, redogöra för behov och lyfta fram eventuella diskrepanser som behöver synliggöras i det fortsatta arbetet.

1.3 Metod

Nuläges- och behovsbild som redogörs för i dokumentet, har tagits fram genom litteraturstudier och skrivbordsanalys. Med utgångspunkt från uppdragets definiering har de centrala frågeställningarna och tolkningarna av desamma, liksom resultaten, itererats med en

¹ Färdplan life science – vägen till en nationell strategi (2018)

referensgrupp bestående av representanter från de två strategiska innovationsprogrammen Swelife respektive Medtch4Health.

1.4 Avgränsningar

I nulägesanalysen bilagor inkluderas underlag och beslut med relevans för frågeställningarna från och med 2015. Med relevans avses här satsningar, beslut och uppdrag där det finns en statlig avsändare. Det inkluderar även satsningar som sker och har skett i samarbete mellan statliga aktörer, akademi och företag.

Genomgående för de urval som inkluderats i sammanställning är att de avser frågeställningar vilka bidrar till att skapa förbättrade förutsättningar i form av infrastruktur eller motsvarande snarare än enskilda forskningsprojekt. De urval som inkluderats tar inte hänsyn till varken uppdragsgivare eller huvudmannaskap.

Vidare inkluderas inte frågeställningar som berör behov och insatser i form av förändringar i regelverk för skatter och optionsprogram. Inte heller analyseras nuläge eller behov av eventuella kunskapsförstärkningar och utbildningar som kan komma att krävas som en del av en strategi och för att nå önskade målsättningar.

Underlaget är inte en heltäckande kartläggning utan synliggör vilka satsningar som gjorts och inom vilka områden. Dessutom beskrivs - utifrån en behovsbild - vad som fortfarande återstår att göra för att hantera framtidens hälsoutmaningar och parallellt behålla en konkurrenskraftigt life-science sektor i Sverige.

1.5 Definitioner och begrepp

Rapporten utgår från tre centrala begrepp; **hälsodata**, **precisionsmedicin** och **framtidens vård**. Samtliga begrepp ger utrymme för tolkning vilket föranleder ett behov av definitioner för att underlätta för läsaren.

1.5.1 Hälsodata

Med hälsodata avses här information som beskriver individens hälsa och som genereras i hälso- och sjukvården, i hemsjukvård och/eller av individen själv. I pågående agendaarbete inför kommande nationell strategi för life science i Sverige, beskrivs hälsodata som "ett integrerat system" vilket gör att hälsodata här även inbegriper interoperabilitet i form av informatik, teknik och standardisering av termer och begrepp.

1.5.2 Precisionsmedicin

Precisionsmedicin saknar en entydig definition. Kontoret för life science sammanfattar begreppet med "framtidens behandlingsmetoder och bot". MeSH är en internationell termbank för medicinska termer. I Sverige ansvarar Karolinska Institutet för att förvalta den svenska översättningen för MeSH. Precisionsmedicin saknar i nuläget svensk översättning varför den engelska används här:

*"Clinical, therapeutic and diagnostic approaches to optimal disease management based on individual variations in a patient's genetic profile."*²

Ett alternativt begrepp till precisionsmedicin är "personalized medicine". Begreppen används ibland synonymt men anses ibland ha något olika betydelse. "Personcentrerad vård" är ytterligare och ett vidare begrepp och innebär att även omsorgen för patienten är anpassad utifrån individens förutsättningar som helhet och inte enbart baseras på den genetiska profilen. De analyser som inkluderas i den här rapporten avser de insatser som är relevanta för att skapa

² Svensk MeSH, <https://mesh.kib.ki.se/term/D057285/precision-medicine> (180501)

strukturella förutsättningar att bedriva precisionsmedicin utifrån ett diagnostiskt- respektive behandlingsperspektiv. Men, även de processer och strukturer som krävs för att utveckla den behandling som är aktuell för patienten.

1.5.3 Framtidensvård

”Framtidens vård” är ett brett begrepp. Kontoret för life science beskriver det som en ”*integrering av forskning, innovation och utbildning*”. Framtidens vård kan således vara nya processer, metoder och tekniker för att tillhandahålla hälso- och sjukvård. Men, integrering av forskning, innovation och utbildning är också en *förutsättning* för att möjliggöra framtidens vård. I rapporten används begreppet för att analysera hur hälsodata och precisionsmedicin bidrar till att möjliggöra framtidens vård.

2 Nulägesanalys

I nulägesanalysen beskrivs situationen i Sverige med fokus på dokumentets tre prioriterade frågeställningar, **hälsodata** och **precisionsmedicin** och i vilken omfattning som dessa områden bidragit till att skapa förutsättningar för **framtidens vård**. I bilaga 1 och 2 återfinns översikter av större insatser i form av utredningar och betänkanden, projekt, utlysningar samt samarbeten mellan företag och akademi de senaste tre åren med bäring på aktuella områden. I bilaga 3 listas beskrivningar av innehållet i respektive översikt och på en övergripande nivå.

3 Hälsodata

Behovet av en effektivare användning och därmed även möjlighet till återanvändning (sekundär användning) av hälsodata har varit känt sedan många år. Behoven har framförts både från hälso- och sjukvården, dvs. av de som gör grunddokumentationen men också från forskningsleden och huvudmän/beställare. Att behoven finns är tämligen odiskutabelt, däremot *hur* de ska tillgodoses har varit och är fortfarande inte löst. Det handlar om två huvudfrågor;

- att hälsodata dokumenteras och samlas in på ett sådant sätt som möjliggör effektivare användning respektive återanvändning
- att insamlade hälsodata har legalt stöd för att användas för flera ändamål än i nuläget och att dessa data också kan delas och lämnas ut över vårdgivargränser men också till andra aktörer som bedriver forskning och utveckling eller har behov av uppföljning

3.1 Lagstiftning i Sverige – nuvarande luckor och hinder

Hälsodata som samlas in och dokumenteras i hälso- och sjukvården, regleras idag av Patientdatalagen respektive EU:s dataskyddsförordning som trädde i kraft i maj 2018.

Hälsodata som samlas in av enskild medborgare och för eget bruk exempelvis via en app regleras via Dataskyddsförordningen i det läge som medborgaren väljer att dela sina data med exempelvis en vårdgivare.

Ett antal utredningar har inletts med anledning av de förändringar i lagstiftningen och som dataskyddsförordningen påverkar, exempelvis Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36) och Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50) respektive Framtidens biobanker (SOU 2018:4) däremot har det inte gjorts någon översyn gällande den existerande lagstiftningen i Patientdatalagen (2008:355) och den kompletterande patientdataförordningen (2008:360). Det är vidare ännu inte klart vilka förslag från utredningarna som kommer att resultera i förändrad lagstiftning.

Dataskyddsförordningen begränsar möjligheterna till en bred, prospektiv datainsamling. Det innebär att det inte finns stöd i förordningen att dokumentera och samla in uppgifter om det vid insamlingstillfället inte går att precisera hur, när och av vem uppgifterna ska användas i ett senare skede. Det gäller även om datainsamlingen sker med stöd av ett samtycke eftersom samtycket måste precisera just dessa frågor. I det fall som dokumentation och datainsamling sker med stöd av Patientdatalagen reglerar lagen för vilka ändamål som insamlade data kan användas samt vilken information som har stöd för att dokumenteras. Däremot, anges inte *hur* informationen ska dokumenteras (format/standard) och här finns det utrymme för förbättring utan krav på förändrad lagstiftning.

