

# Ökad precision tillsammans

Tillsammans stärker vi tillgängliggörandet av precisionsmedicin till patienter, på ett jämlikt och långsiktigt hållbart sätt för svensk hälso- och sjukvård



Målbild, aktuell status och centrala förutsättningar för den precisionsmedicinska utvecklingen i svensk hälso- och sjukvård – framtagen inom ramen för universitetssjukhusregionernas gemensamma initiativ för precisionsmedicin i Sverige

Region Skåne | Region Stockholm | Region Uppsala | Region Västerbotten  
Region Östergötland | Region Örebro län | Västra Götalandsregionen

# Innehåll

|                                                                                                     |    |                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Centrala nyckelbegrepp.....                                                                         | 3  | Bilaga 1. Beskrivning av metod och arbetsprocess.....                               | 47 |
| Förord.....                                                                                         | 5  | Bilaga 2. Inspel från universitets- och<br>näringslivsföreträdare.....              | 49 |
| Vår målbild.....                                                                                    | 6  | Fördjupad dialog med företrädare för universiteten.....                             | 49 |
| Underlagsrapport: Nulägesanalys.....                                                                | 13 | Fördjupad dialog med företrädare för näringslivet.....                              | 50 |
| Sammanfattning.....                                                                                 | 14 | Bilaga 3. Relevanta aktörer och intressenter.....                                   | 52 |
| Executive summary.....                                                                              | 15 | Lokala, regionala och nationella aktörer.....                                       | 52 |
| Inledning.....                                                                                      | 16 | Andra nationella aktörer och intressenter.....                                      | 55 |
| Syfte.....                                                                                          | 16 | Bilaga 4. Olika former för statlig styrning av<br>hälso- och sjukvården.....        | 57 |
| Metod.....                                                                                          | 16 | Bilaga 5: Europeisk reglering som påverkar svensk<br>hälso- och sjukvård.....       | 61 |
| Utgångspunkter och avgränsning.....                                                                 | 17 | Bilaga 6: Fördjupning: Vägen till tillgängliggörande.....                           | 65 |
| Fördjupad dialog: Patientperspektiv.....                                                            | 18 | Regulatoriska krav vid införande av läkemedel<br>och medicinteknik.....             | 65 |
| Utgångspunkter i den svenska hälso- och<br>sjukvården.....                                          | 20 | Införandeprocesser.....                                                             | 66 |
| Hälso- och sjukvårdssystemet.....                                                                   | 20 | Nationella införandeprocesser för kommersiellt<br>godkända läkemedel.....           | 66 |
| Universitetssjukvårdsuppdraget.....                                                                 | 21 | Regionala förfaranden vid införande av<br>läkemedel.....                            | 67 |
| Den precisionsmedicinska utvecklingen.....                                                          | 22 | Nationella införandeprocesser för<br>kommersiellt godkänd medicinteknik.....        | 67 |
| Tillgängliggörande av precisionsmedicin.....                                                        | 25 | Regionala förfaranden vid införande av<br>medicinteknik.....                        | 68 |
| Styrkor, svagheter, möjligheter och hot<br>(SWOT).....                                              | 28 | Införanden "från sidan".....                                                        | 68 |
| Identifierade utmaningar och behov.....                                                             | 31 | Implementering i klinisk vardag.....                                                | 69 |
| Prioriterade förbättringsområden.....                                                               | 32 | Uppföljning och utvärderingar.....                                                  | 70 |
| Utbildning, kunskap och kompetens.....                                                              | 32 | Digital infrastruktur och dataförsörjning.....                                      | 71 |
| Forskning, utveckling och innovation.....                                                           | 34 | Ekonomiska dimensioner.....                                                         | 72 |
| Införande, implementering och uppföljning.....                                                      | 36 | Finansiering.....                                                                   | 72 |
| Digital infrastruktur och dataförsörjning.....                                                      | 39 | Betalningsvilja och betalningsförmåga.....                                          | 73 |
| Prioriterade systemförutsättningar.....                                                             | 41 | Ekonomistyrning, ersättningsmodeller<br>och debitering i hälso- och sjukvården..... | 73 |
| Nationell samordning.....                                                                           | 41 | Prioriteringar och etiska frågeställningar.....                                     | 74 |
| Långsiktig finansiering.....                                                                        | 42 | Etiska principer för prioritering.....                                              | 74 |
| Juridiska förutsättningar.....                                                                      | 43 | Från kloka kliniska val till horisontella<br>prioriteringar.....                    | 74 |
| Prioriteringar och etik.....                                                                        | 44 | Etiska frågeställningar för den precisions-<br>medicinska utvecklingen.....         | 75 |
| Fundamentet för framtida utveckling: En robust<br>hälso- och sjukvård och universitetssjukvård..... | 45 | Referenser.....                                                                     | 77 |
| Avslutande ord och nästa steg.....                                                                  | 46 |                                                                                     |    |

# Centrala nyckelbegrepp

## Precisionsmedicin

Precisionsmedicin avser en utveckling av personcentrerade förhållningssätt och arbetsmetoder inom hälso- och sjukvård, som utgår från individers specifika förutsättningar och syftar till att tillhandahålla skraddarsydda strategier för förebyggande åtgärder, utredning och behandling av hälsotillstånd, för definierade grupper av individer. Målet är att tillhandahålla rätt strategi för varje patient, vid varje tidpunkt, utifrån identifierade behov. Precisionsmedicin är teknik-, metod- och terapiobundet och ska ses som en utveckling av hälso- och sjukvården snarare än en revolution.

*Begreppet utgår från definitionen som antagits från EU:s hälsoministrar.<sup>1</sup>*

## Tillgängliggörande

Begreppet tillgängliggörande handlar om att precisionsmedicin når hela vägen fram till patienter – efter behov. Ett långsiktigt hållbart tillgängliggörande i hälso- och sjukvården förutsätter rätt användning, i rätt tid, till rätt patient, samt en kostnad som är rimlig i förhållande till effekt och tillgängliga resurser. Tillgängliggörande kan ibland också ske inom ramen för forskning, utveckling och innovation.

*Begreppet är baserat på OECD:s beskrivning av tillgängliggörande och har förtydligats utifrån den svenska hälso- och sjukvårdskontexten.<sup>2</sup>*

## Jämlik vård

Jämlik vård grundar sig i hälso- och sjukvårdslagens målsättning om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Det innebär att vård är tillgänglig och erbjuds utifrån behov och varje individs unika förutsättningar. Jämlik vård innebär dock inte att alla ska ha samma vård. Även bland personer med samma hälsotillstånd kan behoven av vård vara olika. Jämlik vård kan därmed fortfarande inrymma skillnader. Motiverade skillnader baseras på patienters specifika behov och medicinska förutsättningar, inklusive sjukdomens svårighetsgrad eller förekomst av samsjuklighet och andra parallella behandlingar, evidens för olika vårdinsatser potentiella nytta samt patienters egna preferenser. För mer avancerad eller högspecialiserad vård, geografiskt

koncentrerad-, stegvist införd- eller sällan förekommande vård kan geografiska skillnader uppstå i termer av tillgång till infrastruktur och kompetenser samt var i landet som olika metoder och terapier erbjuds. Jämlik tillgång till vård för hela befolkningen behöver då säkerställas genom bland annat organisering, nivåstrukturer och etablerade system för utomlänsvård.

*Begreppet har förtydligats utifrån syftet i denna rapport och har sin utgångspunkt i hälso- och sjukvårdslagen samt rapporter från Kommissionen för jämlik hälsa och Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.<sup>3</sup>*

## Införande och implementering

Utifrån hälso- och sjukvårdshuvudmännens lagstadgade uppdrag och ansvar avser begreppet införande den behovsanalys, beredning och de beslut som krävs inför en implementering. Begreppet implementering avser förändringsarbete, procedurer och tillvägagångssätt som används för att tillgängliggöra precisionsmedicin i klinisk vardag. En långsiktig och hållbar implementering innebär att metoder och teknologier etableras, blir kända, används och görs tillgängliga på ett sätt som är ekonomiskt och operativt hållbart för verksamheten.

*Begreppet har sin utgångspunkt i Socialstyrelsens beskrivning av implementering och har förtydligats utifrån sjukvårdshuvudmännens lagstadgade ansvar och uppdrag. Arbetet kring införande kan ibland ses som en del av implementeringsprocessen. I denna rapport särskiljs begreppen för att tydligare redogöra för de olika faserna och olika typer av förfaranden som tillämpas i den svenska hälso- och sjukvården.<sup>4</sup>*

## Prioritering

Prioriteringar kan ske på olika sätt. Att prioritera innebär att rangordna och välja ut de alternativ som ska sätas före och åtgärdas framför de alternativ som ska senareläggas eller inte åtgärdas alls. Alternativen ska vara övervägda och relevanta. Prioritering kan ske på individ-, grupp- eller populationsnivå. Att ransonera innebär prioritering som medför bortval, begränsning eller fördröjning av en åtgärd. Att utmönstra innebär att välja bort åtgärder som visat sig sakna relevans eller positiv

effekt, eller där nya metoder eller terapier som bättre tillfredsställer ouppfyllda behov finns att tillgå.

Prioriteringar i den svenska hälso- och sjukvården utgår från den lagstadgade etiska plattformens tre principer:

- **Människovärdesprincipen:** Understryker jämlikheten i hälso- och sjukvården. Principen är inte en- samt tillräcklig grund för nödvändiga prioriteringar. Begränsade resurser innebär att alla behov inte kan mötas.
- **Behovs- och solidaritetsprincipen:** Resurserna bör satsas på de patienter som har de största behoven. Behoven hos de grupper som har mindre möjlighet än andra att utnyttja sina rättigheter ska beaktas.
- **Kostnadseffektivitetsprincipen:** Vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör man eftersträva en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet.

*Begreppet har sin utgångspunkt i de lagstadgade prioriteringsprinciperna för hälso- och sjukvården.<sup>5</sup>*

## Långsiktig hållbarhet

Långsiktig hållbarhet i hälso- och sjukvården kan förstås utifrån sociala, ekonomiska och miljömässiga perspektiv. De miljömässiga perspektiven beaktar här hälso- och sjukvårdens avtryck på människa och miljö. De sociala och ekonomiska aspekterna kan sammanfattas i termer av jämlik vård och en samordnad och effektiv användning av de gemensamma resurserna i systemet - inklusive förutsättningarna för att möta framtida behov. I praktiken vilar detta på det lagstadgade målet om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, med hänsyn till den etiska prioriteringsplattformen.

*Begreppet har sin utgångspunkt i Socialstyrelsens rapport Bästa möjliga hälsa och en hållbar hälso- och sjukvård (2018) samt relaterad lagstiftning.*



## FÖRORD

Svensk hälso- och sjukvård verkar för att patienter och invånare ska ha bästa möjliga förutsättningar till ett liv i god hälsa, idag och i framtiden. Den hälso- och sjukvård som vi har är god och bygger på en hög kvalitet. I Sverige lever vi längre och har en bättre hälsa än de flesta andra länderna i Europa. Samtidigt har vi en stark tradition av forskning, utveckling och innovation i hälso- och sjukvården.

Den vetenskapliga och teknologiska utvecklingen skapar hela tiden nya möjligheter för hälso- och sjukvården att erbjuda patienter och invånare en ännu bättre och mer jämlik vård. Utvecklingen inom precisionsmedicin är ett exempel på det. Regeringen har uttalat höga ambitioner för Sverige som ledande life science-nation och ett föregångsland för införande av precisionsmedicin.

Skiftet från forskning, utveckling och innovation till införanden av precisionsmedicin pågår redan i den svenska hälso- och sjukvården. Vi ska samtidigt vara öppna med att Sverige står inför stora utmaningar när det gäller tillgängliggörandet av de nya metoderna och teknologierna – hela vägen från forskning till patient. Det finns därför skäl att belysa de förutsättningar som råder i hälso- och sjukvården och synliggöra några av de frågeställningar som uppstår och svåra avvägningar som krävs för att den precisionsmedicinska utvecklingen ska få större genomslag i Sverige.

Denna rapport förmedlar en målbild och en beskrivning av ett aktuellt nuläge avseende möjligheter, utmaningar och centrala förutsättningar för den precisionsmedicinska utvecklingen och ska ses som ett första steg mot en mer sammanhållen väg framåt från hälso- och sjukvårdens sida. Arbetet har genomförts på initiativ av ledningarna för de sju universitetssjukhusregionerna

med hjälp av kliniker, forskare och medarbetare i hälso- och sjukvården – i dialog och samverkan med företrädare för universitet och akademiska institutioner, näringsliv och patientorganisationer. Värdefulla inspel och synpunkter har också förmedlats inom ramen för nulägesanalysen, i dialogmöten och i remissförfarandet av denna slutbearbetade rapport. Processen har tydliggjort att den precisionsmedicinska utvecklingen i Sverige inte kan beskrivas på ett rättvist, heltäckande och uttömmande sätt som synliggör alla goda krafter som finns. Detsamma gäller beskrivningen av identifierade utmaningar och behov.

Vi har därför valt att fokusera på möjligheter, utmaningar och centrala förutsättningar för den precisionsmedicinska utvecklingen. Mot denna bakgrund har vi också formulerat en realistisk och genomförbar målsättning för det fortsatta arbetet med en färdplan som hjälper oss att prioritera åtgärder inom områden som kan leda till reella förutsättningsskapande förbättringar. Vår målsättning är att tillgängliggörandet av precisionsmedicin ska ske på ett jämlikt och långsiktigt hållbart sätt inom svensk hälso- och sjukvård i hela landet. Samtidigt vill vi främja och ta vara på den forskning, utveckling och innovation som sker i den kliniska vardagen.

De perspektiv som förmedlas har ett tydligt hälso- och sjukvårdsperspektiv och utgår från de 21 sjukvårdshuvudmännens lagstadgade ansvar och uppdrag. Den målbild som presenteras på följande sidor, tillsammans med underlagsrapporten med vår nulägesanalys avser utgöra en grund för fortsatt dialog och samverkan på lokal, regional och nationell nivå. Vi hoppas att detta är början på ett gemensamt arbete där vi tillsammans utvecklar den svenska hälso- och sjukvården, med ökad precision.



**Jonas Claesson**  
hälso- och sjukvårdsdirektör  
Region Örebro län  
styrgrupps ordförande



**Elisabeth O Karlsson**  
hälso- och sjukvårdsdirektör  
Region Västerbotten



**Anders Ahlsson**  
hälso- och sjukvårdsdirektör  
Region Stockholm



**Ninnie Borendal Wodlin**  
vårddirektör  
Region Östergötland



**Jörgen Wenner**  
bitr. hälso- och sjukvårdsdirektör  
Region Skåne



**Karin Looström Muth**  
hälso och sjukvårdsutvecklingsdirektör  
Västra Götalandsregionen



**Mikael Köhler**  
hälso- och sjukvårdsdirektör  
Region Uppsala

# Vår målbild

Tillsammans stärker vi tillgängliggörandet av precisionsmedicin på ett jämlikt och långsiktigt hållbart sätt för svensk hälso- och sjukvård, genom att främja och tillvarata precisionsmedicinsk forskning, utveckling och innovation.

## Vi verkar för

- **Ökad precision tillsammans**  
– Vår framtid är vårt gemensamma ansvar.  
Sjukvårdshuvudmännen, universitet och akademi samt statliga aktörer och myndigheter verkar tillsammans för att stärka hälso- och sjukvården, med universitetssjukvården som motor för den precisionsmedicinska utvecklingen i Sverige. Ett partnerskap för ökad precision tillsammans innefattar även näringslivet och patienterna. Detta gynnar alla samhällsaktörer och intressenter och bidrar till Sveriges konkurrenskraft och position som ledande life science-nation.
- **En precisionsmedicinsk utveckling som kommer patienterna till godo, för och med patienter.**  
Precisionsmedicin är personcentrerad medicin. Diagnostik, vård och behandling utgår från individens unika behov och förutsättningar för ett liv i god hälsa. Patienter inkluderas och är delaktiga i forskning, utveckling och innovation. Den precisionsmedicinska utvecklingen är sammanhållen och skapar förutsättningar för en mer träffsäker, jämlik och hållbar vård i hela landet.
- **En precisionsmedicinsk utveckling som är långsiktigt hållbar för svensk hälso- och sjukvård.**  
En långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård där patienter och invånare ges bästa möjliga förutsättningar att leva ett liv i god hälsa, idag och i framtiden. Insatser prioriteras utifrån etiska principer. Införande och implementering i vårdens vardag syftar till att öka patientnytta och vårdkvalitet utifrån behov och tillgängliga resurser.
- **En precisionsmedicinsk utveckling som främjar och tillvaratar forskning, utveckling och innovation.**  
Precisionsmedicin är vetenskaplig och teknologisk utveckling som omsätts i ökad patientnytta och vårdkvalitet. Forskning, utveckling och innovation integreras i den kliniska vardagen. Detta bidrar till beredning och beslut om prioriteringar vid införande och implementering i hälso- och sjukvården. Systematisk uppföljning och utvärdering bidrar till löpande hälso- och sjukvårdsutveckling.

# Ökad precision tillsammans



**Figur 1:** Översiktsbild. Den övergripande målsättningen, målbilden, samt förhållandet mellan prioriterade förbättringsområden och systemförutsättningar samt konkretisering av åtgärder som sker inom ramen för färdplanen.

# Prioriterade systemförutsättningar

Målbilden är beroende av att grundläggande systemförutsättningar tillskapas eller stärks. Dessa utgår från de behov som identifierats av hälso- och sjukvården och de förutsättningar som den precisionsmedicinska utvecklingen förväntas kräva av det svenska hälso- och sjukvårdssystemet.

## Nationell samordning

**Målsättning:** *En nationell samordning med ökad förmåga att tillvarata synergier, överbrygga silos och verka för en mer sammanhållen precisionsmedicinsk utveckling – med utgångspunkt i svensk hälso- och sjukvård och sjukvårdshuvudmännens lagstadgade ansvar och uppdrag.*

I detta ingår strukturer för samordning på lokal och regional nivå via etablerade precisionsmedicinska centra på universitetssjukhusen - med hänsyn till nivåstrukturen i svensk hälso- och sjukvård. Stärkt samordning behöver även ske med universiteten kring universitetssjukvårdsuppdraget. Samordning på lokal och regional nivå hänger ihop med en nationell samordning som utgår från de 21 sjukvårdshuvudmännens lagstadgade ansvar, uppdrag och ägandeskap och en tydlig samsyn kring gemensamma ambitioner och målsättningar mellan staten, regionerna och universiteten. En mer sammanhållen utveckling som inkluderar relevanta aktörer och intressenter såsom sjukvårdshuvudmän, universitet och övrig akademi, statliga aktörer och myndigheter, näringslivet samt patienter och invånare.

## Långsiktig finansiering

**Målsättning:** *Ökad tillgång till långsiktig finansiering och resurssättning för nationella satsningar avsedda för hållbart tillgängliggörande av precisionsmedicin samt forskning, utveckling och innovation i hälso- och sjukvården.*

I detta ingår såväl effektivare resursanvändning som gemensamma modeller för samnyttjande av befintliga kompetenser, resurser och infrastrukturer inom ömsidigt prioriterade områden. Ett utökat finansieringsutrymme och mekanismer som möjliggör mer komplexa, långsiktiga och strategiska satsningar och infrastrukturinvesteringar. Det gäller även resurssättning som både riktas mot forskning, utveckling och innovation samt bryggan till införande, implementering och användning av nya metoder och terapier. Detsamma gäller tillkommande krav på uppdrag i hälso- och sjukvården på grund av exempelvis regulatoriska förändringar eller politiska ambitionshöjningar. Finansieringsmekanismer omfattar lokal, regional och nationell nivå. Gemensamma och nationellt formulerade satsningar för att attrahera extern finansiering för den precisionsmedicinska utvecklingen initieras – i hälso- och sjukvården, av hälso- och sjukvården.

## Juridiska förutsättningar

**Målsättning:** *Förbättrade juridiska förutsättningar att bedriva forskning, utveckling och innovation samt för införande, implementering och användning av metoder och terapier i hälso- och sjukvården. Detta omfattar även förutsättningar för uppföljning, datatillgänglighet och en sammanhållen digital infrastruktur.*

Gemensamma insatser för att utöka juridiska handlingsutrymmen genom harmoniserad tolkning och tillämpning av befintlig lagstiftning – med strävan om en enhetlig lokal, regional och nationell samsyn. Samarbeten fördjupas med bland annat tillsynsmyndigheter. I tillägg sker ett gemensamt arbete för att identifiera och verka för genomförande av nödvändiga lagändringar för sådant som idag hindrar tillgodogörandet av den precisionsmedicinska utvecklingen. Arbetet samlar verksamhetsnära perspektiv och sakkunskap från hälso- och sjukvården, relevanta statliga aktörer och myndigheter, universitet och näringslivet. Utifrån det föränderliga regulatoriska landskapet på framför allt europeisk nivå arbetar parterna aktivt för att bevaka, påverka och tillämpa tillkommande regelverk på sätt som är ändamålsenliga för den svenska hälso- och sjukvården.

## Prioriteringar och etik

**Målsättning:** *Ökad samordning och samsyn kring vardagsnära, organisatoriska och nationella prioriteringar i hälso- och sjukvården. Detta sker vertikalt och horisontellt utifrån den lagstadgade etiska plattformen.*

Detta omfattar förbättrade förutsättningar för hälso- och sjukvårdsprofessionen att fortsätta fatta kloka kliniska val i vardagen, utifrån patientnytta och vårdkvalitet och med utgångspunkt i evidens och beprövad erfarenhet. Professionens prioriteringar kompletteras med vertikala och horisontella prioriteringar på högre nivå. Strävan mot ökad nationell samsyn kring behov, mål och nyttor som ska ges företräde i den offentligt finansierade hälso- och sjukvården och samarbete för horisontella prioriteringar i hälso- och sjukvårdssystemet som helhet – för att fokusera hälso- och sjukvårdens tillgängliga resurser till åtgärder som ger största möjliga nytta och kvalitetsförbättring. De regiongemensamma strukturer som idag verkar för prioriteringar stärks och lärdomar sprids. Etiska perspektiv fortsätter genomskära prioriteringar. Etikens roll och perspektiv synliggörs och integreras i den precisionsmedicinska utvecklingen.



## Prioriterade förbättringsområden

Förutom systemförutsättningar har ett antal förbättringsområden identifierats. Dessa är också centrala för den precisionsmedicinska utvecklingen och utgår från fundamentala förutsättningar i hälso- och sjukvården och universitetssjukvården.

### Utbildning, kunskap och kompetens

**Målsättning:** *Förhöjd kunskap och kompetens som möter hälso- och sjukvårdens behov och kan bidra till den precisionsmedicinska utvecklingen.*

Detta omfattar arbetssätt för att bredda kompetensbasen och kunskaper i hela hälso- och sjukvårdssystemet. Det handlar dels om bemanning av rätt kompetenser på rätt plats, men inkluderar även systematiserat arbete för fortbildning, kunskapsspridning och lärande som bland annat rör de specifika metoder och terapier som införs, implementeras och används i hälso- och sjukvården. Multidisciplinära samarbeten, kunskapsbaserade nätverk och tillgång till kompetensutveckling genomsyrar hälso- och sjukvårdens utveckling. Möjlighet till karriärutveckling förbättras och karriärvägar synliggörs. Det gäller såväl patient- och vårdnära kompetenser som viktiga stödfunktioner i hälso- och sjukvårdssystemet. Tillsammans med statliga aktörer, universitet och övrig akademi stärks förutsättningarna att bedriva relevanta utbildningar utifrån behov och krav, på kort och lång sikt.

### Forskning, utveckling och innovation

**Målsättning:** *Stärkt forskning, utveckling och innovation som möter hälso- och sjukvårdens behov och kommer patienter till godo.*

Detta omfattar den kliniska forskningens förutsättningar och möjligheter att etablera, utveckla och bibehålla vårdnära akademiska miljöer. Detta inkluderar också deltagande i klinisk forskning inom precisionsmedicin, inklusive företagsinitierade prövningar och real world-uppföljning. Sjukvårdshuvudmännen samt universitet och övrig akademi fördjupar samarbetet för gemensamma initiativ och nationellt samordnad forskning och utveckling, i synnerhet för prioriterade translationella projekt som överbryggar gapet till införande, implementering och användning i klinisk vardag. Former för ett mer effektivt samnyttjande av befintliga nationella infrastrukturer etableras. I tillägg utvecklas och sprids regiongemensamma ramverk och modeller som säkerställer långsiktig hållbarhet och förvaltningsbarhet av vårdnära forskning, utveckling och innovation.

## Införande, implementering och uppföljning

**Målsättning:** Stärkta och samordnade processer, ekonomiska förutsättningar och tydliga ramverk för ett ordnat, jämlikt och långsiktigt hållbart införande av nya metoder och terapier i hälso- och sjukvården. Ökad kännedom om processer för införande, implementering och uppföljning hos relevanta aktörer och nyckelintressenter som verkar inom systemet.

Tydliggörande av lokala, regionala och nationella processer och förutsättningar för investeringar, resurssättning och införande av nya metoder och terapier, inklusive kommersiella och egentillverkade produkter inom både diagnostik och behandling. Detta beaktar nuvarande inköps- och investeringsprocesser samt regiongemensamma samverkansstrukturer för bland annat införande av läkemedel och medicinteknik. Hänsyn tas även till pågående utvecklingsarbete för implementering av innovationer samt professionsstyrda och kunskapsbaserade nätverk. Förutsättningar för jämlik (utomläns)vård och forskningssamarbeten vid nationellt samordnad, geografiskt koncentrerad och/eller avancerad, högspecialiserad och sällan förekommande vård tydliggörs i syfte att säkerställa vård på lika villkor för hela befolkningen, i hela landet. Implementeringsförmågan utvecklas genom regiongemensamma stöd och utbyten för implementering samt uppföljning av nya metoder och terapier – i samverkan med universiteten.

Transparenta principer för risktagande och riskdelning vid införande och implementering av nya metoder och terapier som behäftas med betydande osäkerheter utarbetas, med beaktande av såväl etiska som ekonomiska överväganden. Mekanismer för att dela olika typer av risker tydliggörs mellan regionerna, staten och i vissa fall även universitet och akademi samt företag.

## Digital infrastruktur och dataförsörjning

**Målsättning:** En bättre samordnad lokal, regional och nationell digital infrastruktur och förutsättningar för dataförsörjning. Detta säkerställer en mer sammanhållen dataproduktion, lagring, och användning av data från hälso- och sjukvården – i vård- och forskningssyfte och för verksamhetsutveckling – på juridiskt hållbara sätt.

Detta omfattar lokalt och regionalt arbete för att förbättra kvaliteten på insamlad hälso-, vård- och kostnadsdata genom systematiserad strukturering av data på vårdgivarnivå. Ökad datatillgänglighet genom semantisk, teknisk, organisatorisk och juridisk interoperabilitet. En övergripande nationell samsyn bygger på myndighets- och regiongemensamt arbete för en sammanhållen digital infrastruktur som möter hälso- och sjukvårdens behov – i linje med krav, ambition, förutsättningar och tillgängliga resurser. Detta innefattar harmoniserad tolkning och tillämpning av juridiska förutsättningar och att gemensamt verka för lagändringar samt beaktande av befintliga infrastrukturer och prioriterade regiongemensamma utvecklingsåtgärder.

*Arbete för förutsättningsskapande och systemförbättrande åtgärder konkretiseras i en färdplan för 2026–2030. Arbetet beaktar och utgår från redan pågående uppdrag, utvecklingsarbeten, satsningar samt tillgängliga kompetenser, resurser, och infrastrukturer. En förutsättning för att nå målsättningarna inom respektive arbete är att relevanta aktörer och nyckelintressenter såsom sjukvårdshuvudmän, universitet och akademi, statliga aktörer och myndigheter, näringslivet samt patienter och invånare bidrar utifrån tillgänglig kapacitet och förmåga – med tydliggörande av roller och ansvar mellan olika parter.*

# Våra utgångspunkter

1. **RELEVANS:** Tillgängliggörande av precisionsmedicin utgår från patienters behov och faktiska behandlingsgap, utifrån evidens och beprövad erfarenhet. Jämlik tillgång omfattar patienter i hela landet. Prioriteringsarbete sker i syfte att främja kloka kliniska val, forskning, utveckling, innovation samt implementering och användning i klinisk vardag som tillgodoser hälso- och sjukvårdens behov och efterfrågan. Hänsyn tas till befintliga förmågor och kapaciteter.
2. **VÄRDE:** Prioriterade insatser och resurser bidrar primärt till tillgänglighet, jämlikhet, kvalitet, effekt och säkerhet för patienter – till rimliga kostnader för samhället. Hälso- och sjukvårdens resurser används effektivt och bidrar till prioriterade mål och nyttor. Övriga indirekta nyttor beaktas efter relevans.
3. **ÄGANDESKAP:** Sjukvårdshuvudmännen utgör motor för de strategiska vägvalen för den precisionsmedicinska utvecklingen i hälso- och sjukvården, inklusive införande och implementering av nya metoder och terapier – med utgångspunkt i sjukvårdshuvudmännens lagstadgade ansvar och uppdrag. För de delar som rör universitetssjukvårdsuppdraget delas ägandeskapet med berörda universitet. Detsamma gäller relationen till statliga aktörer och myndigheter.
4. **HELHETSPERSPEKTIV:** Den precisionsmedicinska utvecklingen är integrerad i den pågående hälso- och sjukvårdsutvecklingen och beaktar ett bredare helhetsperspektiv. Helheten kommer före delarna. Helhetsintressen kommer före särintressen. Tillgänglig, kontinuerlig och jämlik vård utgör basen för ökad precision i den kliniska vardagen. Det förutsätter ett välfungerande och robust hälso- och sjukvårdssystem i hela landet.
5. **PARTNERSKAP:** Samarbeten söks brett - multidisciplinärt och tvärfunktionellt. Arbetsprocesser är inkluderande, med fokus på roller, uppdrag, ansvar och mandat. Arbetet bygger på tillit, kompromisser och en gemensam målsättning bland relevanta aktörer och nyckelintressenter. Parterna arbetar tillsammans, inte bara samtidigt. Ömsesidiga och långsiktiga värden skapas gemensamt..
6. **LÅNGSIKTIG HÅLLBARHET:** Insatser är långsiktigt hållbara utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv och vilar på en robust grund. Långsiktiga perspektiv beaktas tidigt och genomsyrar forskning, utveckling, innovation och implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. Långsiktig förvaltningsbarhet hos aktörer som äger uppdrag, ansvar och mandat säkerställs.

## UNDERLAGSRAPPORT

### Nulägesanalys: Aktuell status och centrala förutsättningar för ett jämlikt och långsiktigt hållbart tillgängliggörande av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård



Denna nulägesanalys ligger till grund för den målbild som formulerats. Den utgår från centrala förutsättningar och identifierar utmaningar och behov som direkt påverkar den precisionsmedicinska utvecklingen i svensk hälso- och sjukvård.

# Sammanfattning

Hälso- och sjukvården befinner sig i en tid av förändring, samtidigt som vetenskapliga och teknologiska framsteg inom bland annat precisionsmedicin skapar nya möjligheter för mer träffsäkra metoder och terapier för individanpassad utredning, diagnostik, behandling och uppföljning. Utvecklingen innebär också att riskfaktorer kan identifieras på individnivå och preventiva insatser kan skräddarsys utifrån varje individs unika behov och förutsättningar. Begreppet precisionsmedicin är personcentrerat och därmed teknik-, metod- och terapiobundet.

Utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv vilar precisionsmedicin dels på fundamentet hälso- och sjukvård, dels på det universitetssjukvårdsuppdrag som delas med universiteten. Svensk hälso- och sjukvård tillämpar redan idag precisionsmedicinska principer, samtidigt som den snabba utvecklingen driver på fortsatta kvalitetsförbättringar och än mer precision för stärkt vård och ökad hälsa. Många initiativ pågår och många aktörer är verksamma inom området – på lokal, regional och nationell nivå. De 21 sjukvårdshuvudmännen har det yttersta ansvaret för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården i Sverige. Hälso- och sjukvårdsledningarna i landets sju universitetssjukhusregioner har tagit initiativ till etableringarna av precisionsmedicinska centra i syfte att stärka samordningen på lokal och regional nivå. I samband med detta initierades också ett gemensamt arbete, som syftar till att ta fram en riktning framåt för ett jämlikt och långsiktigt hållbart tillgängliggörande av precisionsmedicin i Sverige.

Denna underlagsrapport innehåller en nulägesanalys och en sammanställning av aktuell status i svensk hälso- och sjukvård. Den identifierar många styrkor att bygga

vidare på, men även svagheter i systemet som bör beaktas. Identifierade utmaningar och behov behöver adresseras för att den precisionsmedicinska utvecklingen ska kunna tillvaratas på bästa sätt i hälso- och sjukvården och komma patienterna till godo.

De förbättringsområden som har identifierats omfattar såväl lärosätenas och sjukvårdsaktörernas utbildningsuppdrag som den framtida kompetensförsörjningen och kompetensutvecklingen i hälso- och sjukvården, samt villkoren för klinisk forskning (inklusive kliniknära translationell forskning och kliniska prövningar), utveckling och innovation. Även förutsättningar, förhållanden, kapacitet, styrning, ledning och resurssättning för införande och implementering av precisionsmedicin behöver stärkas. Likaså uppföljning och utvärdering av nya metoder och teknologier som införs och används. I den utveckling som sker såväl inom precisionsmedicin som inom andra områden är den digitala infrastrukturen och dataförsörjningen inom hälso- och sjukvården central. Utvecklingen påverkas också av mer grundläggande systemförutsättningar. Fyra faktorer har identifierats: Nationell samordning; Långsiktig finansiering; Juridiska förutsättningar; samt Prioriteringar och etik.

Ett stärkt ägandeskap och ledarskap från sjukvårdshuvudmännen och en tydlig, realistisk och genomförbar målbild identifieras som nödvändigt för tillgodogörandet av den precisionsmedicinska utvecklingen i den svenska hälso- och sjukvården. En stärkt samverkan mellan sjukvårdshuvudmännen, universitet och akademi, statliga aktörer och myndigheter, näringslivet samt patienter och invånare är vidare en förutsättning i det fortsatta arbetet. Detta bidrar också till Sveriges position och ambition som life science-nation.

# Executive summary

## Better precision together

**Together, we strengthen patients' access to precision medicine in an equitable and sustainable manner for Swedish healthcare, by promoting and harnessing research, development, and innovation.**

## Status report and identified critical requirements

The healthcare sector is currently experiencing an era of transformation, spurred by scientific and technological advancements that are creating new opportunities for more targeted diagnosis, treatment, and follow-up care, tailored to individual needs and conditions. The development of precision medicine also allows for the identification of risk factors at an individual level, allowing for more personalised prevention. The concept of precision medicine is technology-, method- and therapy-neutral, and is rather understood as a patient-centred approach.

From a healthcare perspective, in the Swedish context, precision medicine relies on the solid foundation of high-quality, universal healthcare. The seven university hospital regions share a national responsibility for research and medical education with the seven universities with medical faculties. The Swedish healthcare system is embracing precision medicine in clinical practice, and its rapid development is paving the way for continued innovation in the field, with the ultimate goal of enhancing patient care and improving health. Many initiatives are underway, and many stakeholders are involved – at local, regional, and national levels. The 21 regions, which are also the healthcare principals, bear the ultimate responsibility for the publicly funded healthcare in Sweden. Healthcare leaders in the university hospital regions have initiated the establishment of precision medicine centres to strengthen coordination at local and regional levels. Concurrently, a collaborative effort at the national level was initiated to create a coordinated path towards long-term, sustainable implementation and accessibility of precision medicine in Sweden.

This status report presents identified strengths to build upon but also weaknesses in the system that should

be addressed in order to facilitate the continued development of precision medicine in Sweden. Identified challenges must be addressed to ensure that the development of precision medicine can be fully utilized in healthcare and benefit the patients.

The key areas for improvement include challenges within healthcare education, continuing professional development in the healthcare sector, as well as clinical research (including translational research and clinical trials) and innovation. The conditions, capabilities, capacity, management, leadership, and resourcing for the introduction and implementation of precision medicine also need to be strengthened. Likewise, systematic follow-up and evaluation of new methods and technologies are essential. Data quality and digital infrastructure within healthcare are fundamental for successful application and continued development of precision medicine. Four fundamental factors identified as critical for optimal utilisation of precision medicine are national coordination, long-term financing, resolution of legal issues, and ethically grounded prioritisation.

Strengthened ownership and leadership from healthcare principals combined with a clear, realistic, and feasible vision are needed for a continued, goal-oriented development of precision medicine in Sweden. This status report serves as the basis for the formulation of future steps ahead. Further collaboration between healthcare principals and providers, universities and academia, industry, patients and residents, as well as national authorities and government agencies are a prerequisite for success. The collective efforts to promote precision medicine will also benefit Sweden's position as a life science nation.

# Inledning

Den precisionsmedicinska utvecklingen innebär en snabb vetenskaplig och teknologisk utveckling inom ett flertal viktiga områden som är banbrytande i sig själva, men som dessutom sammanfaller i tid och kan kombineras. Det handlar bland annat om ökade kunskaper om sjukdomar och sjukdomsmekanismer, tekniker inom molekylärbiologi, storskalig genetisk sekvensering, högupplösande avbildningsteknik, mer avancerade cell-, gen- och vävnadsterapier, hantering och överföring av stora mängder data samt användning av tekniker för maskininlärning och artificiell intelligens. Detta ska ses som en utveckling av hälso- och sjukvården snarare än en revolution. Utvecklingen har kommit olika långt inom olika områden. Begreppet precisionsmedicin är teknik-, metod- och terapibundet. Det avser en utveckling av förhållningssätt och arbetsmetoder inom hälso- och sjukvård, som utgår från individers specifika förutsättningar och syftar till att tillhandahålla skräddarsydda strategier för förebyggande åtgärder, utredning och behandling av hälsotillstånd.

Förhoppningen är att den precisionsmedicinska utvecklingen ska resultera i möjligheter för tidigare upptäckt av riskfaktorer på individnivå, snabbare och mer träffsäker diagnostik samt möjlighet att med denna kunskap behandla och bota sjukdomar med högre grad av precision. Det skapar förutsättningar för hälso- och sjukvården att ge rätt vård, på rätt sätt, i rätt tid och utifrån individers unika behov – det vill säga, verkligt personcentrerad vård. En ökad träffsäkerhet innebär också möjligheter att prioritera åtgärder utifrån effekt och säkerhet för patienten och styra resursanvändningen i hälso- och sjukvården till ”rätt kostnad”.

Med möjligheter kommer även utmaningar. Framsteg inom precisionsmedicin påverkar hälso- och sjukvården i länder världen över och den stora frågan är hur forskning, utveckling och innovation ska kunna omsättas i klinisk praxis och komma patienter till godo på sätt som är långsiktigt hållbara. Sverige och svensk hälso- och sjukvård är inga undantag.

Hälso- och sjukvårdsledningarna i landets sju universitetssjukhusregioner har enats om att en tydlig riktning framåt är av yttersta vikt för den precisionsmedicinska utvecklingen i Sverige. Det bedöms nödvändigt att de sjukvårdshuvudmän som idag innehar universitetssjukhus behöver ta ett större ägandeskap i frågan och delta

aktivt i utvecklingen, tillsammans med universiteten med medicinska fakulteter. Detta innefattar stärkt styrning, ledning och samordning för att strategiskt viktiga satsningar ska kunna komma till stånd. En ökad grad av samsyn kring gemensamma målsättningar och prioriterade insatser i hälso- och sjukvården behöver nås på lokal, regional och nationell nivå.

Denna underlagsrapport har tagits fram som utgångspunkt i detta arbete. Den övergripande målsättningen är att stärka tillgänglighöret av precisionsmedicin på ett jämlikt och långsiktigt hållbart sätt för svensk hälso- och sjukvård, genom att främja och tillvarata precisionsmedicinsk forskning, utveckling och innovation.

## Syfte

Syftet med denna rapport är att ge en aktuell bild av möjligheter, utmaningar och förutsättningar för att tillvarata den precisionsmedicinska utvecklingen i Sverige, utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv, förmedlat av universitetssjukhusregionerna själva. Detta är också tänkt som en grund för dialog – inte minst mellan beslutsfattare på olika nivåer i hälso- och sjukvårdssystemet – och en stärkt samverkan mellan relevanta aktörer och nyckelintressenter.

Det identifierade nuläget utgör en grund för formuleringen av en realistisk och genomförbar målbild, ett nyläge, för svensk hälso- och sjukvård och bidrar med insikter om förbättringar och systemförutsättningar som behöver prioriteras på lokal, regional och nationell nivå. Genom universitetssjukhusregionernas gemensamma initiativ och arbete ska dessa åtgärder tydliggöras i en konkretiserad färdplan för kommande år.

## Metod

Nulägesanalysen och sammanställningen av denna underlagsrapport har genomförts som en del av universitetssjukhusregionernas gemensamma initiativ, Ökad precision tillsammans, för nationell samordning kring den precisionsmedicinska utvecklingen. En styrgrupp med hälso- och sjukvårdsdirektörer eller motsvarande leder arbetet i nära samspel med FOU(I)-ledningarna i respektive region. Under 2025 har dialogen med dekaner eller motsvarande vid de sju universitet som har medicinska fakulteter fördjupats. Till styrgruppen finns

en projektledningsgrupp knuten. Under 2024 fick denna grupp uppdraget att koordinera arbetet med denna rapport och förberedelserna inför arbetet med färdplanen.

Nulägesanalysen har utgått från befintlig litteratur, inhämtning av lokala och regionala perspektiv från universitetssjukhusregionerna, samt informella och formella dialogmöten med regionala samverkansstrukturer och nationella aktörer och nyckelintressenter. Möjlighet att delta och bidra med inspel till arbetet har erbjudits företrädare för forskning och linjeverksamhet på universitetssjukhusen samt lokala, regionala och nationella företrädare för hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer och samverkansstrukturer som de sju universitetssjukhusens precisionsmedicinska centra, Regionala Cancercentrum i Samverkan (RCC-sam), SciLifeLab, Clinical Genomics, Genomic Medicine Sweden (GMS), nationella samordningsfunktionen för ATMP, Biobank Sverige (BIS) och Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA). Fördjupad dialog har också förts med företrädare för patientorganisationer samt företag och branschorganisationer.

Färdigställandet av denna rapport har föregåtts av ett brett remissförfarande till relevanta aktörer och nyckelintressenter. Ambitionen har varit att möjliggöra en hög grad av öppenhet, inkludering och delaktighet samt information och kommunikation om initiativet.

*En mer ingående beskrivning av metod och genomförande finns i bilaga 1. Inhämtade perspektiv från fördjupade dialoger med företrädare för universitet och näringsliv finns i bilaga 2.*

## Utgångspunkter och avgränsning

Nulägesanalysen har primärt utgått från det lagstadgade hälso- och sjukvårdsuppdraget. En annan utgångspunkt har varit att precisionsmedicin är en utveckling av hälso- och sjukvården och behöver därför också ses i ljuset av universitetssjukvårdsuppdraget som delas med universiteten. Arbetet har haft ett nationellt perspektiv och inkluderar därför inte en internationell utblick.

Nulägesanalysen har utgått från de centrala nyckelbegreppen: En bred definition av *precisionsmedicin*. En definition av *tillgängliggörande* som utgår från patienterna, det vill säga att precisionsmedicin når hela vägen till patienter, utifrån behov. En definition av *jämlik vård* som omfattar vård på lika villkor för patienter i hela landet. En definition av *implementering* som beaktar de tillvägagångssätt som används för att införa nya metoder och terapier i hälso- och sjukvården, med utgångspunkt i formella beslut om införande, finansiering och prioritering utifrån sjukvårdshuvudmännens lagstadgade ansvar. En definition av *prioritering* som utgår från den etiska plattformen. En definition av *långsiktig hållbarhet* som även beaktar framtida behov och åtaganden inom hälso- och sjukvården. Fokus i analysen har varit på förbättringar och systemförutsättningar som krävs för att den precisionsmedicinska utvecklingen ska komma patienterna till godo i den svenska hälso- och sjukvården. Fokus har därför inte varit på specifika metoder, terapier eller teknologier. Inte heller specifika forskningsfält eller särskilt utpekade aktörer och intressenter.

Perspektiv som framställs utgår primärt från sjukvårdshuvudmännen i landets universitetssjukhusregioner.

# Fördjupad dialog: Patientperspektiv

”Precisionsmedicin för  
och med patienterna”

## Bred definition av precisionsmedicin

I dialogen med patientföreträdare framkommer att begreppet precisionsmedicin bör förbli brett (metod-, teknik- och terapibundet) och ses som en omställning som rör hela hälso- och sjukvården. Den yttersta spetsen av vad som är möjligt får inte leda till förlorat fokus på en fungerande och robust bas då patienterna finns i hela kedjan.

Det är viktigt med en fungerande första ingång i vården och förutsättningar att fånga upp och utreda diffusa symtom, samt kunskap om när, var och hur andra professioner bör involveras och patienter remitteras vidare. Den grundläggande bassjukvården och den nära vården är central för att snabbt kunna inleda utredning och behandling. Bland annat lyfts följande delar som viktiga: tillgång till kompetenser, diagnostik, basläkemedel, rehabiliteringsinsatser och fungerande övergång till särskilda boenden och vård och omsorg i kommunal regi. För den specialiserade vården behövs en bättre samordning runt patienten och multidisciplinära utbyten. Arbete i silos är särskilt problematiska när det kommer till komplexa behov. Helheten i systemet för hälsa, vård och omsorg behöver fungera över huvudmannagränser – det vill säga inte enbart i hälso- och sjukvården.

Juridiska spelregler som främjar detta bör stärkas, inklusive tolkningen av juridiken i datafrågan. Här behövs en ökad samsyn. En bredare inkludering av patienter och invånare i dessa frågor bör faciliteras och för- och nackdelar övervägas då synen på till exempel data-delning skiljer sig åt mellan människor. Data ses dock som en viktig resurs i utvecklingen av precisionsmedicin. Det gäller även möjligheterna att identifiera mönster och kopplingar mellan olika symtom och diagnoser som kanske inte är självklart i dagsläget. Det är också centralt för att kunna identifiera fenotyper och subgrupper vid diagnostik och för val av behandling.

Kompetensförsörjningsbristen i hälso- och sjukvården bedöms som en utmaning som påverkar helheten. Detsamma gäller kunskap och erfarenhet hos professionen på alla nivåer. Det är också viktigt att premiera specialisering ute i landet då Sveriges geografi innebär långa avstånd. Nära kunskap är också viktig för patienterna. Med den snabba utveckling som sker kommer det fortfarande vara svårt för professionen och enskilda vårdgivare att hålla sig uppdaterade – särskilt utanför specialiteterna. Bättre kunskapsstöd, till exempel med hjälp av tekniker för maskininlärning och AI, efterfrågas så att hälso- och sjukvården också kan stärkas i alla delar, även i första linjens vård.

## Patientinkludering för en jämlik och personcentrerad vård

För sådant som idag utgör spetsen i hälso- och sjukvården finns en förståelse bland patientföreträdare att all diagnostik och behandling inte alltid kan finnas tillgänglig på alla ställen runt om i landet. En jämlik vård säkerställer rätt diagnostik och behandling till rätt patient i rätt tid. Att ge allt till alla eller samma vård till alla patienter är dock inte detsamma som jämlikhet. Vissa patienter blir till exempel föremål för överdiagnostik och överbehandling medan andra inte får tillgång till den diagnostik och behandling som krävs för att möta deras behov. Med precisionsmedicin möjliggörs mer individanpassad vård utifrån patienters specifika behov och förutsättningar. Detta behöver beaktas i nationella riktlinjer som

är mer standardiserade utifrån patienter på gruppnivå, standardiserade förfaranden vid olika vårdförlopp och hantering av rekommenderade behandlingar. Utifrån personcentrerad vård är standardiserat och "lika" inte heller alltid rätt. Prioriteringar inom området får inte bara handla om att föra in nya metoder och teknologier utan också om att välja bort, ransonera och fasa ut.

Utvecklingen kräver mer tid för dialog mellan läkare och patient i patientmötet och utökade möjligheter till gemensamma beslutstaganden om vägval som rör patienten. Nuvarande modeller med korta vårdkontakter och bedömningar utifrån väl avstyckade frågeställningar premierar dock inte detta. Ekonomistyrning och ersättningsmodeller mellan vårdgivare bör kunna användas bättre för att skapa incitament för en mer personcentrerad vård. Patientorganisationerna kan utgöra en resurs i denna dialog och kan även facilitera kommunikationen med breda patientgrupper. Resonemang kring jämlik vård och personcentrerad vård inom ramen för precisionsmedicin behöver även diskuteras mer inom patientorganisationerna. Jämlik vård behöver även ses utifrån ett ekonomiskt perspektiv. Dagens skattebaserade finansiering av hälso- och sjukvården med differentierade skattesatser – tillika skillnader i vad invånare betalar för hälso- och sjukvård – i olika delar av landet är inte ett jämlikt system. Detta förstärks om tillgången till vård också upplevs skilja sig åt i landet.

### Ändamålsenlig geografisk koncentration

Utifrån ett patientperspektiv är det önskvärt med geografisk koncentration eller stegvisa införanden av vård utifrån var rätt kompetenser finns. Hälso- och sjukvårdssystemet behöver därmed säkerställa bättre samarbeten och flöden mellan sjukvårdshuvudmän/vårdgivare. Modellen för nationell högspecialiserad vård bedöms relevant även inom precisionsmedicin, särskilt för det som idag utgör "spetsen" eller där omfattningen är begränsad till små patientgrupper. Då denna typ av diagnostik- och behandling på sikt har möjlighet att omvandlas till en bredare bas i hälso- och sjukvården är det dock viktigt att en geografisk koncentration inte urholkar tillgången till kompetenser i landet, på sätt som påverkar hälso- och sjukvårdens fungerande på totalen. Stegvisa införanden och processer för uppskalad implementering bör övervägas. Översyn och omvärdering av vad som ska anses vara högspecialiserad, geografiskt koncentrerad, eller sällan förekommande vård bör ske med regelbundenhet.

I det nuvarande systemet med utomlänsvård finns farhågor att regionernas olika ekonomiska förutsättningar kan komma att påverka tillgången till jämlik vård negativt. Att remittera patienter får inte vara förknippat med omotiverat höga kostnader. Utifrån hur hälso- och sjukvårdssystemet ser ut idag är det önskvärt att regionerna som sjukvårdshuvudmän och landets sju universitetssjukhus blir bättre på att samarbeta och samordna resurser, kompetenser och infrastruktur på ett mer effektivt sätt. För att ekonomiska barriärer inte ska hindra tillgången till utomlänsvård behöver kostnadsberäkningar, prissättning och debitering mellan sjukvårdshuvudmän/vårdgivare vara relevant och transparent.

Detta bör även omfatta patienters möjligheter att delta i kliniska studier och företagsinitierade kliniska prövningar. Universitetssjukhusen ses som naturliga noder för den kliniska forskningen i landet. Av olika logistiska och medicinska skäl är det dock inte alltid möjligt för patienter att resa till ett universitetssjukhus. Så kallade "satellitplatser" där flera forskningsplatser knyts samman till en huvudsaklig forskningsenhet kan upprättas som ett sätt att bredda inkluderingen av patienter till fler geografiska platser. För väldigt sällsynta och svåra tillstånd behöver trösklarna för inkludering i kliniska studier vara lägre. I vissa fall kommer det vara omöjligt att få till större kliniska studier. Här bör fördjupat nordiskt eller europeiskt samarbete utforskas. I de fall där patienter inte kan delta i kliniska studier kan patientråd eller patientföreträdare ändå inkluderas i upprättande av studiedesign och uppföljning. Detta bör gälla för såväl akademiska studier som företagsinitierade kliniska prövningar som många gånger formuleras internationellt.

# Utgångspunkter i den svenska hälso- och sjukvården

- **Hälso- och sjukvårdssystemet:** Sveriges hälso- och sjukvård präglas av hög kvalitet, starkt offentligt åtagande och jämlik tillgång till vård som finansieras med offentliga medel. De 21 regionerna, tillika sjukvårdshuvudmän, bär det huvudsakliga ansvaret – med en övergripande statlig styrning och en ökande grad av påverkan på hälso- och sjukvården utifrån EU-gemensam lagstiftning. Den svenska hälso- och sjukvården är nivåstrukturerad och omfattar primärvård, specialiserad och högspecialiserad vård.
- **Universitetssjukvårdsuppdraget:** Uppdraget innebär en närmare integrering av klinisk forskning, utbildning och kunskapsspridning. Hälso- och sjukvårdsutvecklingen och införande av metoder och terapier, framför allt inom den högspecialiserade vården, drivs till stor del genom verksamheter i de sju universitetssjukhusregionerna. En nära samverkan sker med universitetet med medicinska fakulteter samt övrig akademi.
- **Precisionsmedicinska utvecklingen:** Precisionsmedicin har vuxit fram ur tvärvetenskapliga och tekniska framsteg. Den precisionsmedicinska utvecklingen utgör en del av den pågående hälso- och sjukvårdsutvecklingen i Sverige. Den innebär möjligheter till en mer informationsdriven och individanpassad vård utifrån individens unika förutsättningar och behov.

## Hälso- och sjukvårdssystemet

Sverige uppvisar i internationella jämförelser en högre medellivslängd och bättre hälsa hos befolkningen än de flesta andra länder i Europa. Kvaliteten i den svenska hälso- och sjukvården är god. Den svenska hälso- och sjukvården kännetecknas av ett starkt offentligt åtagande och en universal tillgång. Enskilda patienters del av kostnaderna för hälso- och sjukvård är relativt sett låg, även om de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården, per capita, överstiger genomsnittet inom EU.<sup>6</sup>

Utgångspunkten i den svenska hälso- och sjukvårdslagen är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Hänsyn ska tas till människovärdes-, behovs- och solidaritetsprinciperna. Kravet är också att hälso- och sjukvårdens verksamhet ska vara kostnads effektiv.<sup>7,8</sup> Långsiktig hållbarhet i hälso- och sjukvården – miljömässig, social och ekonomisk – skapar goda förutsättningar för jämlik vård och hälsa för invånare och

patienter, idag och i framtiden.<sup>9</sup> Det svenska hälso- och sjukvårdssystemet är huvudsakligen finansierat genom skatter och drivs till största del av landets 21 regioner, tillika sjukvårdshuvudmän. Dessa är indelade i sex samverkansregioner som utgår från orterna Stockholm, Göteborg, Lund/Malmö, Uppsala/Örebro, Linköping och Umeå. Hälso- och sjukvården är nivåstrukturerad. De tre nivåerna består av primärvård, specialiserad vård och (nationellt) högspecialiserad vård.

De svenska vårdresurserna är starkt decentraliserade, vilket innebär att regionerna har en betydande autonomi i beslutsfattande som rör organisering, resurssättning och tillhandahållande av hälso- och sjukvården (vård och omsorg i kommunal regi exkluderat). Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har långtgående rättigheter för sakkunnig bedömning, rekommendation och beslut om utredning och behandling – i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vården ska så

långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.<sup>10, 11, 12, 13</sup> Inom många områden har regiongemensamma samverkansstrukturer och kunskapsbaserade nätverk etablerats för att stärka samordningen på lokal, regional och nationell nivå. Flertalet av dessa är organiserade under Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) som en stödjande funktion.

Den statliga styrningen av hälso- och sjukvården sker på olika sätt. Riksdagen ger ramarna för hälso- och sjukvården i form av lagstiftning och beslut om generella och riktade statsbidrag. Regeringen har det övergripande ansvaret för den politiska färdriktningen, beslut om åtaganden, strategier inom olika områden och för särskilda insatser och satsningar, samt beslut om hur offentliga statliga medel ska användas. Regeringen tydliggör förväntningar och krav genom förslag till förändrad lagstiftning. Regeringen ger också uppdrag till statliga myndigheter och tecknar överenskommelser med olika organisationer. Ett flertal nationella myndigheter har olika uppdrag och ansvarar för olika delar inom hälso- och sjukvårdssystemet.