3.1.1 Hälsodata i Sveriges grannländer

Finland

I Finland föreslogs 2017 en ny lagstiftning i syfte att effektivisera sekundäranvändning av hälsodata som samlats in i social- och hälsovård. Som en del i lagförslaget föreslogs att en ny tillståndsmyndighet inrättades i syfte att godkänna den sekundära användningen. Samma myndighet ansvarar också för både insamling (från de olika primära datakällor som berörs) liksom för utlämning av data. I Finland görs bedömningen att det nya lagförslaget är förenligt och överensstämmer med kraven som anges i Dataskyddsförordningen.³

Norge

I Norge antogs 2017 en nationell strategi för att offentligt finansierade forskningsdata ska bli tillgängliga och delas i större utsträckning.⁴ Vidare tillsattes under 2016 en utredning i syfte att undersöka förutsättningarna för en mer effektiv användning av hälsodata. Utredningen resulterade i rapporten "Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata" som presenterades i juni 2017 och med ett fokus på den sekundära användningen av hälsodata.⁵ I mars 2018 beslöt den norska regeringen att allokera 150 miljoner norska kronor för ett skapa en nationell analysplattform för hälsodata. Den norska motsvarigheten till svenska eHälsomyndigheten, Direktoratet for e-helse, fick uppdraget att realisera analysplattformen och myndigheten har nu inlett ett samarbete med Forskningsrådet för att genomföra utvecklingsarbetet. Sedan beslutet har webbplatsen "helsedata.org" lanserats och som idag innehåller 70 register (16 hälsodataregister respektive 56 kvalitetsregister). Tjänsten påminner om den svenska motsvarigheten "registerforskning.se" och som Vetenskapsrådet utvecklat och förvaltar.

Danmark

I Danmark finns sedan 2015 "Sundhedsdataprogrammet" och som syftar till ett "*Systematisk brug af sundhedsdata skal drive kvalitet og styring i fremtidens sundhedsvæsen. Øget brug af data om kvalitet, aktivitet og økonomi skal understøtte udvikling og forbedring af den samlede indsats for borgerne. Det skal bl.a. bidrage til en bedre tilrettelæggelse af sammenhængende patientforløb på tværs af sektorer.*"⁶

I februari 2017 tog partierna i danska Folketinget (motsvarande Sveriges riksdag) gemensamt beslut om sju principer med bäring på nyttjande av hälsodata.⁷ Beslutet hade föregåtts av en publicering av det regionalpolitiska programmet "Sundhedsdata i spil- En politik om hvordan

³ Social- och hälsovårdsministeriet (Finland) <https://stm.fi/sv/datasaker-anvandning-av-social-och-halsodata>

⁴ Svensk nationell datatjänst (<https://snd.gu.se/sv/nyheter/norge-har-antagit-strategi-f%C3%B6r-%C3%B6kad-tillg%C3%A5ng-p%C3%A5-data>)

⁵ Norska regeringen

(www.regjeringen.no/contentassets/1fe9cf37e64344e1a3b3c62f950b100b/170630_helsedatalovutvalget.pdf)

⁶ Sundhedsdataprogrammet

(<http://www.sum.dk/Sundhedsprofessionelle/~media/Filer%20-%20dokumenter/Sundhedsdataprogrammet/Bilag%203%20-%20Vision.ashx>)

⁷ Danska regioner (<https://www.regioner.dk/services/nyheder/2017/februar/vi-kan-sikre-bedre-patientbehandling-med-folketingets-nye-dataprincipper>)

sundhedsdata kan gøre gavn” under 2015.⁸ Programmet är en policy som fastställer användningen av hälsodata i den danska hälso- och sjukvården. Programmet utgår från en vision om att skapa bästa möjliga förutsättningar och ramverk för användning av hälsodata i primärsyfte för att främja hälsa och erbjuda en säker och kvalitativ behandling. Men, också för att möjliggöra en sekundäranvändning för att möta framtida behov där man från regionernas sida vill erbjuda invånarna ett sjukvårdssystem i världsklass. För att realisera ”Sundhedsdata i spil” upprättades handlingsplanen ”Handleplan for bedre bruge af sundhedsdata” som innehöll 37 initiativ och där samtliga skulle bidra till att realisera den danska visionen för ehälsa.⁹

Estland

Estland omnämns ofta internationellt som ett föregångsland inom digitalisering i allmänhet och kring hälsodata i synnerhet. Sedan självständigheten 1991 har IT-sektorn haft en betydande roll för landets utveckling. 2005 antogs en strategi för ehälsa. Samma år inrättades en nationell stiftelse för ehälsa av den estniska motsvarigheten till Socialdepartementet, ett antal sjukhus och samarbetsorganisationer. Stiftelsen har fokuserat på ett antal huvudfrågor och där tre digitaliseringsprojekt haft särskilt stor betydelse utifrån ett hälsodataperspektiv;

- ett digitalt journalsystem
- en digital förskrivningstjänst
- en digital bildhantering

De tre projekten har realiserats med stöd av två ytterligare centrala delar och som stiftelsen ansvarat för; standardisering och organisation¹⁰. Sannolikt har det bidragit till att utväxlingen från digitaliseringsarbetet både gått fortare och blivit väsentligt större, jämfört med exempelvis Sverige och där digitalisering, särskilt av journalsystemen inte nyttjat kraften som IT innebär, utan snarare överfört pappersjournalen till digitala ordbehandlingssystem. I Estland utgår de digitala lösningarna och sekundäranvändning av hälsodata av nationell lagstiftning i kombination med gällande EU lagstiftning inklusive Dataskyddsförordningen.

Man kan konstatera att alla de länder som refererats till ovan, själva gör bedömningen att landet har unika förutsättningar för att vara såväl ledande som konkurrenskraftig inom området som rör hälsodata inom ramen för en sekundäranvändning, samtidigt det motiveras med i princip samma konkurrensfördelar. Det är dock svårt att avgöra baserat på respektive lands egen utsägo vilket land som kommit längst och vad som är ”på riktigt” snarare än en framtida vision.

Med undantag för Norge omfattas samtliga länder som beskrivs ovan av EU:s dataskyddsförordning och på nationell nivå har man i samtliga länder gjort bedömningen att sekundäranvändning av hälsodata som dokumenterats i patientjournaler och kvalitetsregister, är förenligt med den nya lagstiftningen, vilket därmed borde kunna appliceras även på svenska förutsättningar. En avgörande skillnad är dock organisatorisk och var ansvaret för hälso- och sjukvården är placerat. I Estland är det på en statlig nivå, samma sak gäller i Danmark och Finland. Danske regioner levererar hälso- och sjukvård på uppdrag av danska staten och de ekonomiska medel som staten fördelar. Regionerna har således inte samma självstyre och egen ekonomi som de svenska regionerna och landstingen har vilket kan försvåra den nationella samordningen och styrningen.

3.2 Nyttiggörande

Behovet av nyttiggörande av hälsodata har varit, och är angeläget i en tid där utvecklingen går snabbt och i många fall förutsätter informationen som hälsodata bidrar med. De senaste åren har flera utredningar och rapporter, bland andra publicerade av SKL respektive Boston

⁸ Danske regioner, Sundhedsdata i spil, 2015 (<https://www.regioner.dk/media/3121/brug-af-sundhedsdata-sundhedsdata-i-spil.pdf>)

⁹ Danske regioner, Handleplan for bedre brug af sundhedsdata i regionerne, 2015 (<https://www.regioner.dk/media/3120/brug-af-sundhedsdata-handleplan-for-bedre-brug-af-sundhedsdata.pdf>)

¹⁰ Patient portal, (<https://www.digilugu.ee/login?locale=en>)

Consulting Group, presenterats och där det slås fast att Sverige har utmärkta (i alla fall teoretiska) förutsättningar att positioneras som en attraktiv plats för aktörer som i sina respektive verksamheter är i behov av den information som hälsodata bidrar med.¹¹ Rapporterna resulterade också i en omfattande, flerårig finansiell satsning (totalt 1.5 miljarder kronor) på de nationella kvalitetsregistren i syfte att bättre tillvarata registrens innehåll men också utveckla dem ytterligare. Vårdanalys konstaterar dock i sin utvärdering från 2017 "Lapptäcke utan täckning" att satsningen inte fått förväntad effekt i något avseende.¹²

För att hälsodata ska kunna användas och därmed nyttiggöras, krävs att relevanta data finns tillgängliga och att dokumentationen gjorts på ett sådant sätt att data går att konsumeras både i ett primärt, men också sekundärt syfte. Dokumentation i journal respektive till hälsodata- och kvalitetsregister som sker i samband med en vårdsituation görs vanligtvis inte med en tanke kring sekundäranvändning. Den primära dokumentationen sker alltför sällan i strukturerad och standardiserad form. Däremot i form av fritext och/eller lokala/regionala eller diagnosspecifika standarder vilket försvårar/omöjliggör sammanställning och analys av data på ett effektivt och tillförlitligt sätt. Det, i kombination med otydliga lagrum, är sannolikt bidragande orsaker till att hälsodata, i synnerhet från de nationella kvalitetsregistren, inte används i större utsträckning, varken i kvalitetsutveckling i hälso- och sjukvården eller för forskning. Detta är känd information. Vårdanalys identifierade redan 2013 i sitt PM "Satsning på nationella kvalitetsregister" att det fanns påtagliga brister inom dessa områden och pekade på att orsakerna fanns inom organisation, styrning och mandat, något som inte åtgärdats, varken som en del av den stora satsningen (2012-2017) eller efteråt.¹³

3.2.1 Internationell konkurrensfördel

Även om det kan anses som uttjatat så har Sverige fortfarande och i ett internationellt perspektiv, en konkurrensfördel kopplat till systemet med personnummer och som gör det möjligt att både följa individer över tid via register som inkluderar personnummer och samanalysera data från flera olika källor med denna utgångspunkt. Men, det är inte längre en *unik* konkurrensfördel då flera länder har samma struktur. Icke desto mindre, med internationella mått mätt är det fortfarande en konkurrensfördel givet att olika datakällor fylls med relevant information och på ett sådant sätt att de går att använda i sekundära syften. En konkurrensfördel är aldrig konserverad. Det går snabbt att bli både om- och förbisprungen. När det gäller hälsodata vet vi idag att Sverige är långt ifrån en ensam spelare på området.

Den enskilt största risken för att konkurrensfördelen går förlorad är brist på tillgänglig, aktuell och relevanta information i datakällorna och att data av legala skäl inte kan göras tillgänglig, dvs. samma problematik som begränsat och som gjort att Sverige fortfarande inte lyckats exploatera konkurrensfördelen fullt ut.

Vem, organisatoriskt sett, som ska ha i uppdrag och mandat att säkerställa att datakällorna är fyllda med användbara data i både primärt- och sekundärt syfte kräver utredning och beslut. Socialstyrelsens uppdrag är inte heltäckande utan avser enbart de hälsodataregister som Socialstyrelsen ansvarar för. När det gäller ansvaret för att det i vårdinformativsystem (patientjournaler) och kvalitetsregister dokumenteras på ett sätt som möjliggör sekundäranvändning finns inget uttalat ansvar. Däremot har respektive region och landsting huvudansvar för att ombesörja den primära grunddokumentationen och att den sker på ett adekvat sätt.

¹¹ Guldgruvan i hälso- och sjukvården, förslag till gemensam satsning 2011-2015, Sveriges kommuner och landsting, (<https://webbutik.skl.se/sv/artiklar/guldgruvan-i-halso-och-sjukvarden-forslag-till-gemensam-satsning-2011-2015.html>)

¹² Lapptäcke utan täckning, Vårdanalys, 2017, (<https://www.vardanalys.se/rapporter/lapptacke-med-otillracklig-tackning/>)

¹³ Vårdanalys, PM 2015 (<https://www.vardanalys.se/wp-content/uploads/2017/12/PM-2013-1-Satsningen-p%C3%A5-nationella-kvalitetsregister.pdf>)

3.3 Interoperabilitet

Interoperabilitet eller förmågan hos olika system att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra, utgör en direkt framgångsfaktor i frågor som rör hälsodata och dess användningsområden. I jämförelse med våra grannländer, ligger Sverige här långt efter vilket kan kopplas till det regionala självstyret som finns och har funnits. Det har bidragit till att varje region/landsting utvecklat och implementerat system som tillgodosett de regionala behoven och där det inte funnits några krav på effektiv kommunikation mellan system inom samma region och inte heller övergripande mellan regionerna eller på nationell nivå.

Det finns en tro om att lösningen på bristande interoperabilitet skulle vara ett enda system och som innehåller allt och används av alla. Dock är hälso- och sjukvården alltför specialiserad för att det skulle vara ändamålsenligt. En sådan lösning skulle tvinga fram eftergifter i funktionalitet och användarvänlighet vilket i sin tur skulle få en negativ effekt på dokumentation och följsamhet.

Det har gjorts insatser för en förbättrad interoperabilitet och det pågår flera projekt i syfte att utveckla kommunikationen mellan hälso- och sjukvårdens olika system. Nationell tjänsteplattform är en satsning som leds av SKL via Inera och som fungerar som en växel där vårdinformationssystem ansluts en till flera istället för att integrera en-till-en vilket är både kostsamt och tidsödande med tanke på antalet olika vårdinformationssystem som finns i varje landsting/region.¹⁴ Socialstyrelsen har sedan flera år haft i uppdrag att på nationell basis förvalta den medicinska informationsstrukturen.¹⁵ Däremot saknas tilldelat ansvar för att strukturen implementeras i Sveriges regioner och landsting. Det har resulterat i att det arbetet gått långsamt.

De strategiska innovationsprogrammen Medtech4Health respektive Swelife har finansierat flera projekt med syfte att förbättra interoperabilitet i hälso- och sjukvården, både avseende semantik och informatik. StandIn fokuserade på förbättringar inom den teknisk interoperabilitet medan 3H3R avsåg frågor som berör organisation och informatik. I den kartläggning som gjordes inom ramen för StandIn kunde fler än 70 standarder identifieras vilka kategoriserats till 18 tekniska standarder. Från projektet konstateras att det finns förutsättningar att implementera och vidareutveckla vårdinformationssystemet utifrån projektets resultat men att det kräver både en nationell samordning och en nationell finansiering.¹⁶

Swelife finansierar projektet Sweper och som avser utreda frågor med bäring på semantik och i primärt syfte att bidra till precisionsmedicin inom onkologin. Målet är att kunna harmonisera data mellan system och regioner så att de anpassas till Socialstyrelsens nationella informationsstruktur, som omfattar termer och begrepp, kodverk och termbank¹⁷. Det är ett ambitiöst mål som sannolikt kommer kräva ett omfattande arbete där en rad centrala frågeställningar kopplade till bland annat juridik och konkurrensneutralitet behöver hanteras.

Under perioden 2012-2017 drevs det så kallade 4D-projektet i Stockholms läns landsting. Utöver att ta fram arbetsmetoder och modeller för de fyra diagnoserna bröstcancer, diabetes, artrit och hjärtsvikt, ingick även informatik som ett femte delprojekt (4D Informatik). Ett resultat från delprojektet är ett tjänstekontrakt för att överföra data mellan ett beslutstöd och ett journalsystem samt en lösning för patienten att själv boka tid för blodprovstagning.¹⁸ Givet

¹⁴ Inera, (<https://www.inera.se/digitalisering/infrastruktur/nationella-tjansteplattformen-och-tjanstekontrakt/>)

¹⁵ Socialstyrelsen, <http://www.socialstyrelsen.se/nationellehalsa/nationellinformationsstruktur>

¹⁶ Medtech4Health, (https://medtech4health.se/wp-content/uploads/2016/04/VITALIS-StandIN-V.1.0_160407.pdf)

¹⁷ Swelife, (<http://swelife.se/projekt/sweper/>)

¹⁸ Stockholms läns landsting, <https://www.vardgivarguiden.se/utbildningutveckling/projekt/program-4d/4d-informatik/>

att projektet pågick i fem år är resultaten begränsade och frågan är om det alls fick effekter som gjort någon egentlig skillnad?

Arbetet i programmet "3R, Framtidens vårdinformationsmiljö (Fvm)" inleddes 2014 och när Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen och Region Skåne i syfte att skapa informationsmiljö i form av bland annat funktioner för kommunikation, integration, och mobilitet för att skapa processtöd för verksamhet och invånare.¹⁹ En målsättning med programmet var att funktionerna skulle vara tillgängliga i realtid genom standardiserade digitala tjänster. Programmet skulle gemensamt kravställa på informationsmiljön och förhoppningen var att en upphandlad lösning skulle vara implementerad senast 2020. Arbetet i programmet gick inte som planerat. Region Skåne lämnade samarbetet som en följd av osäker ekonomi i april 2016. I maj samma år beslöt landstinget i Stockholm län att allokera 2.2 miljarder kronor i samarbetet med Västra götalandregionen. I februari 2017 stod det klart att Västra Götalandsregionen väljer att göra en egen upphandling men att Stockholms läns landsting står fast vid sitt investeringsbeslut från 2016. Därmed föll också målsättningen kring en gemensam kravställning med hänvisning till upphandlingssekretessen vilket sannolikt skulle resulterat i viktig interoperabilitet i och mellan Sveriges tre befolkningstätaste regioner. Om det inte upphandlingssekretessen förelegat, hade de tre regionerna med fördel kunnat enats om en gemensam kravställning och där krav på standarder och interoperabilitet varit centralt för de lösningar som upphandlats, samtidigt som varje respektive landsting och regioner därefter kunnat göra sin egen individuella upphandling. Ett sådant scenario hade sannolikt katalyserat arbetet med en förbättrad interoperabilitet på nationell nivå. Istället blir det tydligt hur bristen på nationellt ledarskap resulterar i fortsatta regionala lösningar utöver att det kostat skattepengar och tagit flera år i anspråk.