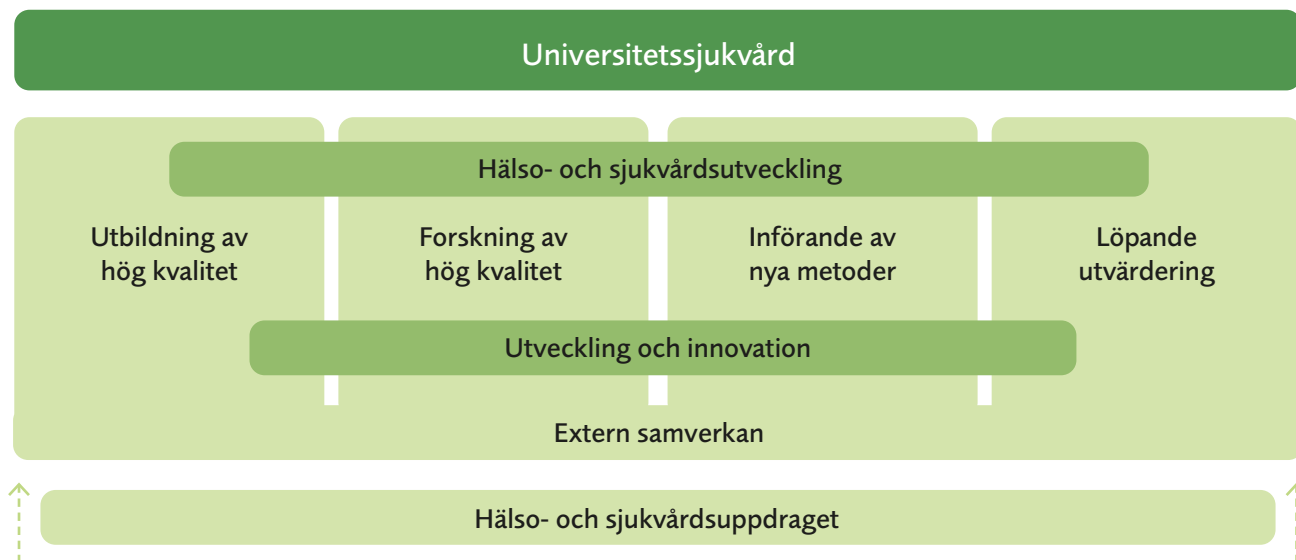
I tillägg har den överstatliga styrningen av hälso- och sjukvården ökat i takt med att EU-gemensam lagstiftning antagits inom områden som direkt eller indirekt påverkar de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Här har den statliga nivån en viktig roll i att tillse goda juridiska förutsättningar i hälso- och sjukvården – också i samband med implementering av ny lagstiftning.

## Universitetssjukvårdsuppdraget

De sju universitetssjukhusregionerna har ett universitetssjukvårdsuppdrag tillsammans med landets universitet med medicinska fakulteter. Uppdraget är organiserat i samverkan mellan sjukvård i region och statliga lärosäten och regleras av det nationella ALF-avtalet. Avtalet anger bland annat vad universitetssjukvårdsuppdraget innebär samt den statliga ersättning som utgår för klinisk forskning och utbildning. I tillägg finns regionala ALF-avtal.

Universitetssjukvårdens kärnverksamheter ska, jämte hälso- och sjukvård, inkludera klinisk forskning och utbildning liksom kunskapstillämpning och kunskaps-spridning för hälso- och sjukvårdens utveckling. I praktiken innebär detta strukturerade former för införande av nya metoder och terapier, löpande utvärdering av dessa, samt spridning av evidens, kunskap och lärdomar till övriga delar av hälso- och sjukvården. Uppdraget förutsätter extern samverkan (figur 2).

Universitetssjukvårdsuppdraget innebär också krav på organisation, vetenskapligt ledarskap, infrastruktur, stödstrukturer och finansiering i regionerna. Detta spelar också en avgörande roll för förutsättningarna att fullgöra uppdraget i praktiken, med verksamheter som uppfyller kriterierna för "universitetssjukvårdsenheter". Regelbundna utvärderingar och kvalitetssäkring av universitetssjukvården och den kliniska forskningen sker bland annat av Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet.



**Figur 2:** Universitetssjukvårdsuppdraget inkluderar klinisk forskning och utbildning liksom kunskapstillämpning och kunskapsspridning för hälso- och sjukvårdens utveckling.

När nya metoder och terapier etableras i hälso- och sjukvården omfattar detta inte bara invånare och patienter i de egna länen utan även för patienter från andra delar av landet.<sup>14</sup> Utomlänsvården omfattar också den nationellt högspecialiserade vården som bedrivs med tillstånd från Socialstyrelsen. Syftet med att koncentrera denna vård till en eller flera enheter är att stärka kvalitet, patientsäkerhet och kunskapsutveckling samtidigt som hälso- och sjukvårdens resurser används effektivt.<sup>15</sup> Den högspecialiserade vården utgår från nivåstruktureringen och den bassjukvård som ges i hela hälso- och sjukvården. Detta gäller även universitetssjukvårdsuppdraget.

## Den precisionsmedicinska utvecklingen

Precisionsmedicin har vuxit fram ur de senaste decenniernas vetenskapliga och teknologiska framsteg inom flera olika discipliner. Utvecklingen utgår från en kombination av biologi, fysik, teknik, datavetenskap och hälsovetenskap. Den tvärvetenskapliga grunden har varit avgörande för att generera ny kunskap och insikter om sjukdomar och deras bakomliggande mekanismer – inklusive riskfaktorer, sjukdomsdebut och sjukdomsutveckling.<sup>16, 17, 18</sup> Detta har även inneburit förbättrade möjligheter till en mer riktad screening och tidig upptäckt, val och planering för en mer träffsäker diagnostik och individanpassad behandling och uppföljning – baserat på den enskilde individens unika förutsättningar och behov. Utvecklingen innebär också möjligheter att identifiera patienter som inte lämpar sig för en viss typ av metod eller terapi, mot bakgrund av begränsad eller obefintlig klinisk nytta eller om det finns särskilda risker för biverkningar eller komplikationer vid en åtgärd.

Precisionsmedicin innebär en ökad grad av personcentrerad och behovsbaserad vård, utifrån bästa tillgängliga kunskap. Dessa principer är redan etablerade utgångspunkter i den svenska hälso- och sjukvården. Samtidigt pågår omfattande forskning, utveckling och innovation inom området, där integration i den kliniska vardagen är en framgångsfaktor. Utvecklingen sker i hög takt. Mycket av den professionsdrivna utveckling som skett har drivits av forskare, kliniker och medarbetare i hälso- och sjukvården. Denna utveckling har präglats av starka forskningsmiljöer, infrastrukturer och samverkansstrukturer – och framgångsrika samarbeten mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patienter. I Sverige har den translationella forskningen och tillämpningen av precisionsmedicin som klinisk praxis kommit långt inom bland annat cancer, infektionssjukdomar och för olika typer av ärftliga och/eller sällsynta hälsotillstånd. Än så länge omfattas framför allt mindre patientpopulationer och, för vissa tillstånd, avgränsade subgrupper. Det är sannolikt att tillämpningen på sikt också kommer gälla andra områden, inklusive större patientpopulationer och bredare folksjukdomar som

exempelvis demens, diabetes, obesitas samt hjärt- och kärlsjukdomar. Utvecklingen omfattar även insatser som sker utanför hälso- och sjukvården, till exempel hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder (detta benämns ibland som ”precisionshälsa”).<sup>19, 20</sup>

Den precisionsmedicinska utvecklingen är till stor del data- och informationsdriven vilket inneburit att värdet av och efterfrågan på olika typer av patientdata genererad i hälso- och sjukvården har ökat. Detta gäller för både vårdändamål, hälso- och sjukvårdsutveckling och för forskning. Hälso- och sjukvårdens digitala infrastruktur som möjliggör insamling, tillgång och användning av data på ändamålsenliga sätt bedöms spela en allt viktigare roll. I uppföljningssyfte är det av särskild vikt att se till helheten av hälso-, vård- och kostnadsdata genererad i vården.

Den vetenskapliga och teknologiska utvecklingen har följts av ekonomiska stimulanser och policyutveckling. På europeisk nivå finns satsningar som rör precisionsmedicin under bland annat Horizon Europe och Digital Europe Programme. Olika aktörer, intressenter och samverkansstrukturer från Sverige deltar i flertalet av dessa. På nationell nivå har både nuvarande och tidigare regeringar tagit fram strategier, initierat utredningar, förmedlat särskilda uppdrag och genomfört satsningar som direkt eller indirekt rör den precisionsmedicinska utvecklingen i den svenska hälso- och sjukvården. Satsningar som rör life science och precisionsmedicin har genomförts genom resurssättning i bland annat senaste budget- och forskningspropositionerna.

Den precisionsmedicinska utvecklingen har skett parallellt med ändringar i det regulatoriska landskap som präglar hälso- och sjukvården, inte minst genom flertalet tillkommande europeiska regleringar samt ny svensk lagstiftning. Detta omfattar metoder och terapier som marknadsförs på den europeiska marknaden och som avses för användning för vårdändamål, exempelvis sådant som klassificeras som medicinteknik, *in vitro*-diagnostik och läkemedel. Det gäller även hanteringen av celler, vävnader och andra humanmaterial, regleringen av hur prover samlas in, förvaras i en biobank och användas, samt diverse lagstiftning inom dataområdet. Denna utveckling är positiv i många avseenden men har också inneburit många tillkommande krav på hälso- och sjukvårdsverksamhet. Implementering av ny lagstiftning kan också vara komplext och kräver ibland omfattande förändringsarbete. I Sverige har detta i många fall skett i samverkan mellan olika typer av kompetenser, verksamheter, infrastrukturer, samverkansstrukturer och huvudmän – på lokal, regional och nationell nivå.

Sammanfattningsvis omfattar det vetenskapliga och teknologiska skifte som nu sker inom precisionsmedicin samtliga delar av hälso- och sjukvården, inte minst

universitetssjukvården. Precisionsmedicin medför stort hopp och kommer med höga förväntningar. I takt med att allt fler metoder och terapier anses kliniskt ”mogna” för införande är det tydligt att välfungerande och transparenta avvägningar och strukturer för urval behöver finnas på plats i hälso- och sjukvårdssystemet. Kliniska frågeställningar avseende effekt, säkerhet och relativ nytta jämfört med etablerade metoder och terapier behöver kompletteras med organisatoriska, ekonomiska, juridiska och etiska frågeställningar. Möjligheterna är stora, ambitionerna från staten är höga, men utmaningarna är samtidigt många för svensk hälso- och sjukvård.

*Bilagorna 3–5 innehåller fördjupningar i detta avsnitt. Bilaga 3 redogör för centrala funktioner, infrastrukturer och samverkansstrukturer på lokal, regional och nationell nivå. Bilaga 4 beskriver nationella strategier och pågående arbete inom några av de direkt berörda statliga myndigheterna i Sverige. Bilaga 5 innefattar en översikt av relaterade europeiska regleringar som berör precisionsmedicin.*



# Patientresan med precisionsmedicin

## Exempel på precisionsmedicin i klinisk rutin

### Screening

- Tidig upptäckt av sjukdom (t ex nyföddhetsscreening) möjliggör intervention (t ex ATMP genterapi mot spinal muskelatrofi)
- AI-stöd för högre effektivitet och precision i mam-mografiscreening

### Utredning

- Mikrobiologiska analyser för att utreda utbrott och antibiotika-resistens
- Genetisk analys för diagnos av sällsynta sjukdomar
- Helgenomsekvensering på barntumörer
- Triagering av strokepatienter till akut specialist-vård med hjälp av AI-analys av radiologibilder
- AI-stöd vid digital patologi för kvantifiering av biomarkörer (t ex inom bröstcancerdiagnostik)
- Genpaneler för diagnostik och behandlings-prediktion vid vissa cancersjukdomar

### Riktad prevention

- Profylaktiska åtgärder baserade på ärftlighetsutredning (t ex mastektomi vid BRCA-mutation)
- Livsstilsråd, läkemedelsbehandling och klinisk uppföljning utifrån ärftlighet (t ex familjär hyperkolesterolemi)

### Vårdplan

- Algoritm-baserad riskstratifiering (t ex skörhets-bedömning av äldre)
- Planering av operativt ingrepp utifrån genetisk profil (t ex vid Lynch syndrom)
- Undvikande av överbehandling utifrån specifik molekyllär profil (t ex POLE-muterad endometrie-cancer)

### Behandling

- Val av läkemedel baserat på fynd av genetiska varianter (olika typer av målinriktade terapier)
- Radiologiledda interventioner (t ex MR-ledd behandling av essentiell tremor)
- Dosjustering baserad på genvariant som påverkar läkemedelsomsättning (t ex DPYD och viss kemo-terapi).

### Uppföljning

- Monitorering av biomarkörer för tidig upptäckt av sjukdomsåterfall (bl a vissa former av blodcancer)
- Genetisk analys för kartläggning av resistens-mekanism vid målstyrd behandling (t ex vätske-biopsier)

## Exempel på forskning

- Metagenomik för detektion av ovanliga, oväntade eller okända patogener (virus, bakterier, svamp)
- Biomarkörpaneler inom tandvården för tidig upp-täckt av svår parodontit
- Utveckling av individualiserad riskprofil för att vägleda i val av behandling av komplexa sjukdo-mar såsom neurodegenerativa, kardiovaskulära och endokrina sjukdomar
- Läkemedelsstudier inom målstyrdbehandling, t ex vid autoimmuna eller sällsynta sjukdomar

- Multimetoddiagnostik för identifiering av högrisk-patienter, t ex inom prostatacancer
- Biomarkörpaneler, bl a för riskprediktion för can-cersjukdomar, med utgångspunkt i historiska bio-banksprover
- Kombinationsmetoder inom avbildning- och bild-diagnostik, t ex vid misstänkta hjärntumörer som är svårdiagnosticerade med konventionella MR-sekvenser och för förbättrad diagnostik av hjärtsjukdom

Stora datamängder genereras vid kliniska undersökningar, via "omik" och andra storskaliga analysmetoder, bild- och funktionsdiagnostik, monitorering, forskning och register

## Informationsdriven utveckling för individanpassad vård

**Figur 3:** Illustrerar patientens resa genom hälso- och sjukvården med exempel på hur precisionsmedicin redan idag till-lämpas i klinisk rutin. Pågående forskning banar väg för ny kunskap. Stora mängder klinisk- och forskningsdata som genereras möjliggör utvecklingen av en mer individanpassad vård.

# Tillgängliggörande av precisionsmedicin

- **Tillgängliggörande i fokus:** Tillgängliggörandet av precisionsmedicin ska möta patienters uppfyllda medicinska behov på ett jämlikt, effektivt, patientsäkert och kostnadseffektivt sätt, i linje med lagstadgade krav på vetenskap och beprövad erfarenhet, etik och patientdelaktighet. Vägen till tillgängliggörande av precisionsmedicin, hela vägen till patient, är beroende av många olika faktorer, frågeställningar och beaktanden. Tillgängliggörande kan också ske inom ramen för forskning.

Tillgängliggörandet av precisionsmedicin till patienter handlar i grunden om att adressera patienters uppfyllda medicinska behov – jämlikt, effektivt, patientsäkert och kostnadseffektivt – idag och i framtiden.

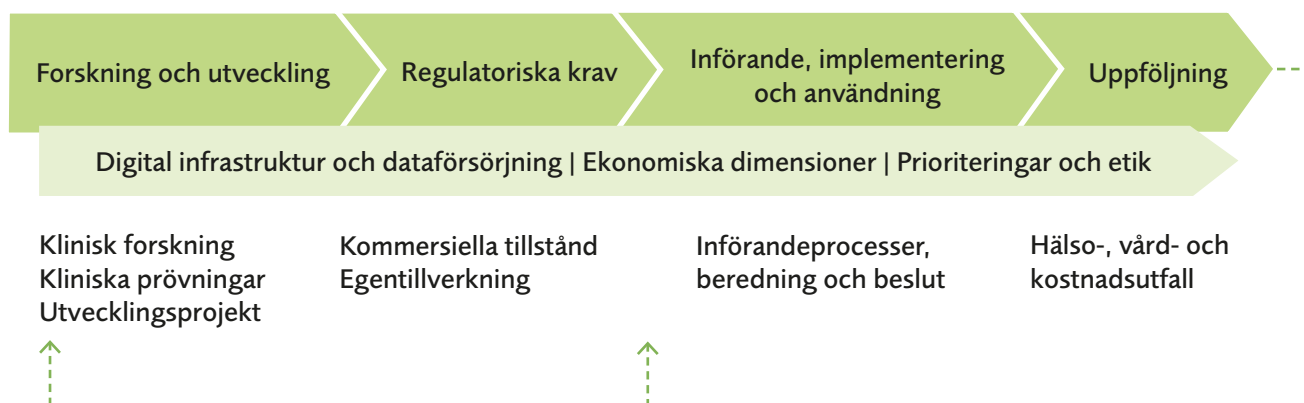
Hälso- och sjukvård i Sverige ska utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet. Hälso- och sjukvårdslagen anger att nya metoder och terapier som kan ha betydelse för människovärde och integritet ska bedömas från individ- och samhällsetiska aspekter innan dessa börjar tillämpas. Patienters möjlighet till delaktighet i den vård som ges är också central. Patientlagen anger till exempel att patienten själv ska ges ”möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar (...), om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat”. Patienter med livshotande eller särskilt allvarliga sjukdomar eller skada ska få möjlighet att inom eller utom den egna regionen få en ny medicinsk bedömning (”second opinion”) och omprövning av beslut om val av behandling. Jämlik vård är alltså inte geografiskt bunden och ska erbjudas patienter, i hela landet, utifrån behov.<sup>21, 22</sup>

Vård som ges utanför patientens hemort/hemmaregion, till exempel för att metoder eller terapier inte tillhandahålls i den egna regionen, sker inom ramen för den så kallade utomlänsvården. Systemet för utomlänsvård möjliggör också nationell samordning och geografisk koncentration av viss vård utan att vården blir ojämlig. Den nationellt högspecialiserade vården som koordineras av Socialstyrelsen är ett exempel på detta. Med skiftet mot mer individanpassad diagnostik och behand-

ling – och mindre patientgrupper – kan en geografisk koncentration av viss vård vara motiverad. En effektiv utomlänsvård förutsätter samverkan mellan sjukvårdshuvudmännen och en nivåstrukturering med väl kända remissflöden. Samtidigt är det viktigt att geografisk koncentration av exempelvis avancerad, högspecialiserad och/eller sällan förekommande vård inte undergräver kritiska flöden inom bassjukvården och möjligheten att bibehålla en bredd i hälso- och sjukvården i hela landet. Geografisk koncentration kan även omfatta metoder och terapier som utvärderas i forskningssyfte eller inom ramen för kliniska prövningar. Enligt motsvarande principer som jämlik vård och möjligheterna till utomlänsvård sker en utveckling inom forskningen som syftar till att främja jämlik inkluderingen av ”satellitpatienter” utanför den primära forskningsorten. Detsamma gäller möjligheterna till deltagande i utvecklingsprocesser som syftar till att framställa egentillverkade produkter och tjänster.

Vägen till tillgängliggörande av precisionsmedicin, hela vägen till patient, är beroende av många olika faktorer, frågeställningar och beaktanden (figur 4). I bilaga 6 beskrivs nuvarande förfaranden och centrala förutsättningar i vägen till tillgängliggörande mer ingående.

Tillgängliggörande kan ske i form av forskning, utveckling och innovation och i form av användning i klinisk rutin. Det senare säkerställer ett bredare och ett mer långsiktigt perspektiv på jämlikt tillgängliggörande. Det yttersta ansvaret för detta utgår från den svenska hälso- och sjukvården och regionerna som sjukvårdshuvudmän.



**Figur 4:** Vägen till tillgängliggörande, hela vägen till patient.

### Vägen till tillgängliggörande kan innehålla följande typer av frågeställningar och beaktanden.

- **BEHOVSBILD:** Hur ser patienters behov ut och vilka metoder och terapier finns tillgängliga och används idag? Vad är en realistisk bedömning av patientvolym? Hur ser prevalens och incidens ut och vilka subgrupper har verkligt ouppfyllda medicinska behov utifrån den svenska kontexten?
- **NULÄGE:** Hur ser befintlig verksamhet ut? Det handlar exempelvis om etablerade patientflöden, upptagsområde för patienter, tillgång till kompetenser, befintliga samarbeten, pågående klinisk forskning eller annan väsentlig information.
- **OMVÄRLD:** Vilken vetenskaplig och teknologisk utveckling pågår som har möjlighet att påverka patientunderlag, tillgången till metoder och terapier på kort- och medellång sikt? Pågår processer för kommersiella godkännanden av nya produkter?
- **FÖRÄNDRINGSBEHOV OCH KONSEKVENSER:** Vad innebär implementeringen, användningen och förvaltningen av nya metoder, terapier eller teknologier för hälso- och sjukvården och hur skiljer sig detta i jämförelse med befintlig praxis? Hur påverkas patient- och vårdflöden, arbetssätt, processer och organisation? Vilka regulatoriska krav finns och vad krävs för att säkerställa hälso- och sjukvårdens åtaganden på kort och lång sikt? Det här gäller både kommersiella produkter och egentillverkade lösningar. Vilka fördelar, nackdelar, eventuella begränsningar finns? Vilka etiska beaktanden bör göras?
- **SYFTE OCH MÅL:** Vad är det övergripande syftet och målsättningen? Varför är tillgängliggörandet angeläget? Möjlighet att bättre adressera verkligt ouppfyllda behov hos patienter; stärkt tillgång till dokumenterat effektiva, säkra och kostnadseffektiva – rimligt prissatta – metoder och terapier. Möjlighet att främja klinisk forskning, kompetensutveckling och kompetensförsörjningsmöjligheter.
- **EVIDENS OCH ERFARENHET:** Finns relevant och robust vetenskaplig evidens och beprövad erfarenhet? Är denna objektivt bedömd? I vilka avseenden och för vilka patientgrupper eller indikationer kan nya metoder och terapier komma att användas? Vilken effekt och vilka eventuella komplikationer/biverkningar är att förvänta för patienter?
- **IMPLEMENTERINGSPLAN:** Beredning för införande och implementering som tydliggör aktiviteter (vad och när) samt resurser och kompetenser som krävs (av vem/vilka) för att säkerställa en ändamålsenlig implementering. Finns vilja, förmåga och förutsättningar? Finns ledarskap och mandat på rätt nivå? Vilken införandeprocess är mest lämpad och på vilken nivå ska beslut om införande fattas? Vilken typ av information krävs för beredning och beslut? Vilka eventuella inköp av exempelvis ny teknik eller utrustning (inklusive service) krävs? Vilket arbete krävs för installation, driftsättning och förvaltning av dessa? Avtal om pris och villkor? Vilket arbete krävs för infasning och verksamhetsutveckling för att nå ett nytt "normalläge"? Exempelvis nya arbetssätt och processer; behov av rekrytering, utbildning, kompetensutveckling av berörd personal; tillgång till stödfunktioner och/eller kunskapsstöd; samarbeten över professions- och verksamhetsgränser och/eller med andra vårdgivare och/eller universitet samt nationella eller internationella nätverk; kommunikation. Vad krävs för att fasa in eventuell klinisk forskning? Vad krävs för en ändamålsenlig uppföljning? Finns relevant data? Är uppföljningen juridiskt möjlig? Kan den ske utan orimlig administration? Vilken typ av insatser, stöd eller samarbete krävs från eventuella företag/leverantörer?

- **EKONOMI:** Hur ser kostnadsanalysen ut (inklusive eventuell extern finansiering, ersättning och kostnadstäckning för implementering och för långsiktig förvaltning av nytt ”normalläge”)? Fasta kostnader kan omfatta avskrivning av investeringar, servicekostnader, andra kompletterande fasta kostnader som till exempel ombyggnationer i fastighet eller annan nyanskaffning. Rörliga kostnader kan inkludera personal, förbrukningsmaterial, långsiktig förvaltning, med mera. Eventuell kostnadstäckning/intäkt kan ske utifrån ekonomistyrning (exempelvis interndebering eller åtgärdsstyrd ersättning) och/eller möjlighet till extern debitering vid utomlänsvård. Vad är det bedömda utfallet vid olika scenarios? Finns eventuella alternativkostnader?
- **NYTTA:** Hur ser nyttoanalysen ut (beaktande av olika typer av kvalitativa nyttor? Exempelvis förbättrade hälsoutfall och/eller säkerhet för patienter eller andra patientnyttor; ökad kvalitet och/eller ökad kapacitet/tillgänglighet i hälso- och sjukvården; stärkta möjligheter för medarbetare att utöva yrkeskunskap på högre nivå, utveckla kompetenser och/eller bedriva klinisk forskning i vardagen; stärkta möjligheter att attrahera kompetenser och/eller samarbetspartners och/eller forsknings- och utvecklingsanslag. Eventuellt synliggöra indirekta samhälleliga nyttor. Vad är det bedömda utfallet vid olika scenarios?
- **PRIORITERINGSGRUND:** Vad är den sammanvägda hälsoekonomiska bedömningen och på vilken grund kan prioritering ske utifrån patienters behov, tillgängliga alternativ och dokumenterad effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet – i relation till tillgängliga resurser och hälso- och sjukvårdens samlade vårdåtagande?



# SWOT

## Styrkor, svagheter, möjligheter, hot



Förutsättningarna för forskning, utveckling, införande och implementering samt användning av precisionsmedicin i den kliniska vardagen är förknippade med både styrkor och svagheter. Det finns möjligheter som

behöver tillvaratas men även hot som behöver hanteras proaktivt. Dessa är sammanfattade nedan och ligger till grund för identifierade utmaningar och behov som presenteras i efterföljande avsnitt.

## STYRKOR

- En hälso- och sjukvård med hög standard och god kvalitet. Högre medellivslängd och bättre hälsa jämfört med andra länder i Europa. Högt förtroende för vården.
- Universal tillgänglighetsmodell innebär jämlik tillgång till vård som bekostas gemensamt. Patienters andel av kostnaderna är relativt låga trots totalkostnader för hälso- och sjukvård som överstiger EU-genomsnittet.
- Utbyggda och transparenta processer för ordnat införande av metoder och terapier, utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. Regiongemensam samverkan och kunskapsbaserade nätverk som överbryggar den decentraliserade hälso- och sjukvårdsstrukturen.
- Utbyggd universitetssjukvård och starka infrastrukturer och forskningsmiljöer som främjar kunskapsstyrd utveckling. God samverkan kring det gemensamma uppdraget mellan universitet och universitetssjukhus.
- God grundinfrastruktur i hälso- och sjukvården. Till exempel renrumsanläggningar, vävnadsinrättningar, laboratoriemedicinsk och bildiagnostisk utrustning samt biobanker för lagring av biobanksprover.
- Hög grad av teknikmognad och utbyggd digital infrastruktur vilket innebär att tjänster digitaliserats och data samlas och lagras digitalt.
- Framgångsrik etablering av tvärsektoriella samverkansstrukturer och utvecklingsprojekt har bidragit till den precisionsmedicinska utvecklingen i Sverige.
- Stark tradition av innovation och samverkan mellan hälso- och sjukvårdsaktörer på lokal, regional och nationell nivå, universitet och akademi samt näringsliv har stärkt Sveriges position som life science-nation.

## SVAGHETER

- Ett fragmenterat hälso- och sjukvårdssystem. Styrning på flera nivåer och ansvar som är fördelat på 21 sjukvårdshuvudmän och flertalet myndigheter utan tydligt nationellt helhetsperspektiv. Silos mellan förvaltningar, verksamheter, uppdrag och roller.
- Variation i regionala och lokala förutsättningar och tillvägagångssätt. Bland annat resurssättning, ekonomistyrning, incitament, implementeringsförmåga och kompetensförsörjning. Skillnader i tolkning och tillämpning av lagstiftning och regelverk. Kan hindra samarbeten över huvudmannagränser, gemensamma satsningar och nationell samordning.
- Kapacitetsbrist i den kliniska vardagen och i vårdnära verksamheter skapar ogynnsamma förutsättningar för utveckling. Risk att kliniskt verksamma medarbetare och personal med kännedom om hälso- och sjukvården avstår från att delta i utvecklingsinsatser och samverkansstrukturer.
- Brist på långsiktig resurssättning och sammanhållna satsningar på större systemförbättringar på regional och nationell nivå. En svaghet att resurser i huvudsak fördelas till enstaka silor eller i avgränsade forsknings- och utvecklingsprojekt eller småskaliga piloter. Begränsad tillgänglig finansiering för infrastruktur, implementering och uppskalning i hälso- och sjukvården, som drivs av hälso- och sjukvården.
- Strategier, färdplaner, uppdrag och projekt som rör hälso- och sjukvården utformas inte sällan med bristande behovsförståelse om förutsättningarna i hälso- och sjukvården, begränsat funktionellt deltagande och låg förankring på rätt nivå bland sjukvårdshuvudmännen. Innebär hinder för genomförande, verklig förbättring och effektivt nyttjande av resurser. Förstärks av frånvaron av nationell samordning och sammanhållen länk mellan nationell, regional och lokal nivå för strategiskt viktiga utvecklingskliv och systemskiftet.