3.4 Nationella infrastrukturer

Det finns idag flertalet nationella infrastrukturer med koppling till hälsodata. Nationell tjänsteplattform och registerdataverktyget RUT är två exempel.²⁰ Nyligen fick eHälsomyndigheten i uppdrag att utveckla en lösning för nationell läkemedelslista och som kommer fungera som ytterligare en infrastruktur som inom några år kommer att vara driftsatt och implementerad och då också generera värdefulla hälsodata.²¹

Hälsa För Mig är en tjänst tänkt att ha en central roll som nationell infrastruktur för hälsodata i Sverige. eHälsomyndigheten fick uppdraget 2014 och utvecklingsarbetet inleddes under 2015 efter att en upphandling av tjänsten genomförts. 2016 inledde Datainspektionen ett tillsynsärende av tjänsten innan den lanserats och i april 2017 meddelade Datainspektionen att den inte godkände eHälsomyndigheten tolkning av lagstiftningen vilket legat till grund för tjänstens utformning. eHälsomyndigheten överklagade Datainspektionens beslut till Förvaltningsrätten som i sin tur valde att gå på Datainspektionens linje. I det läget beslöt eHälsomyndigheten att inte överklaga Förvaltningsrättens dom eftersom den inte prövat tjänsten och hur den utformats utan istället Datainspektionens rätt att utfärda förelägganden.²² Hälsa För Mig är ytterligare ett exempel där en stor, omfattande och strategiskt viktig satsning på en nationell digital infrastruktur i inte realiserats. Den här gången beroende på en oklar juridisk situation och som med fördel skulle ha prövats till högsta instans för att därigenom åstadkomma en prejudikat och tolkning av lagen.

¹⁹ Stockholms läns landsting, <https://www.vardgivarguiden.se/utbildningutveckling/projekt/framtidens-vardinformativmiljo-i-sll/>

²⁰ Vetenskapsrådet, (<https://www.registerforskning.se/register-i-sverige/verktyget-rut/>)

²¹ eHälsomyndigheten, (<https://www.ehalsomyndigheten.se/nyheter/2017/nytt-regeringsuppdrag-till-ehalsomyndigheten-om-den-nationella-lakemedelslistan/>)

²² eHälsomyndigheten, (<https://www.halsaformig.se/nyheter/2018/ehalsomyndigheten-avstar-fran-att-overklaga/>)

3.5 Register

Individbaserade register är en viktig källa för hälsodata i Sverige då de utgår från individernas personnummer. Sverige har ett stort antal regionala och nationella kvalitetsregister men också ett antal nationella hälsodataregister.

3.5.1 Nationella kvalitetsregister

De nationella kvalitetsregistren bygger på hälsodata som strukturerat och systematiskt samlas in i vården och av vårdgivaren. Allt fler register arbetar för att även samla kompletterande data från patienten via 1177 eller andra lösningar men arbetet går mycket långsamt. Vilken typ av information som samlas in, på vilket sätt och hur ofta, skiljer sig också åt mellan de olika registren. Inte heller här finns krav på standardisering. Det finns vidare inte något generellt och diagnosoberoende ramverk som anger vad, hur och när information ska dokumenteras i kvalitetsregistren istället har professionen i form av registergrupper, beslutat vad som är relevant och vad respektive register ska innehålla och hur dokumentationen ska göras.

Kvalitetsregistrens användning regleras idag enligt Patientdatalagen 7 Kapitlet och enligt de ändamål som där framgår:

- att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet
- att möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå

Data som samlas in i dessa syften kan också ha relevans vid en sekundäranvändning i form av forskning, uppföljning men även för screening för förebyggande behandling liksom prediktering vid behandling. Dock regleras inte om och hur insamlade data får användas för dessa behov idag inte tillräckligt tydligt i gällande lagstiftning (Patientdatalagen respektive Dataskyddsförordningen). Att behoven finns och kommer att öka, råder det ingen tvekan om. Att ändamålen är behjärtansvärda och syftar till en god sak, är också oftast fallet. Men, vara för att det går är inte samma sak som att man får. Ingen statlig myndighet har idag frågan på sitt bord. Istället görs lokala och regionala tolkningar av lagen när data lämnas ut. Att som i Finland placera frågan hos en myndighet som också blir ansvarig för insamlade data och därmed också utlämnandet, skulle kunna vara en väg framåt.

Flera rapporter, bland annat Vårdanalys utvärdering av kvalitetsregistren slår fast att det trots en omfattande utvecklingssatsning alltjämt föreligger ett underutnyttjande kvalitetsregistren och att de inte nyttjas tillräckligt för de ändamål som lagstiftningen ger utrymme för. Det är oklart vad som orsakar underutnyttjandet och om det är enskilda orsaker eller i kombination av;

- att fel data dokumenteras
- att rätt data dokumenteras på fel sätt (och därmed inte går att använda)
- att rätt data dokumenteras på ett ofullständigt sätt

Det pågår ett antal pilotprojekt som initierats av Tand- och läkemedelsförmånsnämnden (TLV) i syfte att använda kvalitetsregisterdata som underlag för hälsoekonomiska utvärderingar men det är ännu för tidigt att säga om det som prövas i pilotprojektet, är generaliserbart i ett bredare perspektiv och givet det faktum att kvalitetsregistren är så heterogena i innehåll och struktur.²³ Vårdanalys visar i rapporten Cancerläkemedel från 2017 att majoriteten av kvalitetsregister för cancerdiagnoserna inte möter behoven som finns för uppföljning och utvärdering av införande liksom användning av cancerläkemedel.²⁴

²³ Läkemedelsindustriföreningen, (<https://www.life-time.se/varckvalitet/verkliga-data-ska-minska-osakerhet-kring-nya-lakemedel/>)

²⁴ Vårdanalys, (<https://www.varदानalys.se/rapporter/cancerlakemedel/>)

3.5.2 Hälsodataregister

Socialstyrelsen ansvarar sedan länge för ett antal nationella hälsodataregister, bland andra cancerregistret, läkemedelsregistret, patientregistret och dödsorsaksregistret.²⁵ Även hälsodataregistrerna är individbaserade register och som utgår från personnummer och bygger på en strukturerad datainsamling. Till skillnad från kvalitetsregistren som baseras på ett frivilligt medverkande i regioner och landsting, bygger hälsodataregistrerna på obligatoriska föreskrifter och tilldelade myndighetskrav vilket troligtvis är en viktig anledning till den höga täckningsgraden och därmed en också större relevans och användbarhet av registrens innehåll. Hälsodataregistrerna används för forskning och uppföljning, ofta i kombination med andra datakällor, exempelvis vid olika typer av studier. Socialstyrelsen har inom ramen för myndighetens uppdrag inrättat en registerservice som fungerar som stöd vid beställning och utlämning av data. På samma sätt erbjuder Vetenskapsrådet specifik kompetens och stöd för forskning som baseras på register genom registerforskning.se.²⁶

3.6 Realtidsuppföljning

Realtidsuppföljning i hälso- och sjukvården är jämte registren ytterligare ett sätt att strukturerat dokumentera relevant information med utgångspunkt från individen. Uppföljningen som bygger på att information som dokumenteras också blir omedelbart tillgänglig finns idag inom flera diagnosområden, exempelvis inflammatoriska sjukdomar/artriter, HIV, hepatit och prostatacancer. Uppföljningen fungerar som ett komplement till journalen men där huvudsakligen specifika data kring diagnostisering, behandling och uppföljning inkluderas. Metoden för realtidsuppföljning lämpar sig särskilt väl för kroniska och/eller komplexa sjukdomsförlopp där mycket data med klinisk leverans genereras över tid.²⁷ Metoden realtidsuppföljning och möjligheterna som den ger i form av att fungera som beslutstöd, har visat sig vara ett framgångsrikt sätt för att åstadkomma en strukturerad och i flera fall standardiserad dokumentation i hälso- och sjukvården vilket i sin tur ökar möjligheterna till sekundär användning av hälsodata med en nationell täckningsgrad. Flera kvalitetsregister använder realtidsuppföljning som gränssnitt för datainsamling och det pågår även utvecklingsarbete hos minst ett av journalsystemsföretagen att erbjuda gränssnitt för realtidsuppföljning direkt i journalen och baserat på den journaldata som dokumenterats. Utmaningen här är att de journalsystem som används är regionala och kravställningen för vilka data som har relevans samt hur (standard och struktur) data ska dokumenteras därmed också blir regional, vilket i sin tur påverkar möjligheterna till nationella sammanställningar exempelvis i forskningssyfte och på ett effektivt och tillförlitligt sätt.

3.7 Sammanfattning hälsodata

Ett integrerat system för hälsodata förutsätter åtgärder och insatser för att lagstiftningen ska ge stöd för att samla in, sammanställa, analysera och dela hälsodata för fler ändamål än vad som anges i gällande lagrum. Det krävs också klargöranden för hur formerna för hantering av hälsodata (insamling, bearbetning och analys) från olika källor utöver journaldata ska fungera. Det betyder att data från biobank och kvalitetsregister men också patientens egendokumenterade hälsodata ska kunna samlas in på ett effektivt, säkert och allra helst automatiserat sätt.

Det regionala självstyret öppnar för fragmentering. Det föranleder stora utmaningar i samordningen över landstings- och regiongränser i frågor som rör hälsodata. Här efterfrågas ett tydligare mandat från statligt håll att dels ställa krav på en ökad samverkan men också att frågor som rör interoperabilitet lokalt och regionalt, prioriteras och implementeras. Hälsodata med

²⁵ Socialstyrelsen, (<https://www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister>)

²⁶ Vetenskapsrådet, (<https://www.registerforskning.se/>)

²⁷ Läkartidningen, (<http://www.lakartidningen.se/Klinik-och-vetenskap/Klinisk-oversikt/2014/10/Kliniska-beslutsstod-kan-ge-hjalp-i-den-komplexa-varden/>)

kvalitet och relevans innebär både ett direkt och indirekt ekonomiskt värde för berörda aktörer. Hälso- och sjukvård är en handelsvara. Det finns behov av att utarbeta och tillämpa ekonomiskt hållbara ersättningsmodeller för hälso- och sjukvård som genereras i hälso- och sjukvården. Det omfattar även den enskilda individen och förutsätter därför både transparens och förutsägbarhet.

4 Precisionsmedicin

Nulägesanalysen synliggör de stora, infrastrukturella satsningar som gjorts i Sverige de senaste åren inom området precisionsmedicin. Både i form av statliga initiativ och som samarbeten mellan näringsliv och akademi. I sammanställningen återfinns även insatser i syfte att nå ett mer effektivt resursutnyttjande både hos näringsliv och akademi och av de infrastrukturer som etablerats för detta ändamål. Det kan indikera att effekterna från satsningarna ännu inte motsvarar förväntningarna.

Inom området precisionsmedicin pågår numerärt många och monetärt stora akademiska forskningsprojekt och som är inriktade på diagnostik respektive behandling av enskilda diagnoser. Stiftelsen för strategisk forskning, Wallenbergstiftelsen, Vetenskapsrådet, VINNOVA och Forte är här bland de största svenska forskningsfinansiärerna i sammanhanget.

Området precisionsmedicin rymmer även omfattande forskning och utveckling i näringslivet och där satsningarna sker med stöd av privat finansiering. Inte sällan sker uppköp där redan större, etablerade företag köper de mindre för att därigenom få tillgång till nya innovationer med målsättningen att vidareutveckla till godkända metoder och för implementation i hälso- och sjukvården.

Precisionsmedicin med syfte att diagnostisera, bota och behandla utifrån individens unika förutsättningar, innebär krav på förändrade processer i hälso- och sjukvården. Det räcker inte att metoderna för att diagnostisera, bota och behandla finns framtagna om det inte parallellt också skapats utrymme för att använda dem i termer av organisation, processer och inte minst ersättningsmodeller. Implementationen av ny kunskap och nya innovationer som precisionsmedicinen innebär i klinisk rutin, tar i regel många år vilket kan härledas till just verksamhetsrelaterade problem.²⁸

Från nulägesanalysen för precisionsmedicin framgår att huvuddelen av slutförda eller pågående satsningar fokuserat på metoder och infrastrukturella förutsättningar. Däremot saknas en diskussion för hur den kunskapsgenerering som forskningen bidrar till, ska tas omhand för att precisionsmedicin ska ha förutsättningar att vara en del av framtidens sjukvård.

Behandling som skapas inom området precisionsmedicin är i många fall helt skräddarsydd utifrån individens unika förutsättningar och dessa ges idag huvudsakligen inom ramen för forskningsstudier. Det innebär att frågor relaterade till prioriteringar (vem/vilka som ska behandlas), kostnader för behandlingen och den organisation som krävs, redan är omhändertaget i studieprotokollet. Flera av de idag kända behandlingarna inom området innebär vidare att svårt sjuka patienter kan botas helt i sin sjukdom, att jämföra med de "traditionellt nya" behandlingar och som "enbart" ger en förlängd överlevnad.

Inom ramen för forskningsstudier idag, utvecklas de individuella behandlingarna lokalt på det sjukhus där studien genomförs och med stöd av sjukhusundantaget.²⁹ Det innebär att behandlingar som utvecklas, ej tillhandahålls på en nationell marknad och att patienten är beroende av att hamna på rätt sjukhus och där metod och kunskap finns. Detta skiljer sig från

²⁸ Vårdanalys, Visa vägen i vården (<https://www.vardanalys.se/rapporter/visa-vagen-i-varden/>)

²⁹ Läkemedelsverket, (<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Sjukhusundantagen/>)

traditionell läkemedelsutveckling, när läkemedel utvecklas, godkänns och därefter tillhandahålls brett av ett läkemedelsföretag. Den nya situationen innebär därför en risk att den kunskap som genererats inom ramen för studien, förblir lokal och att nya metoder för diagnostik och behandling inte sprids och kommer alla som behöver till del.

Ersättningsmodellerna för läkemedel utreds just nu (Läkemedelsutredningen SOU 2016:07) och i uppdraget ingår även att ta fram gångbara modeller för gruppen sÄrläkemedel som avser mycket små patientpopulationer men där antalet nya läkemedel ökar snabbast. På samma sätt behöver formerna för ersättning av precisionsmedicin utredas och beslutas. Särskilt då kostnaden per patient och behandling förväntas bli ännu högre samtidigt som möjligheten till en botande behandling är större vilket kan innebära en högre engångskostnad att jämföra med en relativt hög återkommande kostnad för en kronisk behandling som pågår över tid.

Former för att omsätta forskningens resultat till att bli en klinisk rutin, bibehålla det individuella perspektivet och samtidigt erbjuda en säker och jämlik vård är utmaningar som inte förefaller vara omhändertagna i de satsningar som gjorts hittills inom området.

Från översikten i bilaga 6 framgår att identifierade behov för att fortsätta utveckla förutsättningarna för precisionsmedicin motsvarar behoven för hälsodata i avseendet att legala frågor. Även frågor kring ledning och styrning samt ekonomiska ersättningsmodeller förefaller vara i fokus. Det efterfrågas ett mer effektivt resursutnyttjande av de statliga infrastrukturerna så att dessa tillgängliggörs även de privata aktörerna. På samma sätt behövs tydligare informationsspridning om det svenska deltagandet i de europeiska infrastrukturerna något som kan skapa attraktionskraft i forskarsamhället och även stärka den svenska konkurrenskraften internationellt.