## MÖJLIGHETER

- Många aktörer och intressenter – på flera olika nivåer – som på olika sätt bidragit till och arbetar för att främja den precisionsmedicinska utvecklingen i svensk hälso- och sjukvård. Möjlighet att kanalisera kompetenser och resurser mot en gemensam målbild, för prioriterade utvecklingssatsningar och ömsesidiga vinster. Möjlighet att attrahera extern finansiering.
- Sjukvårdshuvudmännens etablering av strukturer för lokal och regional samordning av kompetenser, resurser och initiativ för precisionsmedicin genom precisionsmedicinska centra på universitetssjukhusen. Möjlighet att nyttja detta ägandeskap och momentum för stärkt nationell samordning inom området. Utgår redan från en gemensam målbild för svensk hälso- och sjukvård som vilar på jämlikhet och långsiktig hållbarhet.
- Gemensamma prioriteringar som utgår från tydliga behov, mål och nyttor och som initieras med tydligt mandat skapar förutsättningar för effektiva satsningar och högre grad av framgång.

## HOT

- Sveriges goda utgångsläge och historiska framgångar tas för givet och nödvändiga systemförbättringar uteblir.
- Risk för premierande av enskilda särintressen i stället för helhetsperspektiv. Kan leda till ökad splittring inom hälso- och sjukvårdssystemet samt konkurrens och ogenomtänkta prioriteringar och reformer som är kortsiktigt effektiva men långsiktigt destruktiva.
- Utökad europeisk reglering som introduceras med goda avsikter men som riskerar påverka den svenska hälso- och sjukvården negativt genom direkta eller indirekta juridiska begränsningar, organisatoriska eller ekonomiska krav, administrativa pålagor. Begränsade möjligheter att påverka den överstatliga regleringen. Ytterligare nivå av styrning riskerar att skapa ännu större fragmentering samt försämrade förutsättningar för hälso- och sjukvården att organisera, förvalta och fördela resurser inom det svenska hälso- och sjukvårdssystemet.

# Identifierade utmaningar och behov

Förutsättningarna för den precisionsmedicinska utvecklingen i hälso- och sjukvården, och tillgängliggörandet av precisionsmedicin till patienter, är beroende av flertalet faktorer och har ett nära beroende till förutsättningarna inom universitetssjukvårdsuppdraget.

I denna analys är fyra prioriterade förbättringsområden identifierade, samt fyra grundläggande systemförutsättningar. En väl fungerande och robust hälso- och sjukvård bör vidare ses som ett fundament för den precisionsmedicinska utvecklingen. Beskrivningarna i detta avsnitt syftar inte till att ge en komplett uttömmande

redogörelse utan syftar till att rama in huvudsakliga behov som behöver adresseras för att utvecklingen ska komma patienterna till godo i den svenska hälso- och sjukvården. För flertalet delar finns redan pågående utvecklingsarbeten som kan beaktas.

I nulägesanalysen framträder nedan faktorer som påverkar möjligheterna att tillgängliggöra precisionsmedicin inom svensk hälso- och sjukvård och visar på komplexiteten i de strukturella och organisatoriska förutsättningarna.



# Prioriterade förbättringsområden

## Utbildning, kunskap och kompetens

### Identifierade utmaningar och behov

- **Bred kompetensbas:** Behov av bemanning av rätt kompetenser och sakkunskap på rätt plats i hela hälso- och sjukvårdssystemet.
- **Fortbildning, kompetensutveckling och lärande:** Begränsade resurser för att möta kunskapsbehoven på ändamålsenligt sätt. Behov av att stärka det systematiserade lärandet inom hälso- och sjukvården.
- **Utbildning/Kompetensförsörjning:** Behov av att stärka förutsättningar och resurser för att möta ambitionsnivå och krav kopplat till utbildningsuppdraget, inkl. verksamhetsförlagd utbildning.

Den precisionsmedicinska utvecklingen och den snabba utvecklingstakten förutsätter tillgång till en bred kompetensbas i hela hälso- och sjukvårdssystemet. Bemanningssituationen är dock redan ansträngd inom flera områden och det är på många håll i landet svårt att attrahera, rekrytera och behålla personal. Det gäller exempelvis sjuksköterskor och forskningssköterskor, biomedicinska analytiker, farmaceuter och specialitetsläkare inom olika specialiteter såsom klinisk genetik och klinisk patologi. Med utvecklingen inom precisionsmedicin ökar också behovet av exempelvis sjukhusgenetiker, molekylärpatologer, molekylärbiologer, sjukhusfysiker, radiologer och interventionister. Behov av nya kompetenser uppstår också, till exempel inom datavetenskap, bioinformatik och hälsoinformatik. I takt med att nya metoder och terapier ska införas, implementeras och följas upp i klinisk vardag krävs även tillgång till stödfunktioner med kompetens inom juridik, statistik, ekonomi och hälsoekonomi, etik samt implementeringskunskap och förändrings-/processledning. Idag nyttjas till stor del externa konsulter för många utvecklingsprocesser, inom ramen för avgränsade utvecklingsprojekt och i den egna verksamheten. Risken med detta är att den nödvändiga kompetensutvecklingen och den interna kompetensväxlingen uteblir. De komplexa beroendena i hälso- och sjukvården kräver också en ökad

systemkunskap – också bland hälso- och sjukvårdens beslutsfattare.<sup>23, 24</sup>

Även om det inte är tillgången till varje enskild kompetens som är avgörande, utan den kollektiva kompetensen och tvärprofessionella samarbetet som skapar det stora värdet för den precisionsmedicinska utvecklingen i Sverige, är det angeläget att stärka hälso- och sjukvårdens möjligheter att attrahera, rekrytera och behålla nödvändig kompetens. Förutsättningar för personal att uppdatera kunskaper, färdigheter och kompetenser som krävs utifrån vetenskapliga, teknologiska och etiska framsteg bidrar också till att hälso- och sjukvården förblir ett attraktivt yrkes- och karriärval. Utvecklingen inom precisionsmedicin är ett tydligt exempel på varför kontinuerlig kunskapsinhämtning och lärande är viktigt och behöver ske i hela patientkedjan/genom hela vårdförloppet – och genomsyra hela hälso- och sjukvårdssystemet. Detta kan ske på många olika sätt, exempelvis genom formella vidareutbildningar och kurser, strukturerade kunskaps- och erfarenhetsutbyten och deltagande i nätverk, eller formella och informella verksamhetsnära läranden. Den resurs- och kapacitetsbrist som råder i vardagen påverkar dock de reella möjligheterna till fortbildning och kompetensutveckling. Risken med detta är att nödvändig kunskap och kompetens inte når ut till den personal som behöver den eller att denna koncentreras till ett fåtal personer, avgränsas till enskilda specialiteter eller stannar på universitetssjukhusen. Fortbildning och kompetensutveckling bör också premieras genom exempelvis synliggörande av akademiskt meriterad personal och utveckling av karriärutvecklingsprogram och karriärvägar.<sup>25</sup>

Grunden för den långsiktiga kompetensförsörjningen i hälso- och sjukvården utgår från universitetens utbildningsuppdrag och förutsätter att studenter söker till och genomgår utbildningar som möter hälso- och sjukvårdens framtida kompetensbehov. Idag varierar söktrycket för olika utbildningar och inom vissa områden är det väldigt få studenter som utbildas på de olika lärosätena. Universiteten vittnar också om att många studenter behöver mer stöd och anpassning under studietiden. I och med de förändringar i läkarutbildningen som började att tillämpas 2021, med nya examensmål som ska ligga till grund för legitimation, har också kraven på universiteten ökat. Resurstilldelningen, eller nivån på "studentpengen", har däremot inte justerats utifrån dessa förändringar. De ekonomiska förutsättningar för att bedriva utbildning som säkrar kompe-

tensförsörjningen inom hälso- och sjukvårdssystemet och inom life science-sektorn bedöms därmed halta. En risk är också att utbildningar som inte är ekonomiskt försvarbara läggs ner eller inte startas. Universitet och högskolor ser att tillgången på akademiskt meriterad personal är en utmaning. Även förenade anställningar behöver nyttjas bättre. Utan tillräckligt antal forskare och lärare med hög kompetens inom vårdprofessionerna kan inte grundutbildning, vidareutbildning och forskarutbildning drivas i tillräcklig omfattning. Det är också en garant för utbildningarnas relevans, kvalitet och hållbarhet över tid. Sjukvårdshuvudmännens huvudsakliga roll och ansvar består av den verksamhetsförlagda utbildningen. Behovet av att avsätta tid och resurser för handledning i den kliniska vardagen konkurrerar inte sällan med patienters behov av tillgänglig vård. För vård som bedrivs i privat regi är det inte alltid självklart att utbildningsuppdraget följer med till den privata vårdgivaren, vilket i vissa fall ökar belastningen på de offentliga vårdverksamheterna som behöver avsätta mer resurser för att täcka behovet av den verksamhetsförlagda utbildningen och därmed bära ett större ansvar för framtida kompetensförsörjning.

*Det pågår idag arbete i samtliga sju universitetssjukhus-regioner och de sju universiteten med medicinska fakulteter, i syfte att stärka förutsättningarna för utbildningsuppdraget. Tillsammans med staten och inom ramen för samverkan runt de nationella och regionala ALF-avtalen kan de grundläggande förutsättningarna stärkas. Det nationella vårdkompetensrådet har också presenterat flera förslag i den nationella planen för hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning.<sup>26</sup> Regeringen har även tillsatt en utredning för att se över förutsättningar och former för stärkt fortbildning av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.<sup>27</sup> En modell för ett nationellt avtal för vårdvetenskaplig utbildning, lärande och forskning (VULF) för sjuksköterskeutbildningen är också föreslagen.<sup>28</sup>*



### Identifierade utmaningar och behov

- **Kliniska forskningens förutsättningar:** Behov av att stärka förutsättningarna för klinisk forskning och vårdnära akademiska miljöer – både regiongemensamt och tillsammans med staten, universiteten och näringslivet.
- **Forskningsinfrastrukturer:** Behov av fördjupade samarbeten, samnyttjande och jämlik tillgång till viktiga nationella forskningsinfrastrukturer.
- **Utvecklingsgap:** Behov av att minska ”utvecklingsgapet” och stärka förutsättningar för mottagande och förvaltningsbarhet av forskning, utveckling och innovation som bedrivs i klinisk vardag.

Sverige har som ambition att vara en forskningsnation i världsklass och främja excellenta forskningsgenombrott. För den precisionsmedicinska utvecklingen är den kliniskt integrerade forskningen, utvecklingen och innovationsarbetet centralt. I Vetenskapsrådets utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet inom ALF-avtalet identifieras en rad förbättringsområden som bör adresseras. Precis som inom utbildningsuppdraget identifieras regionernas resurs- och kapacitetsbrist som en risk för den kliniska forskningens förutsättningar och framtida kvalitet. Det påverkar även möjligheten att delta i företagsinitierade kliniska provningar. De försämrade förutsättningarna att kombinera klinisk tjänstgöring med forskning bedöms vara problematiska, liksom den nedåtgående trenden av företagsinitierade kliniska provningar i svensk hälso- och sjukvård. Målkonflikter mellan forskningsuppdraget och vårduppdraget påverkar möjligheterna att etablera, upprätthålla och stärka akademiska miljöer som är naturligt integrerade i den kliniska verksamheten. Detta utgör en risk för forskningsnationen Sverige och påverkar också möjligheterna till nationella och internationella samarbeten samt infasningen av nya och moderniserade sätt att bedriva klinisk forskning i samverkan mellan sjukvårdshuvudmännen, universiteten och näringslivet.<sup>29</sup>

Utifrån ett patientperspektiv kan kliniska provningar vara en möjlighet att få tillgång till potentiellt relevanta metoder och terapier i utvecklingsfas, innan de introdu-

ceras på marknaden eller införs i hälso- och sjukvården. Den precisionsmedicinska utvecklingen har inneburit framväxten av mer patientcentrerad studiedesign som innefattar bland annat biomarkörbaserad forskning och paraply-, korg- och plattformsstudier. Integrerad klinisk forskning och provningar bidrar till evidensgenerering och kunskap inför framtida införanden och implementering i klinisk rutin. Detsamma gäller uppföljning och evidensgenerering från redan implementerade metoder och terapier som används i klinisk rutin, så kallad real world evidence.<sup>30, 31, 32</sup> Om denna forskning uteblir finns inte samma möjligheter att snabbt värdera och omsätta relevanta forskningsrön i klinisk praxis. Mer förutsättningsskapande insatser för den kliniska forskningen efterfrågas av kliniskt verksamma forskare. Det kan till exempel handla om resurssättning av akademiska provningar och stärkta stödstrukturer för hälso- och sjukvårdspersonal som bedriver forskning eller deltar i kliniska provningar – inklusive verksamhetsnära juridiskt, ekonomiskt och tekniskt stöd. Regiongemensamma nätverk, samarbeten med universiteten och nationella strukturer som Kliniska Studier Sverige kan bidra till ökad regional harmonisering och stärka tillgängligheten till stöd. Detsamma gäller det nationella partnerskapet SweTrial för kliniska provningar. Samarbeten med företagen behöver också stärkas.<sup>33</sup>

I Vetenskapsrådets utvärdering av ALF lyfts tillgången till olika nationella forskningsinfrastrukturer som en styrka. Utvecklingen inom exempelvis SciLifeLab som akademisk centrumbildning har varit framgångsrik och idag finns flera plattformar som möjliggör högteknologiska analysmetoder, hantering av stora mängder forskningsdata och tvärvetenskapliga samarbeten inom en rad områden. Precisionsmedicin är ett av SciLifeLabs strategiska fokusområden. Möjligheterna att bedriva nationellt samordnad klinisk forskning har ännu inte tillvaratagits fullt ut. Finansiering för implementeringsforskning är också begränsad. Andra mer vårdnära infrastrukturer som är viktiga för forskningen och som lyfts fram av Vetenskapsrådet som en styrka är det svenska systemet med nationella kvalitetsregister och den väl utbyggda biobanksinfrastrukturen. De många kvalitetsregistren varierar dock i nivån på tillgängliga relevanta data. Uttagsprocesser kan skilja sig mellan register. De regulatoriska kraven för provinsamling och uttag från biobanker är dessutom omfattande och kan i vissa fall hindra eller bromsa forskning. På nationell nivå kan strukturer som Biobank Sverige verka för att stärka förutsättningarna för biobanksforskning.

På regional och lokal nivå finns samtidigt stora skillnader mellan regionernas organisering, resurssättning och arbetssätt kring biobanksverksamheten. Detsamma gäller kvalitetsregistren. Sammanfattningsvis präglas tillgången till kritisk infrastruktur för klinisk forskning av lokala och regionala variationer. Det finns också skillnader i tillgång mellan olika forskningsområden. Behovet av långsiktiga satsningar och en starkt nationell samordning som säkerställer jämlik tillgång till forskningsinfrastrukturer är tydligt. Ett effektivt nyttjande -eller samnyttjande- av dessa resurser inom både klinisk forskning och implementeringsforskning identifieras som central. Det är också viktigt att stävja eventuell konkurrens och premiera forskningssamarbeten som kan gynna den svenska hälso- och sjukvården.

Med den höga utvecklingstakten inom precisionsmedicin suddas gränsen i många avseenden ut mellan forskning, utveckling och innovation å ena sidan och införande och implementering å andra sidan. En utmaning förblir att på ett sömlöst men ordnat sätt gå från avgränsade projekt och småskaliga piloter i skyddade miljöer, till bredare implementering i klinisk vardag. Detta är inte unikt för precisionsmedicin per se, men påverkar helt klart förutsättningarna att tillvarata den precisionsmedicinska utvecklingen på ett bra sätt. Socialstyrelsen har sedan tidigare identifierat detta utvecklingsgap och konstaterar bland annat att det finns behov av bättre långsiktiga stöd och resurser – som komplement till de relativt väl fungerande stödstrukturer och finansieringsmöjligheter som finns för projekt och piloter i utvecklingsfas.<sup>34, 35</sup>

Från ett hälso- och sjukvårdsperspektiv behövs det en bättre kännedom om behov, reella förutsättningar och formerna för beredning och beslutsunderlag för att införanden ska ske i hälso- och sjukvården. En tydlighet kring de krav som ställs för långsiktig förvaltningsbarhet av utvecklingsinitiativ är också nödvändig. Det

gäller såväl forskare och kliniker inom hälso- och sjukvården som externa projektparter och finansiärer. Att tidigt integrera kunskap och perspektiv från slutanvändare, sakkunniga och förvaltare samt säkerställa mandat från berörda linjeverksamheter är ett sätt att underlätta ”mottagande” av forskning, utveckling och innovation i hälso- och sjukvården. För att minska risken för onödiga flaskhalsar och resurssättning av projekt som inte adresserar prioriterade behov och som inte är långsiktigt förvaltningsbara krävs ett större ägandeskap och en högre grad av funktionellt deltagande från hälso- och sjukvården – i planering och genomförande av prioriterade projekt och piloter.

För sådant som kan klassificeras som *in vitro*-diagnostik, medicinteknik eller läkemedel krävs även god kännedom om regulatoriska krav – även för så kallade egenutvecklade lösningar som är framtagna av forskare och kliniker inom hälso- och sjukvården och avsedda för den egna verksamheten. Kännedomen om dessa krav är generellt väldigt låg, särskilt inom medicinteknikområdet där lagstiftningen är relativt ny.

*Positiva steg har tagits för att stärka den kliniska forskningens förutsättningar, inte minst utifrån de förbättringsåtgärder som identifierats i samband med Vetenskapsrådets och Socialstyrelsens utvärderingar av den kliniska forskningen inom ramen för ALF-avtalet samt universitetssjukvården. Detsamma gäller befintliga forskningsinfrastrukturer. Regeringen har bland annat annonserat satsningar på SciLifeLab och biobanksinfrastrukturen i den senaste forskningspropositionen och Socialstyrelsen har ett uppdrag att se över hur arbetet med datahantering och datautlämnande från kvalitetsregistren kan understödjas.<sup>36</sup> På lokal nivå finns olika typer av innovationsstödjande verksamheter för att överbrygga dessa utvecklingsgap. Det regiongemensamma IVDR-nätverket har tagit fram vägledning för att underlätta regelefterlevnad för egenutvecklad in vitro-diagnostik.*

## Införande, implementering och uppföljning

### Identifierade utmaningar och behov

- **Ordnade införandeprocesser:** Behov av stärkta lokala, regionala, nationella processer och samordning för införanden av nya metoder och terapier. Inklusiva jämlik utomlänsvård och nivåstrukturering för nationellt koncentrerad eller stegvist införd vård och relaterade forskningssamarbeten.
- **Ekonomiska förutsättningar för införande, implementering och användning:** Behov av strukturer för strategiska investeringar och finansiering för att tillgängliggöra relevanta metoder och terapier. Inklusiva modeller för risk- och ansvarsfördelning mellan sjukvårdshuvudmännen och staten samt, i vissa fall, med universitet och näringsliv.
- **Implementeringsförmåga:** Behov av att stärka vårdnära strukturer och stöd för implementering och uppföljning - tillsammans med universiteten.

Förutsättningarna för införande och implementering av precisionsmedicin beror på många olika faktorer. I grunden handlar det om strukturerade och ordnade införanden av nya metoder och terapier. Allt som finns tillgängligt och som är möjligt ska inte nödvändigtvis användas i hälso- och sjukvården. Både diagnostik och behandling behöver ses i ljuset av den faktiska kliniska nyttan för patienten. Kopplingen däremellan är inte alltid enkel att fastställa. Idag introduceras många nya metoder och terapier med begränsad dokumentation och betydande osäkerheter vad gäller effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet. För de nya behandlingar som introduceras finns också risk för nya typer av biverkningar, från förutsägbara och lindriga sådana till mer okända och livshotande. Kunskap, kommunikation och transparens om såväl fördelar, begränsningar och osäkerheter kring precisionsmedicin behövs i hela hälso- och sjukvården, från professionen i primärvården som första linjen för förebyggande vård och tidig upptäckt av sjukdomar till den mer högspecialiserade vården på universitetssjukhusen. För mer komplexa införanden saknas många gånger också en djupare analys om vad det innebär för större förändringar i hälso- och sjukvår-

den. Att vara en "tidig användare" kan därför komma till en hög kostnad och är förknippat med risker. Förutom patientsäkerhetsrisker och oönskade konsekvenser i vårdkedjan handlar dessa risker även om negativa undanträngningseffekter i andra delar av hälso- och sjukvården. Användning av dessa metoder och terapier innebär också ett åtagande att följa upp patienterna och bidra till evidensgenerering och ny kunskap i form av "real world evidence".

Inför beslut om införande i hälso- och sjukvården behöver metoder och terapier bedömas ur ett helhetsperspektiv och prioriteras i enlighet med de lagstadgade principerna om jämlikhet, behovsstyrning och kostnadseffektivitet. Det sker i varje enskild region eller genom regiongemensamma strukturer med en högre grad av nationell samordning. Detta finns inom vissa delar, framför allt för ordnat införande av läkemedel. För medicinteknik saknas motsvarande utbyggda struktur och det regiongemensamma arbetet behöver stärkas avsevärt. Formerna för ordnat införande av medicinteknik är dock mer komplexa än för läkemedel, och det som faller under medicinteknik omfattar allt från enklare hjälpmedel, förbrukningsmaterial och egenmonitorering- och egenvårdslösningar till mer avancerad behandlingsutrustning eller diagnostik samt datadrivna och AI-baserade programvaror som används i vårdsyfte, medicinteknik är också mer varierat än motsvarande för läkemedel. Då regelverken för medicinteknik är relativt nya, är kunskapen om regulatoriska krav fortfarande begränsad. Det har hittills inneburit att införandena av medicinteknik ofta skett utan tillräcklig hänsyn till dessa krav. För medicinteknik som utvecklats eller testats inom ramen för forsknings-, utvecklings- och innovationsprojekt är införanden "från sidan" särskilt problematiska då dessa kringgår ordinarie strukturer för beredning, prioritering och beslutsfattande. Behovet av att stärka strukturerna för införanden inom medicinteknik är stort. Samtidigt bedöms det viktigt att inte enbart bedöma införanden utifrån produkttyper. För precisionsmedicin behövs ett bredare perspektiv på diagnostik och behandling i kombination för ett mer träffsäkert och individanpassat utfall. Dessa strukturer för ordnade införanden behöver ytterst ägas och samordnas av sjukvårdshuvudmännen. Det bör rimligtvis även tas ökad hänsyn till möjligheterna för utomlänsvård i de fall det bedöms lämpligt med en geografiskt koncentrerad eller stegvist införd metod eller terapi.

Förutom välfungerande strukturer för ordnade införanden krävs ekonomiska förutsättningar för det faktiska tillgängliggörandet av metoder och terapier. I nu-

varande ekonomiska läge i regionerna är detta en stor utmaning. I vissa fall handlar införandet om finansiella åtaganden och resurssättning som baseras på användning, det vill säga kostnader som varierar med antal patienter. I andra fall krävs större investeringar och/eller särskild resurssättning för att möjliggöra implementeringen. Oavsett om det handlar om små patientgrupper och sällsynta hälsotillstånd eller för bredare patientgrupper och de stora folksjukdomarna så innebär den precisionsmedicinska utvecklingen betydande kostnadsökningar för hälso- och sjukvårdssystemet – åtminstone på kort- och medellång sikt. Den stadigt ökade kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet är ett konkret exempel på detta, läkemedel för sällsynta hälsotillstånd (så kallade sällsynta läkemedel) utmärker sig särskilt med 447% ökning den senaste tio-årsperioden. De höga priserna från företagen, i kombination med osäkerheter som kommer mot bakgrund av begränsad evidens avseende effekt, säkerhet och effekternas varaktighet pressar systemet. Såväl Finansdepartementet som SKR har flaggat för att kostnadsökningen för läkemedel är ohållbar och riskerar att leda till undanträngningar, vilket innebär en stor utmaning för hälso- och sjukvårdssystemet och riskerar bromsa den precisionsmedicinska utvecklingen.<sup>37, 38</sup>

För större och strategiska investeringar görs redan idag prioriteringar, i huvudsak i varje enskild region. Förutsättningarna och processerna för att bereda denna typ av investeringar varierar mellan regioner. Sammantaget kan det konstateras att dessa processer behöver stärkas, annars finns det risk för att investeringarna blir godtyckliga eller trängs undan till förmån för de ordinarie ersättningsinvesteringarna. Givet utvecklingen bedöms detta inte vara hållbart på sikt. Tillgången till hälsoekonomiska bedömningar och ekonomiska- och nytto-baserade kalkyler ("business case") utgör viktiga verktyg för beslutsfattande. Utformning och användning av dessa kan stärkas för att möjliggöra informerade och transparenta beslut och mer välgrundade prioriteringar av resurser. Förutsättningar för saminvesteringar mellan regioner eller mellan regioner och universitet för sådan infrastruktur och utrustning som lämpar sig för samnyttjande och kan komma fler parter till godo har också identifierats som ett område som bör utforskas mer. Detsamma gäller statens roll som medfinansör för nationellt angelägna investeringar och för tillgängliggörande av särskilt angelägna men kostsamma metoder och terapier. Detta är särskilt rimligt om det finns statliga anspråk eller ambitioner som omfattar hälso- och sjukvårdens tillämpning av precisionsmedicin och användning av olika metoder och terapier, till exempel i syfte att stärka Sveriges konkurrenskraft och position som life science-nation. Det gäller även införandet av metoder och terapier som

introduceras på den svenska marknaden med betydande osäkerhet avseende faktiska effekter och säkerhet. Sådana införanden innebär ett större risktagande med hälso- och sjukvårdens resurser och kräver mer av hälso- och sjukvården i termer av övervakning och fortsatt evidens- och kunskapsgenerering – trots de nuvarande informatiska, tekniska, juridiska och resursmässiga begränsningar som finns för uppföljning. Även företagen som introducerar dessa produkter, inte sällan med höga prisförväntningar och helt eller delvis begränsad konkurrens, behöver ta ett större medansvar för att sänka trösklarna för införande.

Vid beslut om införande är det också viktigt att säkerställa en ändamålsenlig implementeringsförmåga. Denna är beroende av en rad olika faktorer och kan vara kompetens- och resurskrävande. I en implementering beaktas kliniska, organisatoriska, juridiska och etiska ställningstaganden. I vissa fall finns regulatoriska krav på kvalificering innan metoder och terapier kan tas i bruk. Kvalificeringsprocesserna är också beroende av löpande tillsyn och uppdateringar. För avancerade metoder och terapier behöver en nära samverkan mellan hälso- och sjukvården och företaget etableras. Vilka tillvägagångssätt som tillämpas vid implementeringen kan variera från fall till fall. En träffsäker utredningen av patientens unika förutsättningar och diagnostik av ett hälsotillstånd påverkar såväl valet av lämpliga preventiva insatser som valet av relevant behandling och eventuell beredskap för biverkningar och komplikationer. Det påverkar även den fortsatta bevakningen, eftervården och uppföljningen av patienten. Detta kan beröra den högspecialiserade och specialiserade vården lika mycket som det rör den nära primärvården. Det påverkar universitetssjukhusregionerna men även övriga regioner i landet samt vård och omsorg i kommunal regi. Även privata utförare har vårdgivaransvar i olika delar av kedjan och påverkas direkt eller indirekt av hur precisionsmedicin implementeras i svensk hälso- och sjukvård. Trots nationellt sammanhållna vårdkedjor inom vissa områden saknas en funktionell nivåstrukturering och samordning av utförare av hälso- och sjukvård och omsorg, med hänsyn till dagens utveckling.<sup>39</sup>

När denna typ av behandlingar blir fler eller når större patientgrupper innebär detta ökad belastning på hälso- och sjukvården. Det innebär också att hälso- och sjukvården kommer behöva kompetensutveckla än mer på bredden när det gäller precisionsmedicin. Läranden mellan specialiteter, verksamheter och sjukvårdshuvudmän behöver stärkas och skalas upp.

Samtidigt är detta en av de saker som lyfts som särskilt utmanande av hälso- och sjukvårdspersonal som idag arbetar med införanden och implementering av precisionsmedicin i klinisk vardag. Svårigheterna att få till

funktionella horisontella samarbeten över professions-, verksamhets- och huvudmannagränser och begränsad datatillgänglighet och funktionella informationsflöden över dessa gränser. Detta är bland annat till följd av inkompatibla datasystem och juridiska begränsningar (se avsnitt nedan). Dagens ekonomistyrning, ersättningsmodeller samt debiteringsprinciper mellan sjukvårdshuvudmännen anses många gånger hindrande för mer integrerade arbetssätt runt patienter eller en samverkan som ser till vad som är mest rationellt utifrån helheten. Detta kan i vissa fall också hindra geografisk koncentration eller stegvis implementering av vissa åtgärder.<sup>40</sup> För uppföljning bedöms tillgången till relevanta och tillförlitliga hälso-, vård- och kostnadsdata vara begränsad. Detta handlar i grunden om förutsättningar som rör den digitala infrastrukturen och dataförsörjningen i hälso- och sjukvården (se avsnitt nedan). För en mer systematiserad uppföljning och generering av kunskap och evidens från den kliniska vardagen kan samarbeten med universiteten stärkas.

*Detta är ett område där det redan pågår betydande utveckling. Till exempel har staten och regionerna initierat ett gemensamt arbete för att se över förutsättningarna för mer solidariska finansieringsmodeller samt modeller för delat risk- och finansieringsansvar mellan staten och regionerna för vissa läkemedel. TLV har ett regeringsuppdrag som syftar till kostnadsdämpande åtgärder för läkemedel. Samtidigt har SKR:s styrelse gett regionernas samverkansmodell för läkemedel uppdraget att utveckla och testa nya typer av betalningsmodeller och avtalskonstruktioner som kan stärka den nationella förhandlingskapaciteten och underlätta införandet av relevanta och rimligt prissatta läkemedel. Lärdomar från detta kan tillämpas även inom andra områden. TLV arbetar också med att utveckla hälsoekonomiska modeller, och tillämpningen av den europeiska HTA-förordningen för gemensamma nyttovärderingar kommer även påverka beslutsunderlagen vid införande av precisionsmedicin. Universitetssjukhusregionerna arbetar för att stärka beslutsunderlag vid strategiska investeringar i det gemensamma projektet Snabbare implementering av innovation i svensk hälso- och sjukvård (SIISH). Tydliga hälso- och sjukvårdsperspektiv bör geomsyra arbetet och god praxis bör spridas brett.<sup>41, 42, 43, 44</sup>*



## Digital infrastruktur och dataförsörjning

### Identifierade utmaningar och behov

- **Datakvalitet:** Behov av att stärka kvaliteten på insamlad hälso-, vård- och kostnadsdata genom systematiserad informatik och strukturering av relevanta data på vårdgivarnivå.
- **Datatillgänglighet:** Behov av att stärka interoperabilitet mellan olika system och mellan olika nivåer, inklusive den nationella nivån. Se även juridiska förutsättningar för behov inom datadelning.
- **Digital infrastruktur:** Behov av stärkt hälso- och sjukvårdsperspektiv och en sammanhållen struktur vid uppbyggnad av en nationell digital infrastruktur och dataförsörjning. Gemensam resurssättning.

Tillgång till relevanta data och möjligheterna att nyttja data effektivt inom hälso- och sjukvården är avgörande för att möjliggöra datadriven utveckling, informationsdrivna arbetssätt, förbättrad vård och ökad patientsäkerhet. Det är också avgörande för forskning, utveckling och innovation. Det är många aktörer involverade i arbetet med att utveckla och samordna digitaliseringen av vården och tillgängligheten av hälsodata.

Utmaningen för regionerna är mångfacetterad. På lokal nivå är informatikens roll avgörande för att förverkliga precisionsmedicinens potential i den kliniska vardagen.<sup>45</sup> Det informatiska och tekniska arbetet handlar om att integrera olika journalsystem och dataplattformar för att säkerställa att patienter får en sömlös vårdresa. Det gäller även uppföljningsmöjligheter genom mer sammankopplad hälso-, vård- och kostnadsdata. Det juridiska arbetet syftar till en sömlös informationsdelning om patienten, även när patienten rör sig mellan olika sjukvårdshuvudmän. Regionernas och kommunernas digitaliseringsbolag Inera har tagit fram en strategisk vägledning för vilka standarder som bör väljas vid olika typer av informationsutbyte, med rekommendation att använda nationella tjänstekontrakt där det är tillämpligt.<sup>46</sup> Organisatoriskt handlar det om nationell samordning och resurseffektiva sätt att arbeta med den digitala infrastrukturen och datatillgängligheten i den svenska hälso- och sjukvården. SKR har tillsammans

med samtliga 21 regioner (Nätverket för Sveriges regioners IT-direktörer, SLIT) tagit fram en 10-punktslista som beskriver nödvändiga åtgärder för att skapa en effektiv nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Bland dessa åtgärder ingår stärkt nationell samordning och samsyn. Behov av att utveckla en färdplan för nationella tjänster, se över lagstiftningen för att möjliggöra interoperabilitet, ta fram nationella ramverk och standarder, samt prioritera digital kompetensutveckling för vårdpersonal identifieras.<sup>47</sup> SLIT-nätverket understryker också vikten av att regionerna deltar mer aktivt i arbete med styrning och ledning samt att befintlig fungerande infrastruktur tillvaratas.<sup>48</sup> Näringslivet har liknande synpunkter.<sup>49</sup>

Det finns således olika typer av hinder som påverkar förmågan att samla in, tolka, dela och använda data på ett systematiskt och säkert sätt. Dessa utmaningar sträcker sig över flera områden.

**INFORMATIK OCH SEMANTIK:** Inom medicinsk och administrativ informatik finns utmaningar kopplade till struktur och kvalitet på insamlad data. Dokumentation i vården är omfattande men fokuserar främst på omedelbara kliniska behov, inte på framtida sekundär-användning för exempelvis forskning eller AI. Mycket data lagras som ostrukturerad text, och det finns stora skillnader i registrering både inom och mellan regioner. Standardiserade informationsmodeller som stödjer kliniska arbetsflöden och datadelning saknas, vilket leder till bristande interoperabilitet där data tappar innebörd vid systemöverföring. Semantiska hinder, såsom olika koder och begrepp för samma information, försvårar jämförelser och aggregering av data från olika källor och försvårar därmed sekundär-användning.

**TEKNIK:** Informationssystemen behöver vara användarvänliga, underlätta dokumentation och stödja kliniskt beslutsfattande genom snabb tillgång till relevant patientdata, helst i nära realtid. Tekniska barriärer utgör en grundutmaning för datadriven utveckling i hälso- och sjukvården. Många regioner använder olika journalsystem och beslutsstöd som saknar gemensamma gränssnitt och integration. Investeringar i digital infrastruktur, data- och analysplattformar samt drift och förvaltning sker på lokal och regional nivå, med nationella strategier som vägledning. Variationer i regionala förutsättningar skapar skillnader i utfall. Den tekniska fragmenteringen har lett till silostrukturer där data fastnar i enskilda system. Infrastrukturen för datalagring och beräkning är dessutom begränsad i flera regioner, och kraftfull beräkningskapacitet inom akademien är ofta inte direkt tillgänglig för hälso- och sjukvården.

**JURIDIK:** Juridiken är en av de största flaskhalsarna för användningen av hälsodata. Dataskyddsförordningen (GDPR), patientdatalagen och andra regelverk ställer höga krav på säkerhet, sekretess och ändamålsbegränsning. Detta är viktigt för att säkerställa skydd av känsliga personuppgifter. Samtidigt innebär det begränsningar då data inte kan delas fritt mellan vårdgivare, sjukvårdshuvudmän eller med externa parter. Det gäller även universiteten som delar ansvar för universitetssjukvården och har ett uttalat uppdrag att främja forskning, utveckling och innovation i hälso- och sjukvården.

Tolkning och tillämpning av lagstiftningen varierar dessutom mellan sjukvårdshuvudmännen och statliga myndigheter, vilket skapar en osäkerhet kring vad som är tillåtet. De olika juridiska tolkningarna mellan huvudmän inom hälso- och sjukvården innebär bland annat att datauttag för forskningsändamål sker på olika sätt i regionerna, samt att risk- och konsekvensbedömningar för till exempel användning av molntjänster ser olika ut. Vissa regioner har fattat beslut om att köpa in så kallade hybridlösningar och använda molnlagring för vissa datamängder medan andra regioner beslutat att data ska lagras i egna fysiska serverhallar (så kallade "on-premises"). Denna variation gäller även tolkningen av nya regelverk såsom den europeiska regleringen om ett gemensamt hälsodataområde (EHDS). Den omställning som EHDS innebär är av omfattande karaktär samtidigt som möjligheterna är stora vad gäller datatillgång samt primär- och sekundäranvändning av data för vård- och forskningssyfte. Förutsättningarna behöver stärkas i hela kedjan – på lokal, regional och nationell nivå – för att Sverige ska kunna delta i hälsodataområdet på ett hållbart sätt.<sup>50</sup> Bristen på nationell vägledning och tydliga nationella lösningar för juridisk samverkan bromsar takten för utvecklingen i hälso- och sjukvården och den datadrivna forskningen.

**ORGANISATION:** Varje enskild sjukvårdshuvudman har eget ansvar för informationshantering, strategi och IT-infrastruktur. Den decentraliserade förvaltningsmodellen är positiv i många avseenden men försvårar också enigheten kring tillvägagångssätt, resurssättning och timing för gemensamma lösningar, standarder och investeringar. Olika ekonomiska förutsättningar, organisatoriska strukturer och prioriteringar leder till fragmentering. Som en konsekvens varierar såväl den befintliga digitala infrastrukturen som behovet av investeringar och resurssättning för att skapa en mer jämlik infrastruktur. Möjligheterna att samverka kring datadriven utveckling inom hälso- och sjukvården påverkas av detta. Samma problematik gäller beroendet till statliga myndigheter som bland annat Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten som besitter andra typer av hälso- och sjukvårdsdata, och Myndigheten för di-

gital förvaltning (Digg) som förvaltar och ansvarar för driften av den nationella digitala infrastrukturen Ena.

I fråran av en uttalad koordinering och tydlig nationell styrning för utvecklingen av den digitala infrastrukturen och datatillgängligheten i hälso- och sjukvården finns det en risk att många initiativ stannar på lokal eller regional nivå. Även där det finns vilja att samverka, saknas ofta mekanismer och resurser för att genomföra det i praktiken.<sup>51</sup> Det har funnits flertalet förslag på myndighetsövergripande kanslifunktioner som stöd för offentlig sektors digitala omställning men ännu finns inget sådant stöd på plats. I och med implementeringen av EHDS kommer den nationella samordningen behöva stärkas.<sup>52</sup> Detta är också i linje med den nationella life science-strategin som identifierar *Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation* som ett av åtta prioriterade områden.<sup>53</sup>

Den sammantagna bilden är att det råder en tydlig brist på nationell samordning, struktur och gemensam riktning för dessa satsningar. Det är inte bristen på resurser som utgör det största hindret, utan snarare att tillgängliga medel och personella resurser sprids och spås ut över många parallella initiativ, där strategiskt viktiga synergier och samlade krafttag skulle kunna nyttjas betydligt mer effektivt och ändamålsenligt.

*I Sverige pågår för närvarande flera initiativ som syftar till att adressera detta på olika sätt. Omfattande satsningar på digital infrastruktur och datahantering av känsliga data har initierats – såväl från regionerna och staten som från EU-nivå. Regionerna investerar i sin digitala kapacitet, utvecklar plattformar som 1177.se med Inera, samt deltar i nationella initiativ såsom INCA-plattformen, NPÖ, IPÖ samt olika samverkansmodeller för vårddatahantering. Staten och dess myndigheter driver utvecklingen av nationell digital infrastruktur genom bland annat Socialstyrelsen, eHälsomyndigheten och Myndigheten för digital förvaltning. Samtidigt, inom akademien, pågår omfattande forskningssatsningar såsom Data Driven Life Science (DDL), WASP-programmet samt etableringen av NAISS för nationella superdatorresurser. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har därutöver tilldelats ett flertal samordnande och stödjande uppdrag inom området, vilka syftar till att stärka den nationella koordineringen av regiongemensamma satsningar och samverkansmodeller kopplade till hälsodata, digitalisering och utveckling av vårddatahantering.*

# Prioriterade systemförutsättningar

## Nationell samordning

### Identifierade systemförutsättningar och behov

- **Lokal/regional samordning:** Behov av att stärka samordningen av kompetenser och resurser kring precisionsmedicin, sjukvårdshuvudmännen tillsammans med universiteten.
- **Regiongemensam samordning:** Behov av stärkt regiongemensam samordning och samsyn kring precisionsmedicin och den framtida hälso- och sjukvårdsutvecklingen.
- **Nationell samordning:** Behov av stärkt nationell samordning och gemensamma ambitioner och målsättningar för svensk hälso- och sjukvård – sjukvårdshuvudmännen och universiteten tillsammans med staten och andra relevanta aktörer och nyckelintressenter.

Det krävs en bättre samordning inom precisionsmedicinområdet på flera nivåer i hälso- och sjukvårdssystemet – lokalt, regionalt och nationellt - för att överbygga de silos som finns mellan huvudmän, förvaltningar, verksamheter och olika uppdrag. Den nationella samordningen är en förutsättning för en mer sammanhållen precisionsmedicinsk utveckling och jämlikt tillgängliggörande i hela landet. Detta gäller även genomförandet för flera av de identifierade förbättringsområdena. Staten och regionerna behöver här enas om en gemensam ambitionsnivå, riktning framåt och handling som tar hänsyn till faktisk genomförbarhet och tillgängliga resurser.

Det är viktigt att samordningen utgår från formella beslutsmandat och utformas på ett resurseffektivt sätt med en tydlig styrning och ledning som utgår från sjukvårdshuvudmännen. Detta kan även innefatta ytterligare nivåstrukturer av vården. Mot bakgrund av de många relevanta aktörer och nyckelintressenter som verkar inom området behöver en bredare tvärsektoriell samverkan beaktas med förtydligande av uppdrag och mandat. Detta inkluderar i allra högsta grad samarbeten mellan sjukvårdshuvudmännen, universiteten och näringslivet.

Då forskning, utveckling och innovation inom precisionsmedicinområdet många gånger överlappar införanden och implementering i hälso- och sjukvården är det av yttersta vikt att ett större ägandeskap och ett aktivt deltagande finns hos sjukvårdshuvudmännen. För att öka hela hälso- och sjukvårdssystemets förutsättningar att tillvarata den precisionsmedicinska utvecklingen behöver även en stärkt regional samordning och utbyte mellan de 21 regionerna komma till stånd. För detta finns redan fungerande regiongemensamma samverkansstrukturer och nätverk, inom flera områden, som kan vidareutvecklas. På regional och lokal nivå är även samordningen mellan hälso- och sjukvården och universiteten central. En stärkt inkludering och ökat deltagande av medarbetare och chefer i hälso- och sjukvårdens linjeorganisationer behöver säkerställas i planering och genomförande av utvecklings- och pilotprojekt som förväntas införas och förvaltas i hälso- och sjukvården. Vid universitetssjukhusen förväntas styrning, samordning och kunskapsutbyten inom precisionsmedicin kunna stärkas genom etableringen av precisionsmedicinska centra. Dessa centra har ett uppdrag som är metod-, terapi- och teknikneutralt.

## Långsiktig finansiering

### Identifierade systemförutsättningar och behov

- **Befintlig finansiering:** Behov av att nyttja resurser effektivare och hitta former för samnyttjande av befintliga resurser. Inom sjukvårdshuvudmännen och tillsammans med exempelvis universiteten samt forskningsinfrastrukturer och innovationshubbar. Från kortsiktiga till långsiktiga modeller.
- **Utökad finansieringsutrymme:** Behov av att frigöra och utöka finansiering för strategiska investeringar och resurssättning som matchar ansvar, uppdrag och ambitioner på lokal, regional och nationell nivå.
- **Extern finansiering:** Behov av att identifiera och prioritera nationellt nödvändiga utvecklingskliv som kan attrahera extern finansiering.

För att potentialen med den precisionsmedicinska utvecklingen ska kunna tillvaratas krävs långsiktigt hållbar finansiering och gemensamma satsningar på nationell nivå. Det omfattar behovet av resurssättning för att möta förändringarna i omvärlden, såsom regelefterlevnad och nödvändiga anpassningar i hälso- och sjukvårdssystemet utifrån tillkommande europeisk lagstiftning, samt nationellt formulerade visioner och ambitioner. Resurser kommer också krävas för att stärka förutsättningarna för införanden och implementering av nya metoder och terapier i klinisk vardag – i tillägg till den finansiering som i dagsläget finns för att stimulera avgränsade forsknings-, utvecklings-, och innovationsprojekt. Implementering av mer omvälvande metoder, uppbyggnad av nya verksamheter och investeringar i ny utrustning, eller omställning av patientflöden och vårdförlopp kan vara särskilt kostsam i en omställningsfas. Sjukvårdshuvudmännen kan inte själva bära kostnaderna för den precisionsmedicinska utvecklingen. Finansieringsfrågan och en ändamålsenlig resurssättning behöver lösas tillsammans med staten.

Nuvarande ansvarsfördelning och nivå för resurssättning inom ramen för befintliga avtal och överenskomelser bör ses över och eventuellt revideras. Olika typer av finansieringsmekanismer kan utforskas inom områden som lämpar sig för ökad grad av delat finansieringsansvar mellan staten och regionerna. Detta kan ske likt den översyn av finansieringsmodeller som nu genomförs inom ramen för statsbidragsöverenskommelsen om läkemedelsförmåner. Genomförande av ömsesidigt prioriterade förutsättningsskapande åtgärder kan stimuleras genom riktade statliga satsningar eller uppdrag. Parterna bör gemensamt tydliggöra tillämpningen av finansieringsprincipen, exempelvis vid införande av nya europeiska regleringar och lagstiftning. Det skulle möjliggöra ett mer effektivt omställningsarbete i regionerna när nya åtaganden och obligatoriska uppgifter åläggs hälso- och sjukvården.

Samtidigt krävs att resurser prioriteras och används mer effektivt på regional och lokal nivå. I lämpliga fall bör gemensamma satsningar och investeringar övervägas mellan sjukvårdshuvudmännen och ibland även tillsammans med universiteten – för att till exempel stärka viktiga infrastrukturer som kan samnyttjas av hälso- och sjukvården och akademien. Det gäller även resurssättning av regiongemensamma utvecklingsarbeten och samverkansstrukturer som på olika sätt är centrala för tillgängliggörandet av precisionsmedicin, hela vägen till patient. Även samverkan med näringslivet kan skapa resursmässiga förutsättningar.

Med tydliga gemensamma prioriteringar och nationellt nödvändiga utvecklingskliv som samlar hälso- och sjukvården, akademien, näringslivet och patienterna finns också goda förutsättningar att attrahera extern finansiering via exempelvis europeiska fonder och utvecklingsprogram och privata forskningsfinansiärer. För att dessa insatser ska riktas rätt och vara träffsäkra behövs samsyn kring prioriterade behov, mål och nytta i sådana satsningar. För projekt som förutsätter tillgång till hälso- och sjukvårdens strukturer och resurser behövs tydligare förankring och beslut på rätt nivå hos sjukvårdshuvudmännen. Detsamma gäller andra huvudmän och formella parter.

### Identifierade systemförutsättningar och behov

- **Tolkning/tillämpning:** Behov av att utöka det juridiska handlingsutrymmet för den precisions-medicinska utvecklingen, inom befintligt lagrum.
- **Lagändringar:** Behov av att identifiera hinder, föreslå och verka för nödvändiga lagändringar inom prioriterade områden som idag påverkar förutsättningarna för den precisionsmedicinska utvecklingen.
- **Europeisk reglering:** Behov av att bevaka och påverka europeisk reglering inom prioriterade områden och verka för nationell implementering som är ändamålsenlig i svensk hälso- och sjukvård.

Utvecklingen inom precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård synliggör många av de juridiska begränsningarna och/eller osäkerheter som råder för stora delar av den gällande lagstiftningen. Exempelen på hur forskning, utveckling och innovation i hälso- och sjukvården försvåras och i vissa fall hindras av lagstiftning är många. Inom dataområdet kan etiska godkännanden och informerat samtycke för sekundäranvändning av data i forskningssyfte möjliggöras medan sekundäranvändningen av data inom hälso- och sjukvården förblir en utmaning. Samverkan mellan huvudmän för hälso- och sjukvårdsutveckling begränsas också genom skillnader i tolkning och tillämpning av lagrum. Tillkommande nationell och europeisk lagstiftning ställer nya krav på hela hälso- och sjukvårdssystemet. Området som rör tillgängligheten till olika typer av hälsodata är det tydligaste exemplet över omfattande juridiska begränsningar för precisionsmedicin. Även utformningen av regelverken för läkemedel, medicinteknik och användningen av artificiell intelligens bedöms ha en stor påverkan på hälso- och sjukvården. Juridiska förutsättningar kan stärkas på flera sätt.

Det ”enklaste” sättet är att tillskapa handlingsutrymme inom ramen för befintlig lagstiftning. Det kan till exempel ske genom nationellt samordnad juridisk tolkning samt tillgång till rådgivning, vägledning och stöd vid tillämpning. I andra fall handlar det om att identifiera

och få till stånd lagändringar för en mer möjliggörande juridik som utgår från tydligt formulerade målsättningar för den precisionsmedicinska utvecklingen. Verksamhetsnära forskare, kliniker och medarbetare samt juridiskt sakkunniga som arbetar i hälso- och sjukvården kan bidra i arbetet att identifiera de konkreta juridiska hinder som finns idag, utifrån tydligt formulerade behov, mål och nyttor. Arbetet bör samordnas genom regiongemensamma och nationella strukturer.

Det omfattande lagstiftningsarbetet på europeisk nivå och den juridiska harmoniseringen som pågår inom EU kommer ha en fortsatt direkt påverkan på det svenska hälso- och sjukvårdssystemets förutsättningar att organisera, resurssätta och tillhandahålla vård. Även forskning, utveckling och innovation förväntas påverkas.

Erfarenheterna från tidigare införanden av ny lagstiftning säger att implementering och tillämpning av nya regleringar kan vara komplext och resurskrävande och behöver en effektiv – ibland formaliserad – samverkan. Det finns goda exempel på hur sjukvårdshuvudmännen har arbetat tillsammans. Dessa erfarenheter bör tillvaratas. Det gäller till exempel införandet av den svenska biobankslagen (koordinerat genom Biobank Sverige), Vävnadsdirektivet (koordinerat genom Vävnadsrådet) samt IVDR-förordningen (understött genom IVDR-nätverket). Kostnaderna som associeras med implementeringen av ny lagstiftningen kan också hindra ett effektivt genomslag av regelverken och riskerar att påverka hälso- och sjukvården negativt. Exempel på när statlig finansiering har möjliggjorts genom tillämpning av finansieringsprincipen bör lyftas fram och utgöra en grund för framtida regleringar. Detta är särskilt viktigt i en tid då det regulatoriska landskapet förändras och den europeiska regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet intensifieras (se även avsnitt under långsiktig finansiering).

För mer omfattande lagstiftning, som det EU-gemensamma hälsodataområdet EHDS, ställs höga krav på hälso- och sjukvårdens resurser, kompetenser, infrastrukturer och processer. Den utökade europeiska regleringen omfattar frågor som staten och sjukvårdshuvudmännen behöver skapa samsyn kring. Det krävs också närmare samarbete för gemensamma analyser och risk- och konsekvensbedömningar av lagstiftningsförslag – med hälso- och sjukvårdsperspektiv. En starkt samverkan för bättre genomslag och påverkan på utformningen av lagstiftning bör ske med utgångspunkt i gemensamt formulerade ambitionsnivåer och förutsättningar.

## Prioriteringar och etik

### Identifierade systemförutsättningar och behov

- **Vardaglig prioritering:** Behov av att stärka kloka kliniska val och kunskapsstöd för vardagliga prioriteringar – i samspel mellan patient och profession.
- **Vertikala prioriteringar:** Behov av systematiskt vertikalt prioriteringsarbete utifrån tillgängliga resurser – genom lokal och regional samordning.
- **Horisontella prioriteringar:** Behov av nationell samsyn om horisontella prioriteringar utifrån tillgängliga resurser och befintligt uppdrag för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården.

Alla hälso- och sjukvårdssystem präglas av någon form av resursbegränsning. Även om den offentligt finansierade hälso- och sjukvården i grunden är universal, räcker resurserna inte till allt som är önskvärt eller möjligt. Detta innebär att prioriteringar är ofrånkomliga. Den precisionsmedicinska utvecklingen behöver därför ses i ljuset av de tillgängliga resurserna i den svenska hälso- och sjukvården och de samlade vårdbehoven hos befolkningen. Att prioritera är inte bara en fråga om att välja, utan kan också vara en fråga om att välja bort. Prioriteringsarbete kan ske på olika sätt och på flera nivåer. På lokal nivå syftar prioriteringsarbetet i vardagen till kloka kliniska val. Det professionsdrivna initiativet att

på evidensbaserad grund utmönstra så kallad lågvärdevård är ett viktigt arbete som behöver stärkas. Förutsättningarna att fatta kloka kliniska val vilar också på tillgången till evidens, kunskap och lärande och kan stärkas genom den typ av nätverk som Svenska Läkarsällskapet har etablerat och som finns inom exempelvis kunskapsstyrningsstrukturen. Lärdomar från arbetet med utmönstring kan i förlängningen också bidra till vägledning för prioritering – inklusive rangordning och ransonering – av vissa åtgärder redan vid beslut om införande. Kloka kliniska val behöver ses som ett samspel med det nödvändiga vertikala och horisontella prioriteringsarbetet som sker på högre nivå och av beslutsfattare. Nationell samordning och beslut om geografiskt koncentrerade eller stegvist införda åtgärder kan också vara ett sätt att prioritera resurser samtidigt som ett jämlikt tillgängliggörande för patienter säkerställs utifrån behov.<sup>54</sup>

Ett effektivt prioriteringsarbete kräver samordning på lokal, regional och nationell nivå och är nyckeln till en långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård, idag och i framtiden. Samsyn och enighet om ambitionsnivån för den svenska hälso- och sjukvården och om vikten av att prioritera, ibland prioritera bort, bör sökas mellan beslutsfattare på olika nivåer.

Den precisionsmedicinska utvecklingen bör slutligen även beakta etiska frågeställningar som uppstår i samband med vetenskaplig och teknologisk utveckling. Denna bör vara ansvarsfull och utrymme behöver lämnas åt etiska överväganden och en policyutveckling som taktar med tillämpningen av nya metoder och terapier i hälso- och sjukvården. Statens medicinsk-etiska råd (SMER) har belyst detta i flera rapporter. Bilaga 6, avsnittet Prioriteringar och etiska frågeställningar, belyser några av de etiska perspektiven som bör integreras i den precisionsmedicinska utvecklingen.<sup>55, 56, 57, 58</sup>

# Fundamentet för framtida utveckling: En robust hälso- och sjukvård och universitetssjukvård

Med vetenskaplig och teknologisk utveckling och innovation skapas möjligheter som på sikt kan komma att förändra medicinsk praxis i grunden. Idag finns en alltför stor diskrepans mellan det som är vetenskapligt och teknologiskt möjligt inom precisionsmedicin och det som faktiskt har införts och som används i rutinsjukvården. Utvecklingen utgör än så länge endast toppen på ett isberg. Den breda definitionen av precisionsmedicin förmedlar dock att utvecklingen på sikt kommer beröra hela hälso- och sjukvården och kräva en tydlig nivåstrukturering och ansvarsfördelning. En personcentrerad god vård, på rätt vårdnivå, vid rätt tillfälle, förutsätter att det finns samverkan mellan olika nivåer.