4.1 Behov av ändamålsenliga regelverk

Det regulatoriska regelverk som idag styr området runt precisionsmedicin är komplext och svåröverblickat eftersom området i sig berör en rad aspekter med bäring på diagnostisering och behandling. I det fall som diagnos och behandling sker inom ramen för en klinisk prövning är regelverken tydliga kring vilka tillstånd och godkännanden som krävs för att genomföra prövningen även om det höjts röster för att detta kan förtydligas ytterligare.³⁰ När det däremot rör sig om verifierade och godkända metoder och behandlingar som är möjliga att implementera som klinisk rutin är det inte fullt lika klart, exempelvis i termer av hur hälso- och biobanksdata får kombineras och användas för screening och diagnostisering.

Det finns idag en bred medvetandehet kring nuvarande regelverks tillkortakommanden och att de inte är alltigenom ändamålsenliga eftersom de utformats i andra syften och därför riskerar att hindra både den fortsatta utvecklingen inom precisionsmedicin men också tillgängligheten för de patienter som det berör. Nya tekniker och metoder aktualiserar nya frågeställningar inom både etik och individens integritet samtidigt som regulatoriska hinder synliggörs. Som ett led i att möta de nya utmaningarna, tillsatte regeringen i augusti 2018 en kommitté med uppdraget att lyfta de frågor som idag hindrar ett ansvarsfullt nyttjande av den nya teknik och samtidigt komma med förslag på hur hindren kan undanröjas (Samordnad och accelererad policyutveckling kopplad till den fjärde industriella revolutionens teknologier, Dir. 2018:85). Kommitténs arbete ska pågå till och med 2021 och fram till dess regelbundet delredovisas.³¹

Ett antal utredningar med tillhörande förslag och rekommendationer med koppling till området precisionsmedicin har presenterats de senaste åren, bland andra Framtidens biobanker (SOU

³⁰ Läkemedelsverket, (<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Kliniska-provningar/Regelverk/>)

³¹ Regeringen, (<https://www.regeringen.se/artiklar/2018/08/sverige-ska-bli-ledande-pa-ansvarsfull-utveckling-och-anvandning-av-framtidens-teknologier/>)

2018:4), Behandling av personuppgifter för forskningsändamål (SOU 2017:50), Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104) och ett antal delbetänkanden inom läkemedelsutredningen (Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (dir. 2016:95). Utredningar berör regelverken runt området precisionsmedicin och utifrån respektive direktiv men ingen utredning har haft som specifikt uppdrag att identifiera konstruktiva lösningar och förslag i syfte att skapa bättre förutsättningar för utvecklingen inom området respektive en effektivare implementation. Av det skälet är ovan initiativ med den statligt tillsatta kommittén och dess uppdrag extra relevant och angeläget.

4.2 Policys

Parallellt med behovet av en översyn och uppdatering kring gällande regelverk kopplat till precisionsmedicin, finns också ett behov av att samtidigt uppdatera relevanta policys, det vill säga verktyg, metoder och arbetssätt som ett stöd för att styra beslut samtidigt som gällande regelverk tillämpas för att uppnå önskade mål.

En rad statliga myndigheter berörs och utifrån sina respektive nuvarande uppdrag inklusive tillsynsansvar;

- Datainspektionen – personlig integritet kopplat till personuppgifter
- Läkemedelsverket – godkännande av läkemedelsbehandling och medicintekniska produkter för diagnostik
- Socialstyrelsen – säkerställa invånarnas tillgång till en god vård och omsorg på lika villkor
- Tand- och läkemedelsförmånsnämnden - pröva vilka läkemedel som ska vara subventionerade och omfattas av högkostnadsskyddet

Det är värt att notera att det i frågor som rör hälsodata men utifrån ett vård-och hälsoperspektiv (dvs. inte den personliga integriteten) inte finns någon statlig myndighet som har ett uttalat uppdrag och/eller tillsynsansvar utöver Socialstyrelsen och när det handlar om hälsodataregistren. eHälsomyndigheten ska samordna och samverka, bland annat med kommuner och landsting och kring frågor som rör ehälsa och i syfte att realisera Vision eHälsa 2025. I det samverkansarbetet ingår frågor som rör standarder och för att möjliggöra interoperabilitet. Men, frågor som rör att hälsodata dokumenteras och hur samma data får nyttjas i sekundäranvändning, ingår inte i eHälsomyndighetens uppdrag.

4.3 Ersättnings- och affärsmodeller

Inom ramen för pågående läkemedelsutredning (SOU 2016:07) ingår frågeställningar som berör ersättningsmodeller för sÄrläkemedel vilket många av behandlingarna inom precisionsmedicin klassas/kan komma att klassas som. Utredningen ska lämna sitt slutbetänkande den 31 december 2018.

I en rapport från Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE) från 2018 anges ett antal förklaringar varför nuvarande prissättningsmodeller inte är ändamålsenliga och istället aktivt motverkar implementation av nya innovativa behandlingar.³² Bland annat hänvisas till att;

- Nya behandlingar godkänns i tidigare utvecklingsfaser jämfört med traditionell läkemedelsutveckling och baserat på begränsade mängder data vilket skapar osäkerhet kring effektiv och framtida användning.
- De metoder som TLV använder för att beräkna hälsoeffekter är inte anpassade för botande behandlingar eftersom behandlingarna ger ett värde under lång tid samtidigt som behandlingen är begränsad till en relativt kort behandlingsperiod initialt. Nuvarande budgetbarriärer kan inte hantera betalning för kort tid och kopplat till det värde som behandlingen innebär.

³² Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (https://ihe.se/wp-content/uploads/2018/04/IHE-Rapport-2018_1_.pdf)

- Sär läkemedel ofta innebär ett högt pris per patient eftersom utvecklingskostnaden är hög samtidigt som en liten population patienter behandlas.

I de fall som hälso- och sjukvården utvecklar behandlingar i egen regi och tillhandahåller dessa efter godkännande till patienter och utanför kliniska prövningar, är det oklart hur finansieringen kommer att se ut och om kostnaden kommer landa fullt ut på regionerna och landstingen eller om staten också finansierar. Det är vidare oklart huruvida detta scenario inkluderas i pågående läkemedelsutredning.

4.3.1 Modeller för forskning och utveckling av nya behandlingar

Staten har via berörda myndigheter allokerat stora resurser och gjort satsningar i syfte att skapa infrastrukturer för att möjliggöra forskning och utveckling av nya behandlingar. På motsvarande sätt har privata forskningsstiftelser också allokerat medel för samma ändamål. Vi ser också flera samarbeten där privata företag samverkar regionalt och med statligt stöd. Testa Center i Uppsala är ett exempel hur företag i GE Healthcares infrastruktur kan verifiera utvecklingsmetoder och där finansieringen för detta subventioneras delvis av statliga medel.^{33 34}

4.4 Nationella initiativ och satsningar

Utöver samverkansprojekt i syfte att etablera modeller för att främja forsknings och utveckling av metoder för precisionsmedicin finns också ett antal satsningar som särskilt avser området som rör precisionsmedicin och där staten också gjort betydande satsningar. Se vidare i Appendix 1.

4.5 Sammanfattning precisionsmedicin

Metoder för att diagnostisera och behandla med precisionsmedicin finns tillgängliga idag och den forskning som pågår för att utveckla fler behandlingar, är omfattande. Däremot är det svenska hälso- och sjukvårdssystemet inte förberett för att ta emot den nya typen av behandlingarna och på ett sätt som vore önskvärt. Centrala frågeställningar för att kunna tillgängliggöra metoderna och som en del av klinisk rutin, är fortfarande oklara. Här har berörda departement och myndigheter (såväl statliga som landsting och regioner) i alltför stor utsträckning varit reaktiva istället för proaktiva. Först när behandlingarna godkänts, har de frågor som ligger till grund för att de också ska kunna göras tillgängliga, aktualiseras. En rad utredningar har hanterat enskilda frågeställningar och med bäring på precisionsmedicin, men ingen har haft i uppdrag att ta ett helhetsgrepp kring de områden som här berörs för att därigenom ge rekommendationer för hur regelverk, ersättningsmodeller och nya policys behöver formuleras.