Det mest avgörande fundamentet för den framtida utvecklingen utgår från det grundläggande hälso- och sjukvårdsuppdraget och förutsättningarna att bedriva en god vård.

Enligt Socialstyrelsen kan detta beskrivas utifrån sex dimensioner:

- **Kunskapsbaserad hälso- och sjukvård** som utgår från bästa tillgängliga kunskap och bygger på både vetenskap och beprövad erfarenhet.
- **Säker vård** där riskförebyggande aktiviteter ska förhindra skador.
- **Individanpassad hälso- och sjukvård** som bidrar till att vården ges med respekt för individens specifika behov, förväntningar och integritet. Individen ska ges möjlighet att vara delaktig.
- **Effektiv hälso- och sjukvård** som använder tillgängliga resurser på bästa sätt för att uppnå uppsatta mål. Verksamheten ska också präglas av rättssäkerhet.
- **Jämlik vård** som tillhandahålls och fördelas på lika villkor.
- **Tillgänglig hälso- och sjukvård** som ges i rimlig tid. Ingen ska behöva vänta oskälig tid på den vård som hen har behov av.

En robust, resilient och väl fungerande hälso- och sjukvård är därmed grunden för den precisionsmedicinska utvecklingen. I detta ingår även det mer specifika universitetssjukvårdsuppdrag som sjukvårdshuvudmännen delar med universiteten.

# Avslutande ord och nästa steg

Sverige är på många sätt ett föregångsland för precisionsmedicin. Vår hälso- och sjukvård och vår akademi har spelat en avgörande roll, och har i vissa avseenden varit drivande, i den precisionsmedicinska utvecklingen som vi ser idag. Det har skett genom god samverkan mellan sjukvårdshuvudmännen, universitet och akademi, statliga aktörer och myndigheter, näringslivet och inte minst patienterna. Utvecklingen är möjlig tack vare de många eldsjälar, kliniker, forskare och medarbetare som i sin vardag arbetar med att upptäcka och bättre förstå sjukdomstillstånd samt utveckla metoder och terapier som bidrar till en god och säker vård för patienterna.

Det står klart att denna utveckling öppnar många möjligheter, samtidigt som den inte sker fristående från den utveckling som redan pågår i den svenska hälso- och sjukvården.

Denna rapport presenterar en aktuell bild av möjligheter, utmaningar och centrala förutsättningar för den precisionsmedicinska utvecklingen i Sverige, utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. Samtidigt som vi ser stora möjligheter så vet vi att all utveckling inte kommer kunna omsättas i konkreta införanden och implementering i klinisk vardag. Vi står därmed inför nya frågeställningar, svåra avvägningar samt prioriteringar av sådant som ger invånare och patienter bästa möjliga förutsättningar för ett liv i god hälsa, idag och i framtiden.

För att möta dessa behov krävs ett aktivt ledarskap och ägandeskap från sjukvårdshuvudmännen. Hälso- och sjukvårdsledningarna i landets sju universitetssjukhusregioner har enats om att en tydlig riktning framåt från hälso- och sjukvårdens sida är nödvändig och att universitetssjukhusregionerna kan utgöra en startpunkt för detta, tillsammans med de sju universitet som bär universitetssjukvårdsuppgiften. Utvecklingen berör dock samtliga 21 sjukvårdshuvudmän och omfattar hela vårdkedjan, från primärvård till specialiserad och (nationellt) högspecialiserad vård.

Arbetet med denna rapport har bidragit till ett fördjupat samarbete mellan universitetssjukhusregionerna och stärkt dialog med universiteten och andra företrädare för akademien, för ökad precision tillsammans. Samtidigt har det skapats en plattform för utbyte med många av de aktörer och intressenter som verkar inom området. Det finns redan ett stort antal goda initiativ – på flera olika nivåer, i flera sektorer, och med olika perspektiv. Med detta som grund kommer vi att sträva efter att stärka tillgänglighetsförhållandet av precisionsmedicin – hela vägen till patient – på ett jämlikt och långsiktigt hållbart sätt för svensk hälso- och sjukvård. Det är vår målbild. En ökad förståelse för identifierade förbättringsområden och systemförutsättningar ger oss också möjligheten att prioritera insatser inom dessa områden. En tydlig färdplan som konkretiserar prioriterade åtgärder och systemförbättringar, med utgångspunkt i hälso- och sjukvården, är en avgörande komponent för fortsättningen.

I detta arbete är beroendet till statliga aktörer och myndigheter som verkar i hälso- och sjukvårdssystemet tydligt. Ett fördjupat samarbete mellan regionerna, universitet och övrig akademi samt statliga aktörer är nödvändigt för att möjliggöra en stärkt nationell samordning och en sammanhållen precisionsmedicinsk utveckling i Sverige – för patienterna och med patienterna. Näringslivets roll och betydelse behöver också tas tillvara.

Vår framtid är vårt gemensamma ansvar. Tillsammans ska vi fortsätta främja och tillvarata precisionsmedicinsk forskning, utveckling och innovation i Sverige och tillgängliggöra en jämlik vård och god hälsa för patienter och invånare – i hela landet. Det bidrar därutöver till Sveriges position som ledande life science-nation.

# Beskrivning av metod och arbetsprocess

### Tidslinje för arbetet

Arbetet inleddes under våren 2024. Vid denna tidpunkt hade samtliga universitetssjukhusregioner etablerat eller påbörjat etableringen av precisionsmedicinska centra i syfte att stärka lokal och regional samordning av precisionsmedicin. Hälso- och sjukvårdsdirektörerna vid universitetssjukhusregionerna beslutade att initiera en process för nationell samverkan för tillgängliggörandet av precisionsmedicin i Sverige. I detta skede fördes också inledande samtal med olika finansiärer och ett ansökningsförfarande påbörjades för delfinansiering via Swelife och Vinnova. Parallellt bedrevs ett arbete för att identifiera relevanta aktörer och nyckelintressenter inom området. Under denna period fördes även dialog med hälso- och sjukvårdens verksamheter samt etablerade samverkansstrukturer som verkar inom området.

Under hösten 2024 formaliserades initiativet. Projektfinansiering beviljades via Swelife och Vinnova. En projektorganisation sattes upp efter beslut av styrgruppen, inklusive fastställande av projektdirektiv och arbetsstruktur. Ett samverkansmöte genomfördes i Örebro, där flertalet relevanta aktörer och nyckelintressenter, samtliga medicinska fakulteter och universitetssjukhusregioner och företrädare för alla precisionsmedicinska centra deltog. Under detta möte etablerades samsyn om arbetsprocessen för rapporten. Projektledningsgruppen fick uppdraget att ta fram ett utkast utifrån befintlig litteratur och kompletterande lokala och regionala perspektiv från medarbetare i hälso- och sjukvården samt fördjupade dialogmöten med företrädare från akademien, näringslivet och patientorganisationerna – följt av ett bredare remissförfarande med inkludering av relevanta aktörer och nyckelintressenter. Detta arbete skedde under hösten. Från december 2024 till och med februari 2025 pågick remissförfarandet. Se nedan beskrivning av metod och arbetsprocess för rapporten.

Våren 2025 präglades av insamling och sammanställning av inkomna remissvar, vilket låg till grund för revidering och färdigställande av rapporten. Denna fastställdes av styrgruppen i april 2025. Med utgångspunkt i rapporten bearbetades även formuleringen av en målbild, en riktning framåt, och en arbetsprocess för framtagandet av en konkretiserad färdplan. Detta arbete pågår under hela 2025.

### Metod och arbetsprocess

Arbetet har vilat på en metodansats som kombinerat olika källor och dialogformer för att uppnå en så bred, förankrad och representativ nulägesbeskrivning som möjligt – mot bakgrund av centrala nyckelbegrepp samt utgångspunkter och avgränsningar som definierats för arbetet.

En **litteraturoversikt** har genomförts, där relevanta rapporter, artiklar och andra underlag identifierats och inhämtats. En viktig del av detta har varit bidrag från aktörer och nyckelintressenter som inkommit med rekommendationer om relevant litteratur. Direkta hänvisningar till specifik litteratur har samlats i slutnoter.

Vidare har **enkäter** använts som verktyg för att samla in lokala och regionala perspektiv från linjeverksamheten inom universitetssjukhusregionerna. Dessa har distribuerats via regionala precisionsmedicinska centra och möjliggjort att olika vårdnivåer och professioner kunnat bidra med sina erfarenheter och behov.

Ett centralt inslag i arbetsprocessen har varit en **löpande dialog**, såväl formell som informell, med relevanta aktörer och nyckelintressenter på lokal, regional och nationell nivå. Dialogerna har haft ett särskilt fokus på de uppdrag och initiativ som relaterar till tillgängliggörande av precisionsmedicin.

**Fördjupade dialogmöten** har genomförts med branschorganisationer och patientorganisationer. Deltagandet har varit brett tack vare en öppen inbjudan som skickades till representanter inom industrin – bland annat Lif, Generikaföreningen, Swedish Medtech, Swedish Labtech, Sweden Bio och TechSverige – samt till företrädare för cirka 150 olika patientorganisationer. Dessa möten har gett värdefulla insikter om behov, hinder och möjligheter ur både näringslivs- och patientperspektiv. Fördjupade dialogmöten med liknande syfte har också genomförts med företrädare för universiteten. Det senare har också resulterat i ett forum för utbyte mellan styrgruppen för initiativet, FoU-direktörer inom universitetssjukhusregionerna och dekaner på universiteten.

Projektledningsgruppen har ansvarat för **beredning, remisshantering och slutlig bearbetning** av nulägesanalysen. Arbetet har skett i nära dialog med styrgruppen som avsändare av den fastställda rapporten, vilket säkerställt löpande förankring i hela arbetsprocessen. Remissinstanserna samt de inkomna yttrandena är publicerade i separat bilaga som återfinns på Region Örebro läns hemsida.

Slutligen har **löpande information och kommunikation** varit en viktig komponent i arbetsprocessen. Transparens och öppenhet har säkerställts genom återkommande uppdateringar till berörda aktörer, både internt och externt. Detta har bidragit till att skapa en gemensam förståelse för det fortsatta arbetet.

# Inspel från universitets- och näringslivsföreträdare

## Fördjupad dialog med företrädare för universiteten

### Fördjupad samverkan mellan universiteten och hälso- och sjukvården

I dialogen med företrädare från universiteten och för forskningen – främst genom dekaner eller motsvarande på medicinska fakulteterna samt universitetssjukhusregionernas FoU-direktörer – framkommer en enighet om att en stärkt symbios och samordning mellan universiteten och hälso- och sjukvården är nödvändig för utvecklingen inom det precisionsmedicinska området. Det ömsesidiga beroendet är starkt, och samverkan behöver fördjupas bortom nuvarande forskningsinfrastrukturer och samverkansstrukturer, som verkar inom avgränsade områden. Fokus bör ligga på en mer strategisk och systemövergripande nivå, utifrån de lagstadgade ansvarerna och formella uppdragen som tilldelats universiteten och universitetssjukhusregionerna som huvudmän. Hälso- och sjukvårds- och regionledningarna, inklusive FoU, och universitets- och fakultetsledningarna, är centrala i denna strategiska samverkan på nationell nivå. Denna gruppering behöver också samverka bredare, inte minst med egna linjeverksamheter, inom samverkansregioner och med etablerade nätverk, infrastrukturer och samverkansstrukturer som samlar och stödjer professionsföreträdare från sjukvårdshuvudmännen och universiteten. Statliga aktörer och myndigheter, näringslivet samt företrädare för patienter och invånare är också viktiga aktörer och nyckelintressenter och behöver inkluderas.

För precisionsmedicin är gränsdragningen mellan preklinisk, klinisk forskning och translationell forskning, liksom bryggan till implementering i den kliniska vardagen ofta diffus. En bättre samordning skulle kunna möjliggöra nya former av samnyttjande av infrastrukturer och kompetenser och skapa förutsättningar för gemensamma investeringar i lösningar som gynnar både forsknings- och vårdändamål. Precisionsmedicin innebär oändliga möjligheter men insikten om att ut-

vecklingen kommer vara kostsam förutsätter också en ökad samsyn i gemensamma prioriteringar. Det kräver att universiteten och hälso- och sjukvården ser gemensamma behov, strävar mot samma mål och verkar mot ömsesidiga värden. Arbetet med nivåstrukturering är också viktig för hälso- och sjukvårdssystemet i stort och innebär att universitet och medicinska fakulteter kan planera, prioritera och satsa. I linje med regeringens strategiska mål om att vara en ledande life science-nation är det tydligt att även staten behöver bidra, inte minst genom att undanröja regulatoriska hinder och skapa juridiska och ekonomiska förutsättningar för utvecklingen. Detsamma gäller behovet av nya funktionella samverkansmodeller som bygger på delad risk, delat ansvar och ömsesidiga värden som delas mellan hälso- och sjukvården, akademien och näringslivet.

### Utbildning – grunden för framtida kompetensförsörjning i hälso- och sjukvården

Universitetens utbildningar inom områdena medicin, vård och odontologi utgör grunden för kompetensförsörjningen i hälso- och sjukvården – såväl den offentliga som den privata. Universiteten ansvarar för att utbilda läkare, sjuksköterskor och andra medicinska yrkesgrupper genom att kombinera teoretiska och praktiska moment. Det inkluderar grundutbildning och specialistutbildning samt den verksamhetsförlagda utbildningen och kliniska träningen som sker i hälso- och sjukvården, i syfte att erhålla den kliniska erfarenhet som krävs för att nå utbildningens mål. Universiteten spelar även en viktig roll i det livslånga lärandet genom att erbjuda vidareutbildning och specialistkurser för befintlig personal. Detta förutsätter att hälso- och sjukvården upplevs som en attraktiv framtida arbetsmiljö, att det finns ett intresse från sökande studenter till hälso- och sjukvårdsutbildningarna och att det finns tillräcklig lärar- och handledarkompetens.

## Akademiska miljöer och translationell forskning i hälso- och sjukvården

Universiteten bidrar till att etablera, förstärka och upprätthålla akademiska miljöer inom hälso- och sjukvården, exempelvis akademiska hälsocentraler och andra forskningscentrum, där forskning, utbildning och klinisk praxis integreras. Dessa miljöer är viktiga för att skapa en vetenskaplig grund inom hälso- och sjukvården och för att främja en kultur av innovation och utveckling. I den kliniska forskningen fungerar universiteten som en brygga mellan grundforskning inom basvetenskaper och praktisk vård. Den translationella forskningen är en nyckel till att omsätta vetenskapliga upptäckter till värdeskapande kliniska tillämpningar. För precisionsmedicin kan universitetens roll och bidrag inom implementeringsforskning stärkas i samband med införandet av nya metoder och terapier i hälso- och sjukvården. Detta bidrar till ny kunskap, kontinuerlig kvalitetsutveckling och ständigt förbättrad diagnostik och behandling. Löpande utvärderingar och evidensgenerering från användning i klinisk rutin kan också bidra till kloka kliniska val och mer informerade prioriteringar av hälso- och sjukvårdens resurser.

## Digital infrastruktur och tillgång till data

För att forskningen ska kunna utvecklas är tillgången till relevanta data avgörande, inklusive biobanksdata. Ett av de största nuvarande hindren för detta är de juridiska förutsättningarna och bristen på interoperabilitet. Idag utgör huvudmannaskapet en barriär mot att bedriva forskning med digitalt material då universiteten till exempel saknar åtkomst till sjukvårdshuvudmännens data för forskningsändamål. Det kräver vilja, resurser och förutsättningar för såväl forskning som klinisk verksamhet för att lösa dessa frågor tillsammans. För den precisionsmedicinska utvecklingen krävs en ökad tydlighet kring hur tillgängliggörande och delning av data ska genomföras i realiteten, inklusive infrastruktur för databearbetning. Implementeringen av EHDS och den digitala infrastrukturen. Ena bedöms öppna dörrar, men det är viktigt att tidigt beakta behoven utifrån det delade huvudmannaskapet kring universitetssjukvårdsuppdraget. För ett bättre helhetsperspektiv behöver befintliga forskningsinfrastrukturer tas hänsyn till. Det är rimligt att kommande infrastruktursatsningar på nationell nivå även inkluderar en ändamålsenlig resurssättning för infrastrukturutveckling på lokal och regional nivå.

# Fördjupad dialog med företrädare för näringslivet

## Många framsteg och satsningar som genomförs på olika nivåer

I dialogen med företrädare från näringslivet och branschorganisationerna ses det också som positivt med en bred begreppsdefinition av precisionsmedicin.

Det uppmärksammas att flera viktiga förflyttningar har skett de senaste åren, däribland framsteg inom genetik, avancerad bildanalys, tillämpning av digitalisering samt påbörjad implementering av andra metoder och teknologier inom diagnostik och behandling. Utvecklingen av biomarkörer och skiften mot mer datadrivna processer skapar möjligheter att bättre identifiera vilka patienter som har bäst nytta av olika typer av behandling. Precisionsmedicin bedöms framför allt vara intressant i ljuset av hur diagnostiken och behandling hänger ihop. Detta påverkar därmed hela patientflöden, berör flera parallella vårdprocesser och vårdnivåer, och förutsätter tillgång till multidisciplinära kompetenser nära sjukvården och det patientnära arbetet.<sup>59</sup>

Industriföreträdare lyfter fram Sveriges, i grunden, goda förutsättningar inom precisionsmedicin. De många viktiga infrastrukturerna som finns i Sverige bedöms vara en styrka. Det genomförs många stora satsningar nationellt och även på lokal och regional nivå sker omfattan-

de initiativ. Det uppmärksammas att utvecklingsmedel i hög grad tenderar att riktas framför allt mot forskning och utveckling. Det verkar desto svårare att stärka förutsättningarna för implementering i hälso- och sjukvården. Detta sker i en tid då kapaciteten i hälso- och sjukvården haltar. Sverige har högt uppställda mål och ambitiösa strategier men det är inte tillräckligt för att nå hela vägen.

Det som saknas är en tydlig nationell överenskommelse som kan överbrygga de olika nivåerna och parterna som verkar i det decentraliserade systemet – så att implementeringsförutsättningarna för precisionsmedicin i rutinsjukvård stärks. Det är nyckeln för patienters tillgång till precisionsmedicin.

## Samverkan som en nödvändighet

Sjukvårdssystemets komplexitet – ett decentraliserat och fragmenterat system med uppdelning av ansvar mellan huvudmän – är identifierat som ett hinder. Likaså glappet mellan sjukvårdshuvudmännen och universiteten, respektive relationen till näringslivet. Flera olika industrier, sektorer och företag i varierande storlek – stora som små – har en viktig roll i denna utveckling. Från företagen finns en förväntan på att det skapas utrymme

för samverkansformer i arbetet med precisionsmedicin. Samverkan är redan en förutsättning i den kommersiella utvecklingen av nya metoder och teknologier, däribland för klinisk läkemedelsutveckling och läkemedelsprövningar. Här kan samarbetet stärkas än mer för att attrahera fler kliniska prövningar till Sverige. Andra länder i Norden – däribland Norge och Danmark – har ett stort intresse av denna typ av samverkan med företag och har arbetat aktivt för att stärka detta.

Vården och företagen har hittat goda samarbetsformer och processer när det har handlat om införandet av den avancerade cancerterapi CAR-T och de kvalificeringsprocesser som varit nödvändiga att genomföra innan första behandling. Många av de gemensamma frågeställningarna och utmaningarna för hälso- och sjukvården och företagen bedöms sannolikt kunna adresseras tillsammans, i samverkan, även inom andra områden. Företagen är villiga att tänka nytt och försöka bidra med lösningar inom det utrymme och det mandat som de har i Sverige.<sup>60</sup>

Industrin ser även möjligheter att kunna bidra med fortbildning och kompetensutveckling av hälso- och sjukvårdspersonal. Detta har också efterfrågats av bland annat Läkarförbundet. För att denna typ av samverkan ska kunna stärkas samtidigt som transparens och oberoende upprätthålls lyfts behovet av uppdatering av det befintliga samverkansavtalet mellan industri och regioner.<sup>61</sup> Formerna för samverkan spelar också roll. Här kan breda koalitioner och mer diversifierade konstellationer av företag snarare än riktade företagsinsatser och produktspecifika utbildningar vara en nyckel. Tilliten mellan parterna är central för att samverkan ska fungera och vara långsiktigt hållbar.

### Viktiga åtgärder som kan stärka Sverige

Industrin ser många delar i det svenska systemet som kan stärkas. Det finns också lärdomar som kan hämtas

hem från andra länder, med anpassning till den svenska kontexten. Några exempel på förutsättningsskapande åtgärder som lyfts fram är infrastruktur för hälsodata samt juridiska och ekonomiska förutsättningar för forskning, utveckling och implementering av precisionsmedicin i den svenska hälso- och sjukvården. Juridiska förutsättningar inbegriper lagstiftning men även vägledning för en mer enhetlig tolkning och tillämpning.

Den snabba datadrivna utvecklingen och till exempel tillämpning av AI i hälso- och sjukvården kräver en lagstiftning som hänger med och som samtidigt styr mot en ansvarsfull tillämpning. Ekonomiska förutsättningar gäller såväl finansiering som ekonomistyrningsmodeller och betalningsmodeller. Företag som berörs av de europeiska reglerna av medicinteknik och *in vitro*-diagnostik ser att tillämpningen av dessa regelverk, i kombination med den snabba utvecklingen, försvårar regelefterlevnad för aktörer som vill introducera denna typ av kommersiella produkter på marknaden.

De många tillsynsmyndigheterna med uppdrag inom hälso- och sjukvårdssystemet bör också få utökade innovationsuppdrag för att kunna bidra med rådgivning till såväl företag som sjukvårdshuvudmännen.

### Behovet av prioriteringar för precisionsmedicin i Sverige

Sverige har goda förutsättningar och ett starkt utgångsläge. Industriföreträdare belyser dock vikten av att styrkeområden identifieras och att Sverige sticker ut inom dessa i ett internationellt perspektiv: ”Vi kan inte göra allt” men vikten av att tillvarata förmågor och möjligheter understryks. Prioriteringar är viktiga för helheten. En förutsättning för långsiktig utveckling är att systemet stärks och att såväl forskning och utveckling som implementering får ett utrymme i arbetet med precisionsmedicin i den svenska hälso- och sjukvården.

# Relevanta aktörer och intressenter

## Lokala, regionala och nationella aktörer

Lokala, regionala och nationella aktörerna och intressenterna som idag påverkar eller påverkas av den precisionsmedicinska utvecklingen är många. Viktiga funktioner, infrastrukturer och samverkansstrukturer beskrivs i detta avsnitt. Statliga aktörer har också en central roll. Dessa presenteras i bilaga 4.

Sveriges 21 regioner är indelade i sex **sjukvårdsregioner**. Den sjukvårdsregionala nivån är viktig för samverkan och samordning mellan regionerna och bidrar även till nivåstrukturering. På lokal och regional nivå utgör de kliniska verksamheterna, infrastrukturerna och samverkan den mest centrala förutsättningen för den integrerade forskningen, utvecklingen och implementeringen av precisionsmedicin. I detta har **universitetssjukvårdsheterna** och den **patientnära verksamheten** en särskild roll, som motorer för utvecklingen och möjliggörare för tillgängliggörandet av precisionsmedicin hela vägen till patient – tillsammans med **universiteten**.

Hälso- och sjukvårdspersonal utgör kärnan i den svenska hälso- och sjukvården. Professionsdrivna nätverk och organisationer har etablerats för att främja samordning, enighet och kunskapsspridning. Exempel på det är **Svenska Läkaresällskapet** som är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation och arbetar med samhällsfrågor som är av betydelse för hälso- och sjukvården, forskningens förutsättningar och prioriteringar, förutsättningar för utbildning och fortbildning samt etiska frågor inom medicinområdet. Svenska Läkaresällskapet är drivande i initiativ som ”kloka kliniska val”. Här samlas även flertalet medlemsföreningar för olika specialiteter.

Med uppdraget att stärka den lokala och regionala samordningen och samla kompetenser inom området har **precisionsmedicinska centra (PMC)** etablerats. Olika PMC är olika organiserade och har kommit olika långt men gemensamt för samtliga är målet att stärka långsiktigt hållbara förutsättningar för tillgängliggörande av precisionsmedicin – genom att främja såväl forskning

och utveckling som införande och implementering av precisionsmedicin i den kliniska vardagen. Dessa centra är avsedda för att i förlängningen kunna utgöra ett stöd till olika typer av verksamheter – teknik-, metod- och terapibundet.

Cancer är ett av de terapiområden där den precisionsmedicinska utvecklingen kommit längst och där flertalet metoder och teknologier inom såväl diagnostik som behandling införts i klinisk rutin. Detta medför att organisationen för de **regionala cancercentra (RCC)** blivit en viktig struktur för kunskap, kompetens och erfarenhetsutbyte inom precisionsmedicin, bland annat genom nationella arbetsgrupper för cancergenomik, cancerläkemedel och CAR-T-cellsterapi som tillsatts, **RCC i samverkan**. RCC utgör en del av den nationella kunskapsstyrningen och har ett övergripande ansvar för framtagande och implementering av vårdprogrammen samt driften av kvalitetsregistren inom cancerområdet. Därutöver har den svenska cancervårdens stödjande strukturer inneburit en starkt förmåga till bland annat avancerad behandling och forskning på högsta internationella nivå, genom tillkomst av fem ackrediterade **”Comprehensive Cancer Centres” (CCC)** samt pågående eller planerad ackreditering för resterande två universitetssjukhus. Ackreditering sker enligt internationell standard och innebär att sjukvård inklusive rehabilitering, samt undervisning och forskning uppfyller en kvalitetsstandard. En fortsatt systematisk uppföljning av verksamheten borgar för ett åtagande att ligga i framkant av europeisk cancervård samt strävan mot kontinuerlig förbättring. Samverkan mellan CCC:s nationella nätverk och RCC i samverkan sker, med bland annat målen att skapa en mer jämlik cancervård och en ökad tillgänglighet till precisionsmedicin, inklusive deltagande i kliniska forskningsstudier och uppföljning via nationella kvalitetsregister.

En liknande nationell struktur som inom cancerområdet finns för de sjukvårdsregionala **centra för sällsynta diagnoser (CSD)** och **CSD i samverkan**, som arbetar

nära den nationella kunskapsstyrningsorganisationen för sällsynta diagnoser. Detta är också ett område där den precisionsmedicinska utvecklingen kommit långt.

**Laboratoriemedicinsk verksamhet** inklusive klinisk genetik, klinisk patologi, klinisk kemi och mikrobiologi samt klinisk immunologi och transfusionsmedicin och klinisk farmakologi är också centrala för både diagnostiken och för många behandlingar som omfattar till exempel transplantationsverksamhet och hantering av celler, vävnader och andra humanmaterial. I några regioner finns multidisciplinära laboratorier för precisionsdiagnostik.