Staten har de senaste åren gjort omfattande satsningar och investeringar i infrastrukturer som ligger till grund för utvecklingen inom precisionsmedicin. Nu när resultaten börjar komma i form av diagnostik och behandling, står det alltså klart att det funnits en viss slagsida i satsningarna och där fokus legat på att utveckla metoder, inte att de också ska ha förutsättningar att tillämpas och implementeras. Detta ska nu hanteras bland annat genom tillsättningen av kommittén för Samordnad och accelererad policyutveckling kopplad till den fjärde industriella revolutionens teknologier. Men frågan är hur snabbt resultaten från kommittéerna arbete kommer att bli synbara och vem som är mottagare av resultaten? Life science kontoret har i sammanhanget en central roll och bör därför med fördel få mandat verka nära kommittén och med möjlighet att löpande ta omhand och rekommendera vilka åtgärder som krävs och samtidigt koordinera berörda myndigheters arbete för att katalysera processerna för att åtgärderna också realiseras och implementeras. Detta för att landets invånare ska kunna erbjudas de mest effektiva behandlingar som finns tillgängliga.

³³ Testa center <https://testacenter.com/about-us/>

³⁴ Swelife, <http://swelife.se/projekt/testa-center/>

5 Framtidens vård

Vad är nuläget för framtidens vård? En effektiv och integrerad tillgång till hälsodata är en möjlighet och därmed förutsättning för framtidens vård. Den tillgången saknas idag. Även de nya formerna för precisionsmedicin förutsätter samma tillgång till hälsodata för att systematiskt kunna screena, diagnostisera och behandla patienter och som en del för klinisk rutin vilket också är en förutsättning för framtidens vård.

Nuläget för framtidens vård som ett önskat läge och en integrering mellan forskning, innovation och utbildning är svåranalyserat. Det pågår omfattande forskning och innovation i sektorn för life science som kan bidra till framtidens vård givet att resultat och kunskap också implementeras i hälso- och sjukvården och därigenom komma patient och invånare till del. Stora satsningar har gjorts, både regionalt och privat för att etablera testbäddar och innovationsslussar i syfte att validera, katalysera processerna och snabba på ett kliniskt införande. Men det finns också utvärderingar som pekar på att innovationsupptaget är otillräckligt och att resultaten från de många utvecklingsprojekt som framgångsrikt realiserats, inte implementeras. En rad rapporter och analyser har därför publicerats de senaste åren vilka presenterar förslag på åtgärder för att ytterligare öka innovationsupptaget i hälso- och sjukvården. Det är dock oklart i vilken omfattning förslagen faktiskt har realiserats och om/hur det har förändrat innovationsupptaget i regioner och landsting.

Utifrån ett exporthänseende är i många fall en stark hemmamarknad som kan fungera som viktig referens och ett proof-of-concept, en förutsättning för att svenska företag inom life science ska få avsättning för sina produkter och tjänster på andra marknader. Givet att intäkter från exporten har relevans för svensk ekonomi är det ytterligare ett viktigt skäl till att det behöver bli en bättre ordning i Sverige och att formerna för innovationsupptaget tydliggörs.

5.1 Implementation av innovationer

Innovationer i hälso- och sjukvården kommer både utifrån (från företag) och inifrån (från vårdpersonal). Vidareutvecklingen av en idé till en fungerande tjänst eller produkt, kräver i de allra flesta fall ett nära samarbete mellan innovatören och den tänkta tagaren/målgruppen av innovationen. Processen för vidareutveckling är tämligen okomplicerad. Den sker ofta i projektform om det rör sig om medicinteknik och som en läkemedelsprövning om innovationen avser läkemedelsutveckling. Innovationsslussar, testbäddar men även inkubatorer kan bistå med den kompetens och stöd som krävs för att ta innovationen hela vägen fram till en fungerande tjänst eller produkt. Det är sen som det kan bli komplicerat.

Den landstingsägda hälso- och sjukvården styrs inte av de marknadsmekanismer som finns i den privata sektorn. Förutsättningarna för att implementera innovationer påverkas av såväl ett legalt regelverk (Lagen om offentlig upphandling) som av organisatoriska strukturer och ekonomiska incitament.

Legalt regelverk

Lagen om offentlig upphandling (2016:1145) reglerar förutsättningarna för en myndighet att anskaffa varor respektive tjänster som överskrider direktupphandlingsgränsen om 586 907 kronor per räkenskapsår och för varor/tjänster av samma slag.³⁵

En så kallad innovationsupphandling betyder inte att det är en innovation som upphandlas. Avsikten är att den upphandlande myndigheten i och med upphandlingsprocessen ska främja

³⁵ Konkurrensverket, (<http://www.konkurrensverket.se/upphandling/direktupphandling/>)

innovation genom att efterfråga nya lösningar på ett behov istället för ett angiven färdig produkt.³⁶

Processen för upphandling är en omfattande och tidskrävande process, både för den upphandlande myndigheten men också för de aktörer som lämnar anbud i upphandlingen. Det tar tid att utarbeta ett korrekt och relevant underlag för avropet och det tar tid att besvara detsamma. Därtill innebär lagstiftningens utrymme för att överklaga upphandlingens genomförande och tilldelningsbeslut till förvaltnings- och kammarrätt, att hela processen kan ta lång tid även kalendermässigt vilket givetvis kan få stor påverkan både för den upphandlande enheten men också för det företag som vill kunna sälja sin produkt eller tjänst.

I det fall som en ny produkt eller tjänst som utvecklats kan ersätta en befintlig lösning, som redan upphandlats och nu avropas via ett ramavtal eller motsvarande, krävs ett hänsynstagande till befintligt avtal och dess löptid. I det fall som upphandlingen rör sig om en helt ny tjänst eller produkt och som myndigheten medverkat till att utveckla i projektform och som man nu vill implementera permanent, kan resultatet från upphandlingen bli att en helt annan lösning och leverantör tilldelas avtalet vilket är helt i linje med lagstiftarens målsättning och att lagen innebära full transparens.

Utmaningarna kring upphandlingsprinciperna har resulterat en situation där:

- En produkt/tjänst säljs till underpris och som direktupphandling för att därigenom få ett proof-of-concept.
- Produkten/tjänsten inte upphandlas alls och därmed inte implementeras i den offentligt styrda hälso- och sjukvården.
- Den nya innovativa produkten/tjänsten upphandla på konventionellt sätt vilket kan resultera i att gamla metoder behålls istället för att växlas ut till förmån för mer moderna lösningar
- Vården använder upphandlade konsulter för att utveckla egna tjänster och som helt eller delvis bygger på andra innovationer.

Inget av ovan alternativ främjar innovationsupptag respektive näringslivets aktörer inom life science och här finns utrymme för förändring.

5.2 Strukturer som påverkar implementationen av innovationer

I en nyligen presenterad förstudierapport har Västerbottens läns landsting gjort en så kallad hindersammanställning gällande värdeskapande innovation och i partnerskap. Rapporten presenterar tio hinder som försvårar innovationsupptag och därmed också ökar utmaningarna för framtidens vård. De områden som identifierats torde vara nationellt relevanta och generaliserbara, det vill säga inte unika för enbart Västerbottens läns landsting.³⁷

Juridik: Lagar, regler, riktlinjer och prejudikat

Struktur: Mångfaldig styrning, mismatch mellan central och decentraliserad nivå

Silos: Organisatoriska och ekonomiska stuprör

Organisationskultur: Hierarkier, ledarskap och kompetens

Data: Bristande datakvalitet, tillgänglighet och möjlighet till uttag

Ekonomi: Avsaknad av faktiska kostnadsdata samt kortsiktig budget- och investeringshorisont

³⁶ Upphandlingsmyndigheten, (<https://www.upphandlingsmyndigheten.se/omraden/dialog-och-innovation/innovation-i-upphandling/>)

³⁷ Västerbottens läns landsting (<http://leadinghealthcare.se/wordpress/wp-content/uploads/2018/09/Forstudierapport-VIP-180625-Konflikt-med-Unicode-kodning.pdf>)

Partnerskap: Svårigheten att få det att fungera ”på riktigt”

Värde: Svårigheten att definiera, skapa, mäta, följa upp och fördela värde

Ersättningsmodeller: Avsaknad av ekonomiska incitament som premierar innovation, utveckling och förändring

Incitamentsstrukturer: Avsaknad av riktade incitament för innovation, utveckling och förändring

I rapporten pekar man på att det inte finns en inbördes ordning mellan hindren och den tydliggör också att hindren kan ta sig i uttryck på flera olika systemnivåer; verksamhets-, organisations-, och policynivå. Man framhåller vidare att är av yttersta vikt att innovationssatsningarna sker direkt i hälso- och sjukvårdens vardag och inte som projekt vid sidan om och som här tidigare konstaterats, har så svårt att sedan implementeras.