I samband med att universitetssjukhusregionerna och universiteten med medicinska fakulteter etablerade samverkansstrukturen **Genomic Medicine Sweden (GMS)** bildades också regionala center för genomisk medicin under benämningen **Genomic Medicine Centers (GMC)**.<sup>62</sup> GMCs utgör noder för samverkan mellan framförallt hälso- och sjukvården och akademien och har fungerat som en brygga i translationella projekt som banat väg för implementering av nya analyser och diagnostiska metoder i de kliniska verksamheterna. Genom HMS sker samverkan mellan sjukvårdshuvudmän, universitet, näringsliv och patientorganisationer – med primärt fokus på forskning, utveckling och innovation. HMS är i huvudsak finansierat med statliga utvecklingsmedel, från bland annat Vinnova och det strategiska innovationsprogrammet Swelife. Regionerna och universitetens huvudsakliga resurssättning sker genom medfinansiering av personal. Socialdepartementet har till exempel bidragit med riktad finansiering för translationella projekt inom bland annat barncancer. Inom ramen för HMS har initiativ tagits till att utveckla en nationell genomikplattform för lagring, analys och delning av genomikdata för vård- och forskningsändamål. Den tekniska plattformen är driftsatt men det kvarstår arbete för att säkerställa plattformens ändamålsenlighet, praktiska genomförbarhet och långsiktiga förvaltning och hållbarhet i hälso- och sjukvården.<sup>63, 64</sup>

GMS har sitt ursprung i **SciLifeLab** som är en akademisk centrumbildning och en forskningsinfrastruktur med uppdrag att bland annat möjliggöra biovetenskaplig forskning i Sverige. Precisionsmedicin är ett av SciLifeLabs strategiska fokusområden. Infrastrukturen har till stor del finansierats med statliga utvecklingsmedel och i regeringens forskningsproposition annonserades ytterligare förstärkning av denna nationella infrastruktur.<sup>65, 66</sup> SciLifeLab har flertalet plattformar, enheter och arenor knutna till sig och erbjuder stöd för framför allt forskning. **Clinical Genomics** är den plattform som möjliggjort mycket av den translationella forskning som skett inom genomiken och överföringen av nya tekniker och användningen av ny diagnostik som ger klinisk

nytta. Plattformen består av sju Clinical Genomics-noder, placerade vid universitetssjukhusregioner och universitet med medicinska fakulteter. Tillgången till instrument och bemanningen skiljer sig mellan de olika orterna. Regionerna, genom exempelvis GMCs, köper tjänster och nyttjar infrastrukturen inom SciLifeLab i varierande grad.<sup>67, 68</sup>

Inom SciLifeLab finns även initiativet **Data-Driven Life Science (DDLs)** med syfte att stärka datadriven forskning inom livsvetenskaper genom utbildning, samverkan och strategiska satsningar för bättre hälsa, hållbarhet och biologisk mångfald. Dessutom finns plattformen **National Bioinformatics Infrastructure Sweden (NBIS)** som tillhandahåller ett brett spektrum av tjänster, inklusive avancerad bioinformatikanalys, datahantering, stöd inom AI och bio-/medicinsk bildanalys, system- och verktygsutveckling och stöd till nationella beräkningsresurser. I denna plattform ingår AIDA Data Hub som är en del av **Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA)**. AIDA är en nationell forsknings- och innovationsarena skapad med hjälp av statliga utvecklingsmedel och det strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health.<sup>69</sup> Syftet är att samla in, kommentera och dela stora mängder bild- och funktionsmedicinska data som behövs för att möjliggöra forskning, innovation och klinisk användning av AI-teknik. AIDA Data Hub är nära kopplat till bland annat hälso- och sjukvårdens och akademins engagemang inom det europeiska initiativet Cancer Image Europe (EUCAIM) och utvecklingen av digital infrastruktur för cancerbilder och AI-innovation. Inom området sker samarbete med **Nationell akademisk infrastruktur för superdatorer i Sverige (NAISS)** som är den största och mest nyttjade forskningsinfrastrukturen i Sverige. NAISS tillhandahåller storskaliga beräkningsresurser, lagring samt datatjänster för akademiska användare inom universitet och forskningsinstitut.<sup>70, 71, 72</sup>

Dessa infrastrukturer har bland annat relation till hälso- och sjukvårdens **bild- och funktionsmedicinska verksamheter** som omfattar bland annat bildgivande diagnostik och nuklearmedicin. Dessa verksamheter är också centrala för klinisk forskning och införande av precisionsmedicinska metoder och terapier, exempelvis olika typer av bildstyrd interventionsbehandling.

Inom regionerna finns biobankers som bedriver **biobanksverksamhet** i enlighet med gällande lagstiftning och behoven i svensk hälso- och sjukvård. Detta har inneburit en kontinuerlig uppbyggnad av lokal, regional och nationell biobanksinfrastruktur som uppfyller kvalitetskrav. Verksamheten stödjer insamling, förvaring och uttag av humanbiologiska prov genom att bevara, hantera och ge tillgång till prov för tillåtna ändamål inom vård och forskning. Alla regioner har ut-

sedda **biobankssamordnare**. Biobanksinfrastrukturen i svensk hälso- och sjukvård utgör ett kompetens- och servicecenter för biobanksfrågor vilket, förutom ovan, också omfattar hårdvaruförsörjning, kvalitetsarbete och ackrediteringar samt vägledning för dokumentation, processer, rutiner och principer. Biobanksverksamheterna bistår med kompetenser avseende innehåll i etikansökningar och forskningspersonsinformation, provtyper, provkvalitet ("fit for purpose"), IT och teknik samt ansvar, roller och avtalsskrivning. Den nationella samordningen sker genom **Biobank Sverige (BIS)** och samverkan är väl utbyggd mellan hälso- och sjukvården, akademien och näringslivet.<sup>73, 74</sup> Biobank Sverige utgör också ett stöd i utvecklingen, driften och förvaltningen av det svenska biobanksregistret (SBR) som är regionernas gemensamma IT-system med främsta syfte att underlätta tillämpningen av biobankslagen.

I universitetssjukhusregionerna finns även tillstånd för verksamhet som **vävnadsinrättning** och **renrumsanläggningar** för hantering av celler och vävnader för användning på människa samt för läkemedelstillverkning inom ATMP. **Sjukhusapoteksfunktionerna** ansvarar för att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Det omfattar även läkemedel för kliniska prövningar. Inom ATMP-området – för klinisk forskning, egentillverkning eller för införande av kommersiella produkter – är sjukhusapoteksfunktionen central. Dessa infrastrukturer på universitetssjukhusen är en förutsättning för egentillverkning av ATMP under sjukhusundantaget och för klinisk forskning. Tillverkningen av ATMP-läkemedel är tillståndspliktig och tillsyn sker av Läkemedelsverket. Tillverkning och ibland även beredning av ATMP-läkemedel, både prövningsläkemedel under utveckling och marknadsgodkända läkemedel, kräver renrumslokaler av hög renhetsklass. Framställningen måste göras enligt europeisk och nationell lagstiftning.

Vid flera av universitetssjukhusen har så kallade **ATMP Centra** etablerats för att stärka den lokala och regionala samordningen inom ATMP-området. Arbetet som rör cellterapiverksamhet inklusive regelverken kring ATMP-läkemedel och egentillverkning under sjukhusundantaget bedrivs med stöd av de regionala ATMP centra och en **nationell samordningsfunktion**.<sup>75</sup> Tillstånd och kapacitet för hantering av ATMP varierar mellan regionerna. **Vecura** vid Karolinska Universitetssjukhuset är idag den mest utbyggda infrastrukturen för forskning och tillverkning av denna typ av avancerade terapier, som finns samlad på en anläggning inom hälso- och sjukvården. På Vecura finns expertis inom god tillverkningssed (GMP), renrumsarbete, kvalitetsanalys och regulatoriska frågor.<sup>76</sup> Även Sahlgrenska universitetssjukhuset och Akademiska sjukhuset har idag kapacitet att tillverka ATMP under sjukhusundantaget och för forskning.

ATMP Centra är också en förutsättning för stärkt nationell samverkan och utbyte av erfarenheter sker idag inom ramen för nätverket **ATMP Sweden**. Detta nätverk har uppstått genom **Center for Advanced Medical Products (CAMP)** som fram till och med 2024 fungerat som ett nationellt kompetenscentrum för ATMP inom Vinnovas forskningsprogram för biologiska läkemedel, med representation från sjukvårdshuvudmännen, universiteten och näringslivet. CAMP har varit finansierat på liknande sätt som GMS. Basen för kompetenscentret var hälso- och sjukvårdens arbete inom vävnadsområdet som initierades på grund av de europeiska regleringarna kring mänskliga celler och vävnader och den infrastruktur som då byggdes upp på landets universitetssjukhus för att möta kraven. En central samverkansstruktur för detta etablerades och finns än idag inom **Vävnadsrådet** och verksamhetsområdesgruppen (**VOG**) **Cell** som organiserats under SKR.<sup>77</sup>

Verksamheterna som arbetar inom ATMP är nära integrerade med **regionernas läkemedelscentra** och **läkemedelskommittéer**, som har i uppdrag att stödja hälso- och sjukvårdens verksamheter i läkemedelsfrågor. Det inkluderar främjandet av en rationell, säker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en optimal läkemedelshantering i hela vårdkedjan. De 21 regionerna har också en gemensam **samverkansmodell för läkemedel** – inklusive horisontspaning (omvärldsbevakning), gemensam upphandling och ordnat införande av kommersiella läkemedel, läkemedelsförsörjning och kunskapsstyrning.

Regionerna har en liknande **samverkansmodell för medicinteknik**. Denna är inte lika utbyggd som för läkemedel men innefattar också funktioner för horisontspaning, gemensamma beredningar och analyser vid beslut om införande av viss kommersiellt godkänd medicinteknisk utrustning. I regionerna säkerställs att relevanta tillstånd, certifieringar, kvalitets- och ledningssystem, kvalificeringar med mera finns – inklusive tillgänglighet till lämplig infrastruktur, utrustning och kompetens – för att kunna bedriva en högkvalitativ, effektiv och säker diagnostik och behandling såväl inom ramen för forskning och utveckling som i klinisk rutin. Till exempel är stödfunktioner och infrastruktur kring forskning, utveckling, egentillverkning, införanden, underhåll, stöd och förvaltning av **medicinteknik** centrala. I samband med de nya medicintekniska regelverken etablerades det **regiongemensamma IVDR-nätverket** som arbetat med analys, vägledning och stöd för implementering och efterlevnad av regelverken som rör *in vitro*-diagnostik.

För den datadrivna utvecklingen som utgår från digital infrastruktur och dataförsörjning – inklusive teknisk infrastruktur, organisering, struktur och processer för

insamling, uttag och delning samt informationssäkerhet – är det regionernas **it- och digitaliseringsverksamheter** som utgör en central funktion på lokal och regional nivå. Regionernas digitala infrastruktur och dataförsörjning är nära integrerad med flertalet nationella system som hanterar data för såväl forskningsändamål som för vårdutveckling- och uppföljning. Socialstyrelsen ansvarar till exempel för den officiella statistiken inom hälso- och sjukvården och förvaltar flera register för hälsodata och statistik, däribland patientregistret, cancerregistret, dödsorsaksregistret och läkemedelsregistret. eHälsomyndigheten samlar data för bland annat läkemedelsregistret och ansvarar för den nationella läkemedelslistan.<sup>78, 79, 80</sup> Regiongemensam och nationell samverkan för dessa frågor sker i flera forum, såväl på operativ nivå som strategiskt, till exempel genom it-direktörernas SLIT-nätverk.

För såväl akademisk forskning som företagsinitierade kliniska prövningar finns **kliniska forskningscentra** som syftar till att stödja patientnära klinisk forskning, integrerad i hälso- och sjukvården. **Kliniska Studier Sverige (KSS)** är ett nationellt samarbete mellan Sveriges sex samverkansregioner och stöds av Vetenskapsrådet. Strukturen består av regionala noder som tillsammans utgör en gemensam forskningsinfrastruktur med syftet att stärka förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Noderna erbjuder stöd inom studieplanering, regulatoriska frågor, datahantering, patientrekrytering och genomförande av både akademiska studier och kliniska prövningar för läkemedel och medicinteknik. Genom KSS finns även möjlighet att delta i utbildningar samt tillgång till avtalsstöd och kvalitetssystem. Integration i hälso- och sjukvården varierar mellan regionerna, men utgångspunkten är att kliniska studier ska vara en del av vårdens ordinarie verksamhet. KSS arbetar även för att effektivisera samverkan mellan akademi, sjukvård och industri för att öka Sveriges kapacitet inom klinisk forskning.<sup>81</sup>

För utveckling av befintliga och nya kvalitetsregister finns **regionala registercentra** vars huvuduppdrag utgår från det lagstadgade kravet om automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Regionerna äger och förvaltar över hundra nationellt certifierade kvalitetsregister. Samverkan sker mellan kvalitetsregister och genom regionernas gemensamma kunskapsstyrningsorganisation. Även lokala kvalitetsregister förekommer.

Andra strukturer som påverkar utvecklingen inom precisionsmedicin inkluderar bland annat regionernas och universitetens samverkansstrukturer kring universitetssjukvården. Nationell samverkan sker bland annat genom nationella styrgruppen för ALF. I regionerna finns även stödverksamheter för utbildning, forskning,

utveckling och innovation. Då införandena av precisionsmedicin ofta innebär nya typer av arbetssätt, kompetensområden, förhållningssätt eller frågeställningar är stödfunktioner inom juridik, ekonomi, avtal och personfrågor centrala. Även regionernas gemensamma, nationella **system för kunskapsstyrning** och de nationella programområdena och nationella samverkansgrupperna inom olika fält utgör viktiga funktioner för den precisionsmedicinska utvecklingen i hälso- och sjukvården.

Genom **SKR** samverkar de 21 regionerna kring viktiga regiongemensamma frågeställningar och initiativ. Under avdelningen för vård och omsorg samlas också sakkunniga som stödjer hälso- och sjukvården på olika sätt. SKR:s sjukvårdsdelegation är det politiska forum där hälso- och sjukvårdsfrågorna hanteras. SKR:s kongress och styrelse kan också besluta om regiongemensamma uppdrag och inriktningar.

*På nationell nivå finns flertalet initiativ, projekt, samverkansstrukturer och konsortium som etablerats med olika typer av extern finansiering för forskning, utveckling och innovation inom hälso- och sjukvården. Dessa bidrar på olika sätt till den precisionsmedicinska utvecklingen. Dessa samlar inte sällan olika typer av aktörer, däribland företrädare från hälso- och sjukvården, akademien, näringslivet och patientorganisationer samt finansiärer. Detta skapar goda förutsättningar för tvärfunktionell samverkan. Inom många av strukturerna finns också internationella nätverk och samarbeten. Sjukvårdshuvudmännen bidrar med finansiering på olika sätt och i olika omfattning, i huvudsak genom att tillgängliggöra personal och hälso- och sjukvårdens infrastrukturer genom så kallad medfinansiering. Förutom ovan presenterade exempel finns många fler även om de inte nämns explicit.*

### Andra nationella aktörer och intressenter

Det finns många andra aktörer och intressenter på nationell nivå. Inte minst patientorganisationer som företräder patient- och anhörigperspektivet inom olika typer av hälsotillstånd. Även industrin och kommersiella aktörer är viktiga för den precisionsmedicinska utvecklingen i Sverige. Exempel på branschorganisationer som företräder företag som verkar inom life science är Lif – de forskande läkemedelsföretagen; Generikaföreningen för generiska läkemedel och biosimilarer; Swedish Medtech för medicinteknikprodukter; Swedish Labtech för företag inom laboratoriemedicin; SwedenBIO som också omfattar företag inom bioteknik, diagnostik, läkemedel och medicinteknik; och Tech Sverige för företag inom techsektorn.

Nationellt utpekade innovationshubbar inom life science, med huvudsaklig inriktning mot utveckling och kommersialisering av biologiska produkter, omfattar

bland annat **CCRM Nordic**<sup>82</sup>, **TESTA Center**<sup>83</sup> och **NorthX Biologics**.<sup>84</sup>

**CCRM Nordic** är en del av ett initiativ som syftar till att förbättra förutsättningarna för innovation, utveckling och industrialisering av avancerade terapier och tillhörande teknologier i Norden. Det är en nod som ger tillgång till ett globalt nätverk av kompetens, infrastruktur och investerare. CCRM Nordic har etablerat ett råd för vetenskapliga frågor och ett kärnnätverk av näringsliv, akademi, hälso- och sjukvård samt investerare. Initiativet stöds av Vinnova och syftar till att skapa en hållbar infrastruktur för avancerade terapier i Sverige och Norden. GMP-anläggningen som etableras i Sverige förväntas vara klar 2026.

**TESTA Center** är en innovationshubb i Sverige som fokuserar på att utveckla och skala upp nya bioteknologiska produkter, inklusive vaccin och avancerade läkemedel. Huvudsyftet är att överbrygga klyftan från upptäckt till industrialisering. Det är en del av Vinnovas regeringsuppdrag och syftar till att stödja små och medelstora företag (SME) i deras utveckling och produktion av bioteknologiska produkter. Testa Center erbjuder en plattform för att testa och utveckla biotekniska processer och produktion i en industriell miljö. Testa Center drivs som ett ideellt företag och ägs till fullo av Cytiva.

**NorthX Biologics** skapades i syfte att stödja avancerade biologiska läkemedel och är designade för att föra produkter framåt i deras prekliniska, kliniska och även kommersiella resor. NorthX Biologics arbetar inom ett brett spektrum av biologiska läkemedel, inklusive plasmider, proteiner, mRNA, cellterapi med virala vektorer och en rad andra avancerade terapeutiska modaliteter. Under 2021 utnämndes bolaget till en nationell innovationshubb för avancerad terapi och vacciner.

Den precisionsmedicinska utvecklingen är också beroende av många **olika typer av finansiärer**. Förutom de europeiska utvecklingsprogrammen och fonderna såsom Horizon Europe och Digital Europe Programme finns finansiering att söka via bland annat Vetenskapsrådet, Formas, Forte och Vinnova. Det finns även privata stiftelser som Familjen Kamprads stiftelse och Knut och Alice Wallenbergs (KAW) stiftelse. KAW är en av de största privata finansiärerna inom life science – och står bland annat bakom WASP-programmet (Wallenberg AI, Autonomous Systems and Software Program) som är Sveriges största forskningsprogram i modern tid. Programmet har bidragit med betydande stöd till medicinsk forskning och tillämpningar inom avancerade teknologier och AI. Det inkluderar stöd till forskningsinfrastrukturerna som exempelvis SciLifeLab (se föregående avsnitt) och MAX IV (synkrotronljusanläggning som används för avancerad materialforskning och biologisk forskning) samt Wallenberg Centre for Molecular Medicine (flera centra vid olika svenska universitet som fokuserar på translationell medicinsk forskning, inklusive precisionsmedicinska metoder och terapier i svensk hälso- och sjukvård). Offentlig forskningsfinansiering via särskilda statliga satsningar, forsknings- och utvecklingsprogram, universiteten och sjukvårdshuvudmännen i kombination med privata forsknings- och utvecklingsmedel från exempelvis Kempestiftelserna och KAW stiftelse, har banat väg för forskningsresultat i världsklass – som den nobelprisbelönade upptäckten av den så kallade ”gensaxen” CrisprCas9 som revolutionerat molekylärbiologisk och cellbiologisk forskning genom att möjliggöra mer träffsäker genredigering.

# Olika former för statlig styrning av hälso- och sjukvården

Den statliga styrningen av hälso- och sjukvården i Sverige bygger på en kombination av lagstiftning, ekonomiska ramar och nationella mål. Regeringen fastställer övergripande riktlinjer och tilldelar statliga myndigheter ansvar och uppdrag att stödja, övervaka och utveckla hälso- och sjukvården. När staten beslutar om tillkommande obligatoriska åtgärder som omfattar kommunal/regional verksamhet kan statlig finansiering kanaliseras enligt finansieringsprincipen. Staten sluter även överenskommelser med SKR om olika riktade satsningar och statsbidrag. I dessa kan gemensamma prioriterade utvecklingsinsatser identifieras.

Under de senaste åren har flertalet utredningar initierats och genomförts inom områden som påverkar förutsättningarna för den precisionsmedicinska utvecklingen i svensk hälso- och sjukvård. Till exempel inom dataområdet och samordningen av digital infrastruktur, utredning om den kliniska forskningen och inte minst det pågående arbetet i Vårdansvarskommittén som syftar till att bereda frågan om helt eller delvist statligt huvudmannaskapet för hälso- och sjukvården. Regeringsuppdrag kan initieras för att stärka olika områden.

Fyra huvudsakliga departement har ansvar som påverkar precisionsmedicinområdet. Socialdepartementet, utbildningsdepartementet och näringsdepartementet är gemensamt ansvariga för life science-arbetet.

**Socialdepartementet** ansvarar för frågor som rör den svenska hälso och sjukvården och samhällets välfärd, inklusive folkhälsa, äldreomsorg, socialförsäkringar, individ- och familjeomsorg, samt stöd till personer med funktionsnedsättning.

**Utbildningsdepartementet** ansvarar för utbildnings-, forsknings- och rymdpolitik. Detta inkluderar även högre utbildning, forskning och studiefinansiering. Genom forskningspropositionen kan utbildningsdepartementet identifiera särskilda satsningar för forskning och utbildning.

**Näringsdepartementet** (Klimat- och näringslivsdepartementet) hanterar frågor som rör klimat, miljö, energi,

näringsliv och innovation. Det ansvarar även för bland annat Sveriges arbete inom Agenda 2030. Näringsdepartementet utgår primärt från industriperspektivet i satsningar som rör innovation. **Regeringens life science-kontor** utgår från näringsdepartementet.

**Finansdepartementet** ansvarar för statens ekonomi, inklusive samordning av statens budget, skattefrågor, finansmarknad, statlig förvaltning, kommuner och regioner, upphandling, samt bolag med statligt ägande. Finansdepartementet är ytterst ansvariga för den ekonomiska hållbarheten i systemet.

Några av de mest centrala myndigheterna följer här nedan, tillsammans med ett urval av senaste årens tilldelade regeringsuppdrag som har direkt eller indirekt påverkan på den precisionsmedicinska utvecklingen.

**Socialstyrelsen** är Sveriges kunskapsmyndighet för vård och omsorg och ansvarar för att utveckla kunskapsstöd, följa upp vårdens kvalitet och ge föreskrifter. Myndigheten har många uppdrag och spelar en central roll för hälso- och sjukvårdens fungerande och långsiktiga hållbarhet. Ett av de senaste regeringsuppdragen som myndigheten haft och som direkt angränsar till precisionsmedicin är arbetet med att ta fram förslag till en nationell strategi inom området sällsynta hälsotillstånd, i syfte att stärka patientgruppernas tillgång till en jämlik hälso- och sjukvård av god kvalitet. Den snabba medicinska utvecklingen inom precisionsmedicin, omställningen till nära vård och mer personcentrerade arbetssätt, och alltmer tillgängliga hälsodata lyfts som främjande faktorer och ökade möjligheter till en mer jämlik vård. Behovet av nationell strategi grundar sig i komplexiteten och problematiken som patienter med sällsynta hälsotillstånd lever med och vikten av stärkt samordning inom området. Socialstyrelsen representerar också Sverige i EU-medlemsstaternas styrelse för de europeiska referensnätverken (ERN) för svåra och sällsynta hälsotillstånd, och hälsotillstånd som kräver specialvård och stora kunskaper och resurser. ERN är nätverk av expertcentra, vårdgivare och laboratorier som är organiserade över gränserna i Europa. Syftet

med ERN är att förbättra diagnos och behandling av sällsynta och komplexa sjukdomar genom att samla och sprida kunskap samt erbjuda bästa möjliga vård till patienter i alla europeiska länder. Sverige är väl representerat i ERN-nätverken.

Socialstyrelsen har också ett uppdrag att ta fram en plan för hur medel för nationella kvalitetsregister ska fördelas, i syfte att kunna stödja det kliniska förbättringsarbetet i en snabbt föränderlig värld där uppföljningen i hälso- och sjukvården behöver ske strukturerat och systematiskt.

Socialstyrelsen utför även regelbunden utvärdering av universitetssjukvården. Utvärderingarna av den kliniska forskningen för ALF-regioner sker genom **Vetenskapsrådet** vars huvuduppdrag är att främja och finansiera forskning inom alla vetenskapsområden. Största delen av medlen går till grundforskning. Under 2024 fick myndigheten ett regeringsuppdrag att se över och lämna förslag på samordning och organisatorisk förändring av e-infrastruktur för forskning.<sup>85</sup> I uppdraget saknas dock förslag på hantering av känsliga data och personuppgifter, vilket i realiteten innebär att kliniska data är exkluderad från uppdragsbeskrivningen.

**Folkhälsomyndigheten** (Fohm), ansvarar för att främja folkhälsa, hantera smittskydd och folkhälsoanalyser. Har tillsammans med **Vinnova** - Sveriges innovationsmyndighet – ett uppdrag att förbereda, utforma och implementera ett långsiktigt nationellt stöd för innovativa utfallsfokuserade arbetssätt och investeringsmodeller, såsom sociala utfallskontrakt för att uppnå förbättrade sociala och hälsomässiga utfall. Detta uppdrag syftar till att främja nya samarbeten och metoder inom hälso- och sjukvården. Uppdraget ska rapporteras under 2025.<sup>86</sup>

**Läkemedelsverket** (LV), har ansvaret för godkännande av läkemedel och medicintekniska produkter. Under hösten 2024 fick myndigheten uppdraget att förbereda för och etablera ”SweTrial”, ett nationellt tvärsektoriellt partnerskap för att stärka Sveriges konkurrenskraft inom kliniska prövningar. Syftet är att skapa bättre förutsättningar för framför allt företagsinitierade kliniska prövningar, genom att samla industriföreträdare från life science-sektorn och regionala företrädare från hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket ska samverka med bland annat Vetenskapsrådet i syfte att skapa synergier med de delar av Kliniska studier Sverige som fortsatt finns kvar hos Vetenskapsrådet. Särskild vikt ska läggas vid pågående nationella- och nordiska initiativ samt befintliga strukturer. Det är ännu oklart hur detta partnerskap kommer kunna stärka förutsättningarna för kliniska prövningar i verksamheterna ute i hälso- och sjukvården.<sup>87</sup>

Myndigheten har sedan tidigare uppdraget att samordna den nationella läkemedelsstrategin som också har ett

fokusområde för utveckling av nya läkemedel och kliniska studier. Läkemedelsstrategin är dock bredare och utgår från visionen om rätt läkemedelsanvändning till nytta för patienten och samhälle.<sup>88</sup>

Regeringen har också gett uppdraget åt Läkemedelsverket att utreda förutsättningarna för att bli marknadskontrollmyndighet för elektroniska journalsystem (EHR-system) och hälsoappar enligt förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS). Uppdraget innefattar att kartlägga de nya arbetsuppgifterna och bedöma hur dessa kan utföras resurseffektivt.<sup>89</sup>

Läkemedelsverket har även en central roll i efterlevnaden av de utökade kraven i de europeiska regelverken kring läkemedel, medicinteknik och *in vitro*-diagnostik. Detta gäller även tillstånd för egentillverkning, ett arbete som sker samverkan med **Inspektionen för vård och omsorg** (IVO), som har uppdraget att övervaka hälso- och sjukvårdens verksamheter för att säkerställa att krav på säkerhet och kvalitet efterföljs. IVO har också uppdraget att förstärka tillsynen av egentillverkning av och negativa händelser med egentillverkade medicintekniska produkter. Samverkan och utbyte av erfarenheter sker även mellan myndigheterna kring strategier för tillsyn av innovativa teknologier såsom AI.<sup>90</sup>

Läkemedelsverket har också fått i uppdrag att samordna arbetet med den svenska samverkansarenan för Health Technology Assessment (HTA), inom hälso- och sjukvården. Uppdraget ges också till **Statens beredning för medicinsk och social utvärdering** (SBU), som genomför utvärderingar av medicinska metoder, samt **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket** (TLV). Bakgrunden är ikraftträdandet av den nya EU-förordningen inom området. Förordningen innebär bland annat att kliniska granskningar, vetenskaplig rådgivning och identifiering av ny medicinsk teknik kan bedrivas gemensamt på EU-nivå. Det kan då handla om att bedöma nya behandlingar, läkemedel eller medicintekniska produkter.

TLV:s roll utgår från myndighetens ansvar för reglering, ersättning och uppföljning på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsmarknaderna. För läkemedel och medicinteknik genomför myndigheten även de hälsoekonomiska bedömningarna som ligger till grund för vissa subventionsbeslut och rekommendationer om användning i hälso- och sjukvården. TLV har också uppdraget att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel, på förfrågan från regionerna (”klinikläkemedelsuppdraget”). Aktuellt fokus gäller inom området cancer.