För att realisera framtidens vård med utgångspunkt från innovationer är tillgång till hälsodata och behandlingar med precisionsmedicin, centrala delar och då krävs att;

- Hälso- och sjukvården förmår att anpassa organisation och verksamhet för de nya arbetssätt som kommer att krävas. Det innebär ett omfattande förändringsarbete som förutsätter en tydlig ledning och styrning.
- Formerna för hur ny kunskap ska implementeras både bredare och snabbare i hälso- och sjukvården för att därigenom komma patienten till del, måste utvecklas.
- Incitament eller lagar för att hälso- och sjukvården ska både vilja och kunna införa den ny kunskap som genererats i testbäddar, innovationsslussar och innovationsmotorer samtidigt som omoderna metoder måste växlas ut.
- Förändringarna sker i form av ett lagarbete och involverar många olika aktörer från både offentlig och privat sektor. Den nationella samordnaren för livsvetenskaper har erbjudit mötesplatser och forum för berörda aktörer för att diskutera gemensamma frågeställningar. Det finns behov av att formerna för denna dialog bibehålls och gärna vidareutvecklas.

6 Avslutning

Med utgångspunkt i beskrivningen av nuläget och de behov som uppmärksammas, kan det konstateras att åtgärder för att nå önskad målbild (integrerat system för hälsodata och implementerad precisionsmedicin) finns inom flera områden; ledning och styrning samt legala och ekonomiska förutsättningar.

Inom life science-sektorn har den svenska samverkansmodellen inte fungerat fullt ut, vilket föranleder behov av nya tillvägagångssätt och metoder för att driva det förändringsarbete som nu krävs. Ett centralt placerat kontor på regeringskansliet med ansvar för att samordna och utveckla sektorn för life science i Sverige, kommer visa vägen framåt. Ansvaret för frågor med bäring på life science är idag uppdelat på tre departement och samlas nu inom ramen för kontoret, något som också kommer underlätta koordineringen av departementens berörda myndigheter och övriga insatser.

Att leda arbetet med att definiera en nationell målsättning för life science-sektorn i Sverige och utifrån målsättningen upprätta en strategi och en tydlig handlingsplan, kommer vidare att göra stor skillnad. Nuläges- och behovsanalysen visar att flera frågeställningar fallit mellan stolarna som en konsekvens av att ingen aktör haft ett uttalat ansvar för frågorna. Ett sådant exempel är legalt stöd för hantering av hälsodata utöver för de ändamål som den nuvarande lagstiftningen tillåter och som bedöms otillräckliga i relation till de behov som aktualiserats. Här krävs

ledarskap och koordinerade insatser bland berörda myndigheter för att åstadkomma förändring.

Hälso- och sjukvårdens utförare har en viktig roll i utvecklingen av life science-sektorn, för att medverka i forskning, utveckling och innovation men också som avnämare för att ny kunskap ska tas om hand och implementeras för att ersätta gamla metoder. För att möta de behov som lyfts fram i den här genomgången kommer det att krävas riktade insatser för att involvera och engagera hälso- och sjukvårdens företrädare. Det kommer också att krävas ytterligare arbete för att etablera en samsyn kring vilka beslut som krävs och ett utdelat ansvar för att besluten realiserar och att resultaten av besluten följs upp och mäts. Även här har kontoret för life science en viktig uppgift i att driva arbetet bort från verkningslösa positionspapper och andra intentionsdokument för att istället fokusera på handlingskraft och resultat.

Framtiden för life science-sektorn ser ljus ut. Det finns flera utmaningar men förutsättningarna att hantera dem kunde inte ha varit bättre. Det finns stora förhoppningar och förväntningar på vad det nya kontoret för life science ska kunna åstadkomma. Det finns också en vilja bland berörda aktörer att aktivt medverka och bidra i det arbetet. Det kan det gynna den egna verksamheten men också säkerställa en konkurrenskraftig sektor som helhet, vilket alla aktörer – både i stat och landsting och i privat sektor – är beroende av för att framtidens vård ska bli verklighet.

Appendix 1

GMS – Genomic Medicine Sweden

Projektet har finansierats i två omgångar. Swelife beviljade 2017 ett ettårigt projekt (i form av en förstudie) och med målsättningen att ta fram underlag för hur precisionsmedicin kan implementeras på ett koordinerat sätt inom svensk hälso- och sjukvård³⁸. I juni 2018 beslöt Vinnova om ytterligare finansiering för att förlänga projektet i tolv månader med möjlighet till ytterligare förlängning fram till 2020.³⁹

Initialt har projektet fokuserat på att etablera en effektiv samverkansstruktur bestående av hälso- och sjukvården, akademi, företag och SciLifeLab. En nationell styrgrupp har etablerats och bemannas med samma medlemmar som återfinns i det nationella biobanksrådet.

Då det finns begränsad publicerad dokumentation kring resultat från förstudien är det svårt att få klarhet kring huruvida det nu finns ett förankrat underlag för hur precisionsmedicin ska implementeras i hälso- och sjukvården och vad det innebär för möjligheter såväl som åtaganden för berörda aktörer.

AIDA – Analytic Imaging Diagnostic Arena

Projektet finansieras av Vinnova under perioden 2017-2020 och koordineras av Linköpings universitet. Målsättningen med projektet är att skapa en nationell arena för forskning och utveckling inom analytisk bilddiagnostik för att därigenom och på sikt dra nytta av möjligheterna som artificiell intelligens (AI) kan bidra till inom området. Finansieringen av AIDA innebär dels etablering av en permanent teknisk infrastruktur i Linköping som görs tillgänglig för resten av landet. Dels kommer forskningsprojekt att genomföras där akademi och näringsliv samverkar i syfte att skapa kraftfulla och tillförlitliga

Biobank Sverige

Biobank Sverige (fd Nationella biobanksrådet) är ett samarbetsorgan som finansieras av Vetenskapsrådet genom en satsning som innebär 150 MSEK fördelat över nio år. Bland organets viktigaste uppgifter är att vidareutveckla den nationella infrastrukturen för de aktörer som arbetar med biobanker och verka för samarbete, både nationellt som internationellt. De prover som samlas i biobanker och förutsättningarna för att använda dem i forskning, screening och behandlingssyfte har en central roll för att implementera godkända behandlingar inom precisionsmedicinen men också för den fortsatta forskningen. Biobank Sverige leds av en nationell styrgrupp (samma ledamöter som bemannar styrgruppen för Genomic Medicine Sweden) och som består av representanter från regioner och landsting, akademi, näringsliv och patientföreträdare.⁴⁰

CAMP – Centre for Advanced Medicine Products

CAMP finansieras med 49 MSEK från VINNOVA fördelat över fem år (2018-2023). Umeå Universitet är huvudman för projektet. Projektet har en praktisk ansats och fokuserar på den vetenskap, teknik och infrastruktur som krävs för att implementera ATMP (avancerade terapier från gener, celler eller vävnader, dvs precisionsmedicin) från laboratoriemiljö till klinisk rutin i hälso- och sjukvården. I detta arbete ingår även att identifiera lösningar kring de organisatoriska utmaningar som har identifierats som hinder för utvecklingen av precisionsmedicin i Sverige. Projektets förhoppning är att ”en integrering av prekliniska, kliniska, tekniska och andra

³⁸ VINNOVA (<https://www.vinnova.se/p/genomic-medicine-sweden/>)

³⁹ VINNOVA (<https://www.vinnova.se/p/genomic-medicine-sweden2/>)

⁴⁰ BiobankSverige (<http://biobanksverige.se/>)

vetenskapliga områden, med kommersialiseringskompetenser, kommer att påskynda forskningsimplementering, nya patientbehandlingar och industriell tillväxt”.⁴¹

⁴¹ VINNOVA (<https://www.vinnova.se/p/centre-for-advanced-medical-products/>)