I tillägg har myndigheten haft ett flertal regeringsuppdrag som angränsar till precisionsmedicin och framför allt införande och finansiering av ATMP och läkemedel.<sup>91</sup> Till exempel arbetar myndigheten, eller har arbetat,

med uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel, för att säkerställa att dessa är kostnadseffektiva under hela deras livscykel. TLV bedriver utvecklingsarbete kring hälsoekonomiska modeller och analys av betalningsmodeller inom precisionsmedicin samt förslag för att stärka långsiktigt hållbara kostnader, kostnadsutveckling och finansiering av läkemedel.<sup>92, 93</sup> Genomförande av kostnadsdämpande åtgärder och besparingar ska ske samtidigt som myndigheten ska främja tillgången till läkemedel inom förmånssystemet samt användningen av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel. Flera uppdrag och ett pågående arbete avseende läkemedel för sällsynta hälsotillstånd finns också. TLV har också slutrapporterat ett uppdrag att undersöka möjligheten att använda data från läkemedelsanvändning i klinisk vardag för att förbättra möjligheterna till uppföljning av läkemedel.<sup>94</sup>

**Myndigheten för vård- och omsorgsanalys** följer upp och analyserar hälso- och sjukvården, tandvården och omsorgen ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv. Myndigheten har bland annat haft uppdraget att ta fram lägesbilder inom precisionsmedicin och för den nationella cancerstrategin från 2009.<sup>95, 96</sup>

**E-hälsomyndigheten (EHM)** ansvarar för utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen inom hälsa, vård och omsorg. Under perioden 2021–2024 har myndigheten mottagit flera regeringsuppdrag för att stärka och utveckla den digitala infrastrukturen inom hälso- och sjukvården i Sverige. Bland pågående och avslutade uppdrag finns bland annat arbetet med att ta fram en färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården, där staten tar ett större ansvar. Syftet är att göra hälsodata tillgänglig i hela vårdkedjan, oavsett huvudman, för att öka patient-säkerheten och underlätta arbetet för vårdpersonal. Nu pågår en fördjupad analys av vad som skulle krävas för genomförande av den nationella digitala infrastrukturen.

Andra uppdrag innefattar till exempel arbete kring statistik, nationellt datautrymme för bilddiagnostik, med initialt fokus på mammografi, i syfte att öka tillgången till hälsodata för både primär- och sekundäranvändning, vilket är avgörande för utvecklingen av precisionsmedicin. En förstudie om möjligheten att dela data över landsgränser, i linje med initiativ som European Health Data Space (EHDS) har genomförts och slutrapporten lämnades i slutet av 2022.

**Myndigheten för digital förvaltning (DIGG)** stödjer utvecklingen av digitala verktyg för offentlig förvaltning. Myndigheten har nyligen tilldelats ett uppdrag att utreda hur Ena – Sveriges digitala infrastruktur – bör utvecklas och förvaltas fram till och med 2030.<sup>97</sup> Syftet är att skapa en strategisk färdplan för att säkerställa en

effektiv och sammanhållen digital infrastruktur som möter framtidens behov, med beaktande av bestämmelser inom ramen för EHDS.

Myndigheten har också ett uppdrag tillsammans med **Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)** för att ta fram vägledande riktlinjer för användning av generativ AI inom den offentliga förvaltningen.<sup>98</sup> Syftet är att säkerställa att AI-teknologier används på ett sätt som är förenligt med etiska principer och integritetsskydd. IMY:s ansvar är att granska och verkställa samt vägleda myndigheter, organisationer och företag i tillämpningen av dataskyddsreglerna. IMY har även arbetat med metod- och kunskapsstöd för att höja kunskapsnivån om integritets- och dataskyddsfrågor inom innovations-, utvecklings- och införandeprocesser.

**Statens medicinsk-etiska råd (SMER)** ger etiska rekommendationer för medicinsk forskning och vård. De senaste åren har myndigheten mottagit flera regeringsuppdrag och tagit egna initiativ för att analysera och ge vägledning i etiska frågor relaterade till precisionsmedicin – inklusive genredigering, AI-tillämpning och hantering av hälsodata.<sup>99</sup> SMER har till exempel undersökt de etiska implikationerna av behandlingar som anpassas efter individens unika genetiska och biologiska förutsättningar. SMER har betonat vikten av att utvecklingen sker med hänsyn till etiska principer och att patienternas rättigheter skyddas. Inom AI har etiska frågeställningar kring bland annat ansvarsfördelning vid AI-baserade beslut och beslutsstöd, transparens i algoritmer och risker för bias lyfts. Rådet har framhållit behovet av att AI-system utvecklas och implementeras på ett sätt som respekterar patienternas autonomi och säkerhet, samt att det finns tydliga riktlinjer för hur AI ska användas etiskt inom vården. På global nivå pågår också ett arbete som syftar till ansvarsfull och demokratisk AI-utveckling och tillämpning.

SMER har också granskat de etiska aspekterna av insamling, lagring och användning av digitala hälsodata. Rådet har betonat vikten av att skydda individers integritet och säkerställa att data används på ett sätt som gynnar både individen och samhället. Balansen mellan nyttan av att dela hälsodata för forskning och vårdutveckling och behovet av att upprätthålla strikta dataskyddsstandarder har identifierats som viktig.

**Etikprövningsmyndigheten** gör etiska provningar av forskning på människor, samt vid forskning på biologiskt material och känsliga personuppgifter. Myndigheten verkar för att öka kunskapen om etikprovningens regelverk och underlätta regelefterlevnad. En översyn och ersättning av nuvarande etikprovningsslag är föreslagen.<sup>100</sup>

I tillägg finns flertalet statliga utredningar och arbete med reformförslag som pågår eller som har avslutats. Den parlamentariska kommittén (**”Vårdansvarskom-**

mittén”) som i juni 2023 fick regeringens uppdrag att utreda ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården kan påverka hur den framtida styrningen av hälso- och sjukvården kommer att se ut.<sup>101</sup> Kommitténs uppdrag är bland annat att ta fram beslutsunderlag som möjliggör ett stegvis och långsiktigt införande av ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården; analysera och belysa för- och nackdelar med ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården; och lämna förslag som säkerställer ett mer effektivt hälso- och sjukvårdssystem som utgår från patienter och tar hänsyn till medarbetares behov. Sverige har också ett antal nationella strategierna som har bäring på precisionsmedicin.

De nationella strategier som har direkt koppling till precisionsmedicin presenteras här:

**Nationell strategi för Life Science** syftar till att stärka Sveriges position som ledande inom life science genom att främja samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Strategin betonar vikten av precisionsmedicin för att erbjuda individanpassad vård och behandling. Genom att integrera avancerad diagnostik och behandlingar strävar strategin efter att förbättra patientutfall och effektivisera vården. I 2024 års uppdaterade strategi betonas vikten av excellens, långsiktig konkurrenskraft och stärkt patientnytta. Särskilt fokus läggs på kliniska prövningar och precisionshälsa, med ambitionen att främja samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv för att driva innovation och förbättra vårdkvaliteten.<sup>102</sup>

**Nationell läkemedelsstrategi** fokuserar på att säkerställa en god läkemedelsanvändning och tillgång till effektiva läkemedel för hela befolkningen. För precisionsmedicin innebär detta att främja utvecklingen och implementeringen av individanpassade läkemedel samt att skapa hållbara ersättningsmodeller som stödjer innovativa behandlingar.<sup>103</sup>

**Nationell cancerstrategi** syftar till att minska cancerincidensen och förbättra vården för cancerpatienter. Precisionsmedicin spelar en avgörande roll genom att möjliggöra tidig diagnostik och individanpassade behandlingsmetoder, vilket kan leda till bättre behandlingsresultat och ökad överlevnad. En uppdaterad version av cancerstrategin presenterades 1 december 2024, ”Bättre tillsammans – Förslag till en uppdaterad nationell cancerstrategi”. Syftet är att förbättra cancerprevention, vård och forskning i Sverige. Justeringar av insatser i 2009 års cancerstrategi har skett med hänsyn till nya behov och möjligheter. Strategin har tre övergripande mål: att minska risken för cancer, öka överlevnaden och förbättra livskvaliteten för patienter under och efter sjukdomen.<sup>104</sup>

**En nationell strategi för sällsynta hälsotillstånd** är under utveckling och Socialstyrelsen har erhållit ett uppdrag att samordna arbetet. Avsikten är att förmedla en riktning för hur vård och livskvalitet för personer med sällsynta diagnoser kan förbättras.<sup>105</sup> Precisionsmedicin är särskilt relevant här, då den möjliggör skräddarsydd diagnostik och behandling för dessa patienter, vilket kan leda till mer effektiva och riktade terapier

# Europeisk reglering som påverkar svensk hälso- och sjukvård

Det precisionsmedicinska landskapet i Sverige, såväl som svensk hälso- och sjukvård i stort, påverkas av europeisk lagstiftning. Inom området folkhälsa gäller delade befogenheter. Utformningen och genomförandet av all unionspolitik och alla unionsåtgärder ska säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Unionens insatser ska komplettera den nationella politiken och inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan. För läkemedel och medicintekniska produkter som marknadsförs och saluförs på den europeiska marknaden ansvarar unionen till exempel för att ”fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder”. För frågor som rör den inre marknads funktion och konkurrens har unionen exklusiva befogenheter.

Unionens befogenheter bör ses i ljuset av de kompetenser som medlemsländerna har. Prissättning och subvention faller till exempel utanför europeisk lagstiftning. Ansvar att besluta om hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård är också en fråga om nationell kompetens. I detta inbegrips även förvaltning och fördelning av resurser för hälso- och sjukvård. Unionen kan ”stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder i syfte att bidra till skydd och förbättring av människors hälsa” men de åtgärder som vidtas ska respektera medlemsländernas ansvar. Proportionalitetsprincipen anger att unionens åtgärder till innehåll och form inte ska gå utöver vad som är nödvändigt för att nå målen i fördragen. Subsidiaritetsprincipen, anger att beslutsfattande ska ske så nära medborgarna som möjligt och styr utövandet av EU:s befogenheter, primärt inom områden där planerade åtgärder inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås på en mer decentraliserad nivå i medlemsländerna.

Svensk hälso- och sjukvård påverkas emellertid ändå – direkt eller indirekt – av de europeiska regleringarna. Några exempel på europeiska förordningar och direktiv som berör det precisionsmedicinska området och som påverkar hälso- och sjukvården är presenterade här. Dessa har på olika sätt omsatts i svensk lagstiftning.

**Kliniska prövningar av humanläkemedel** regleras genom en förordning som skapar harmoniserade regler för ansökningsprocesser vid kliniska prövningar och gränsöverskridande studier.<sup>106</sup> Ett exempel som regleras är handläggningstider för ansökningar om kliniska prövningar.

*Detta är i grunden bra och säkerställer en förutsägbar process för tillståndsförfarande vid kliniska prövningar. Detta hanteras på nationell nivå av Läke-medelsverket och av Etikprövningsnämnden. För kliniska prövningar och prestandastudier som avser nyttja biobanksprover har även regionala biobankcentra (RBC) ett uppdrag att pröva ansökningarna utifrån biobankslagen. Då handläggningstiderna är reglerade behöver dessa förfrågningar hanteras skyndsamt. Biobank Sverige och företrädare från regionala biobankcentra har lyft utmaningarna med begränsade resurser på många håll inom biobanksinfrastrukturen och riskerna för undanträngning eller förseningar vid förfrågningar från kliniska forskare som avser genomföra akademiska studier. Detta bidrar till ojämlika förutsättningar att bedriva klinisk forskning. En resursättning av detta uppdrag är därför nödvändig utifrån ett strategiskt perspektiv på såväl förutsättningar för klinisk forskning – akademiska och företagsinitierade – som nyttjandet av biobanksdata i forskningsändamål.<sup>107</sup>*

**Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik** (”IVDR”): EU-förordning som reglerar säkerhet, kvalitet och marknadsgodkännande för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och motsvarande tillbehör.<sup>108</sup> Detta gäller produkter avsedda för undersökning av prover från människokroppen för att ge information om fysiologiska eller patologiska processer, medfödda funktionsnedsättningar, kompatibilitet eller övervakning av behandling. Detta innebär att teknik som till exempel genetiska tester omfattas av IVDR. Övergången från den gamla ”IVD” innebär bland annat att definitionen av *in vitro*-diagnostik utökas och förfaranden för marknadsföringstillstånd respektive egentillverkning stramas upp.

*Regionernas IVDR-nätverk har analyserat regleringens påverkan på hälso- och sjukvården. Detta har inte beaktats på ett tillfredsställande sätt inom lagstiftningen. Kraven på och möjlighet för egenutvecklade lösningar och innovation i hälso- och sjukvården påverkas och förändras på sätt som innebär ökad arbetsbelastning och administration. Även behovet av personella resurser och kostnader i vården berörs för regelefterlevnad. Indirekta effekter via den kommersiella branschen lyfts också fram, till exempel ökade produktkostnader och utökad beredskapshantering. Detta riskerar leda till såväl ökade kostnader för hälso- och sjukvården samt sårbarheter vid reser, brister och leveransstörningar.<sup>109</sup>*

**Medicintekniska produkter ("MDR"):** EU-förordning som reglerar säkerhet, kvalitet och marknadsgodkännande för medicintekniska produkter. MDR ersatte det tidigare medicintekniska direktivet (MDD) och införde strängare krav på klinisk utvärdering, dokumentation och övervakning efter att produkten tagits i bruk.<sup>110</sup> Detta innebär att teknik som används för diagnostik och behandling samt medicinska beslutsstöd – till exempel avancerade avbildningstekniker eller AI-baserade beslutsstöd – omfattas av MDR. Övergången från den gamla "MDD" innebär bland annat att definitionen av medicinteknik utökas och förfaranden för marknadsföringstillstånd respektive egentillverkning stramas upp.

*Likt bedömningarna av IVDR medför den medicintekniska regleringen förändrade förutsättningar för egenutvecklade lösningar och medicintekniska innovationer i hälso- och sjukvården. Till exempel genom ökade krav för tillstånd och tillsyn – inklusive kvalitetsledning och certifieringar. Arbetsbelastning, administration och kostnader i vården påverkas. För forskning, utveckling och innovation inifrån vården bedöms regelverket försvåra i övergången till kommersialisering vilket framför allt kommer påverka mindre start up-företag och företag med mindre avgränsade medicintekniska lösningar då det kommersiella spåret kräver omfattande resurser för tillstånd och regelefterlevnad. En annan risk är också att vissa företag väljer att inte MDR-klassa och certifiera lösningar som egentligen bör omfattas av regelverket.<sup>111</sup>*

**Läkemedel** (reglering via diverse förordningar och direktiv): Läkemedelslagstiftningen reglerar förfarande och krav för godkännande, övervakning och distribution av läkemedel inom EU. Reglering av tillämpningen av nationella undantag för användningen av läkemedel som inte utgör kommersiella läkemedelsprodukter på läkemedelsmarknaden samt krav och tillstånd för egentillverkning av ATMP i hälso- och sjukvården. Även beviljande av stimulanser, incitament och konkurrensbegränsande skydd på läkemedelsmarknaden adresseras. Förslag på ny läkemedelslagstiftning som är under beredning i rådsförhandlingar mellan medlemsländerna inom EU innehåller utökade definitioner av vad som

klassificeras som läkemedel. Lagstiftningspaketet omfattar regleringen av sär-läkemedel, läkemedel för pediatrisk användning samt ATMP-läkemedel.

*I SKR och regionernas remissyttrande till förslagen i det nya lagstiftningspaketet (Inklusive Direktiv (EG) nr 2001/83/EC, Förordning (EG) nr 141/2000 och Förordning (EG) nr 726/2004) – samtliga under revidering – samt Förordning (EG) nr 1394/2007)) betonas vikten av att säkerställa ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. Regionerna framhåller vikten av att upprätthålla minimikrav på evidens vid godkännande av läkemedel då detta utgör grunden för hälso- och sjukvårdens beslutsunderlag vid införande, resurssättning och tillgängliggörande av läkemedel. Detta är en nyckel för effektivt prioriteringsarbete. De omfattande konkurrensbegränsande skydden bedöms problematiska – särskilt i ljuset av begränsad evidens – då de påverkar tillgången till konkurrerande, utbytbara läkemedel och förvärrar sårbarheterna vid rester- och brister. Förslagen bedöms få konsekvenser för vården utifrån ett betalarperspektiv, inklusive risker att läkemedel införs och finansieras trots omfattande osäkerheter. Detta kan resultera i oönskade undanträngningseffekter. Regionerna har också lyft vikten av att värna de nationella undantagen – inklusive sjukhusundantaget – för användning av icke-kommersiella läkemedel och säkerställa att juridiska hinder och administrativa pålagor inte blir så omfattande att de påverkar vårdens möjligheter till egentillverkning och användning av denna typ av behandling.<sup>112</sup>*

Läkemedelslagstiftningen har också ett beroende till den nya **HTA-förordningen** som träder i kraft.<sup>113</sup> Den syftar till att harmonisera EU-gemensamma utvärderingar av medicinska teknologier, inklusive läkemedel och medicintekniska produkter och *in vitro*-diagnostik, med utgångspunkt i klinisk nytta. Detta utgör i många fall startskottet för de nationella införandeprocesserna och hälsoekonomiska bedömningar av nya produkter. Avsikten är att skapa gemensamma standarder och underlätta jämförelser av patientnytta och kostnadseffektivitet. Grunden för dessa bedömningar är den evidens som genereras vid tiden för marknadsföringsgodkännande.

**SOHO-förordningen** reglerar användningen av substanser av mänskligt ursprung – humanmaterial – som används medicinskt, inklusive blod, celler, vävnader men även bröstmjölk och tarmflora.<sup>114</sup> Målet är att garantera hög kvalitet och säkerhet vid användning av dessa substanser. Humanmaterial används idag på olika sätt i rutinsjukvården.

*I SKR och Värnadsrådets yttranden till förordningen identifierades omfattande administrativa pålagor för hälso- och sjukvården som riskerar att minska tillgången på ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor. De sedan länge etablerade kvalitetssystem*

för hantering av säkerheten för ämnen av mänsklig vävnad som finns i Sverige kan inte heller visa på omfattande brister som föranleder en alltför långtgående reglering på EU-nivå. I den regiongemensamma remiss på förslaget som framfördes via Vänadsrådet lyftes att EU:s påverkan på verksamheten skulle innebära betydande negativa konsekvenserna som inte kan uppvägas av den nytta den ökade regleringen innebär. SOHO-förordningen är nära besläktad med det europeiska **Vävnadsdirektivet** som fastställer kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.<sup>115</sup> Dessa regleringar medför ökade krav och kvalitetsstandarder inom hälso- och sjukvården och omfattar ett brett spektrum av verksamheter för till exempel registrering och testning av donatorer, tillvaratagande och bearbetning av humanmaterial samt slutlig användning på patienter. Även i detta fall berörs arbetsbelastning, administration och kostnader i vården.<sup>116</sup> Relaterade europeiska regelverk finns även för bland annat kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter samt för mänskliga organ avsedda för transplantation. Dessa är också kopplade till den svenska biobankslagen som reglerar hur humanbiologiskt material får samlas in, bevaras och användas i biobanker, med respekt för den enskilda människans integritet. Biobankslagen (2023:38) ersatte den tidigare lag 2002:297.

Inom data- och hälsodataområdet har flertalet regleringar introducerats de senaste åren. **Dataskyddsförordningen (GDPR)** reglerar insamling, lagring och bearbetning av personuppgifter, inklusive hälsodata.<sup>117</sup> Den fastställer rättigheter för individer och skyldigheter för organisationer som hanterar data. Hälsodata är ofta känslig och spelar en avgörande roll inom precisionsmedicin. GDPR ger ramar för hur data kan delas och användas på ett sätt som skyddar individens integritet.

I remissyttrandena om förordningen framkommer att regionerna är positiva till ökat integritetsskydd men det poängteras även att det är av vikt att tillämpningen av dataskyddsförordningen inte innebär att möjligheterna att bedriva en effektiv tillsyn och utveckling av hälso- och sjukvården försvåras.<sup>118</sup>

**Dataförordningen** syftar till att skapa en gemensam datamarknad inom Europa och öka tillgången till och användningen av data.<sup>119</sup> Förordningen skapar ramar för att dela data, inklusive hälsodata, på ett kontrollerat sätt för forskning och innovation och möjliggör också tillgång till offentliga datamängder.

För närvarande pågår en statlig utredning (Fi2024:97) gällande kompletterande bestämmelser till Dataförordningen för implementering i Sverige.<sup>120</sup> Slutbetänkandet ska presenteras i december 2025. Svenska företag och or-

ganisationer förväntas dock anpassa sina produkter och tjänster för att uppfylla de krav som föreskrivs i förordningen innan den börjar tillämpas i september 2025.

**European Health Data Space (EHDS)** skapar en gemensam plattform för säker och standardiserad delning av patienters hälsodata inom EU och är primärt avsedd för att stärka förutsättningarna för patientsäker och effektiv gränsöverskridande vård.<sup>121</sup> EHDS omfattar därför allt från klinisk information i patientjournaler till laboratorieresultat som är relevant för hälsa, vård, och behandling. Genom EHDS förordningen ska olika vårdgivare inom EU kunna koppla samman sina organisationer och system för att underlätta för ett säkert och tillförlitligt utbyte av hälsodata vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom EU. EHDS avser även främja forskning och reglerar således delning av hälsodata för primär- och sekundäranvändning. Sekundäranvändning omfattar endast pseudonymiserade eller aidentifierade hälsodata.

EHDS behandlas i remiss fram till och med 15 januari 2025. I Sverige är Socialstyrelsen föreslagen som samordnande sk Health Data Access Body, (HDAB) med kontakt till vårdgivare och andra myndigheter som tillhandahåller och lagrar hälsodata. Myndigheter som förväntas dela HDAB-ansvaret med Socialstyrelsen är Statistiska centralbyrån (SCB), Inspektionen för vård och omsorg (IVO), E-hälsomyndigheten, Vetenskapsrådet och Integritetsskyddsmyndigheten. EHDS bedöms som en möjliggörare för datadelning mellan vårdgivare och medlemsländer. En farhåga är dock den komplexa implementeringen, de många myndigheternas HDAB-ansvar samt att samordning och stöd till regionerna och sjukvårdshuvudmännen som direkt berörs inte ska vara tillräcklig för ett ändamålsenligt genomförande. Den nationella infrastrukturen Ena är en central del i arbetet med EHDS – men även lokala och regionala infrastrukturer kommer behöva anpassas. Delning förutsätter också att ”mellanrummet” mellan olika huvudmän och datakällor stärks. Det är ännu oklart facto kommer innebära för regionerna. Sannolikt är att EHDS kommer med ökade krav på regionernas egen tekniska infrastruktur, informationssäkerhet, datastruktur, informatik, kompetenser, resurser, processer, arbetssätt, med mera.

**AI-förordningen** etablerar regler för utveckling, användning och övervakning av AI-system, med särskilt fokus på högriskområden som hälso- och sjukvård.<sup>122</sup> Syftet med denna förordning är att förbättra den inre marknadens funktion genom att fastställa en enhetlig rättslig ram för i synnerhet utveckling, utsläppande på marknaden, ibruktage och användning av system för artificiell intelligens (AI-system) inom EU. Förordningen avser balansera mellan användningen av människocentrerad och tillförlitlig artificiell intelli-

gens (AI) och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter. Detta kan vägleda utvecklingen inom AI och analyser av stora datamängder för till exempel precisionsdiagnostik.

*Regelverket innebär för hälso- och sjukvårdens del att i takt med att fler AI-baserade tekniker kommer i allmänt bruk måste resurser och kompetens finnas tillgängliga för kontroll och uppföljning av regelverk och system samt för rapportering till berörd myndighet på nationell nivå. I remissvaren från flera regioner och SKR framkom att det finns en oro för att dessa processer kan bli både mycket kostsamma och ta lång tid i anspråk. AI-system som enligt lagstiftningen kommer att klassificeras som högrisk används redan idag och förväntas få en allt större roll, exempelvis inom prehospitalet vård som ambulanssjukvård och triagering, där de stödjer beslutsfattande. De positiva effekterna för individen är betydande, men det krävs beredskap för att möta kraven i det kommande regelverket när högriskklassificeringen träder i kraft. AI-algoritmer är redan i bruk inom hälso- och sjukvården och förväntas användas i ökande omfattning. Nyttoprincipen är avgörande i detta sammanhang, eftersom AI-teknik har potential att förbättra vårdens kvalitet, säkerställa jämn standard och frigöra viktiga mänskliga resurser för andra typer av patientarbete.<sup>123</sup>*

**Patientrörlighetsdirektivet**, reglerar patienters rättigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom EU.<sup>124</sup> Det tydliggör också den svenska hälso- och sjuk-

vårdens ansvar att upprätthålla kvalitets- och säkerhetsstandarder som säkerställer att vården som erbjuds är säker och effektiv. Direktivet syftar till att säkerställa att patienter kan få vård i andra EU-länder och få kostnaderna ersatta av sitt hemland, under förutsättning att samma eller liknande vård skulle ha ersatts där.

*Regelverket innebär ett fördjupat europeiskt samarbete avseende många olika aspekter som rör tillgängliggörande av hälso- och sjukvård. Etableringen av de europeiska referensnätverken är ett exempel på detta. Det innebär kunskapsutbyten mellan EU-länder och möjliggör tillgång till virtuell expertis för patienter med olika, framför allt sällsynta och svåra, hälsotillstånd. Som en följd av etablerad patientrörlighet sker också en tätare integrering inom den kliniska forskningen och kliniska prövningar. Nivåstruktureringen i hälso- och sjukvården, inklusive nationellt högspecialiserad vård, kommer vara central i detta fördjupade samarbete och utvecklingen bör beakta EU-nivån i den nationella vårdstrukturen. Deltagande i europeiska samarbeten möjliggör också tilldelning av europeisk finansiering för forskning och utveckling. Vidare berör patientrörlighetsdirektivet även de tillkommande reglerna av hälsodata och etableringen av det europeiska hälsodataområdet, för att säkerställa att relevant information om patienten finns tillgänglig för vårdgivare i andra EU-länder, i första hand för vårdsyfte (så kallad primäranvändning) men i förlängningen även i forskningssyfte (så kallad sekundäranvändning).*

# Fördjupning

## Vägen till tillgängliggörande

Vägen till tillgängliggörande kan ske inom ramen för forskning och utveckling och genom användning av metoder och terapier i klinisk vardag.

Tillgängliggörandet är beroende av många olika faktorer (se figur nedan).



Det yttersta ansvaret för ett ordnat, jämlikt och långsiktigt hållbart tillgängliggörande i klinisk rutin utgår från den svenska hälso- och sjukvården och det decentraliserade ansvaret och beslutsfattandet hos regionerna som sjukvårdshuvudmän. Denna bilaga belyser några av de centrala faktorer som påverkar detta. Då många av de nya metoderna och terapierna på ett eller annat sätt regleras genom lagstiftning för läkemedel, medicinteknik och *in vitro*-diagnostik är detta särskilt adresserat i beskrivningarna.

### Regulatoriska krav vid införande av läkemedel och medicinteknik

Ett läkemedel definieras som varje ämne eller kombination av ämnen som används för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor. En medicinteknisk produkt är en produkt avsedd för medicinska ändamål, bland annat diagnos, förebyggande, behandling, undersökning och förändringar i anatomin. Definitionen omfattar alltså produkter avsedda för både diagnostik och behandling. *In vitro*-diagnostik är medicintekniska produkter som är avsedda att användas *in vitro* vid un-

dersökning av prover från människokroppen (inklusive donerat blod och donerad vävnad) i syfte att ge information om bland annat hälsotillstånd eller anlag för sjukdom, förutsäga behandlingseffekter och behandlingsreaktioner, samt fastställa och övervaka terapeutiska åtgärder. Exempelvis reagenser och reagerande artiklar, instrument, utrustning och programvara.

Dessa definitioner omfattar såväl kommersiella produkter som icke-kommersiella eller ännu ej kommersialiserade produkter (inklusive läkemedel och medicinteknik under utveckling samt egentillverkade produkter). Klassificering och märkning av dessa sker enligt europeiska regleringar i syfte att skydda folkhälsan. Detta omfattar även krav på systematisk uppföljning och riskhantering från användning. Kliniska provningar och prestandastudier av produkter sker enligt gällande regelverk och internationell och nationell standard, god klinisk praxis och med etikgodkännande.<sup>125, 126, 127, 128</sup>

Enligt den europeiska läkemedelslagstiftningen ska läkemedel som introduceras på den europeiska marknaden inneha marknadsföringsgodkännande – för att säkerställa kvalitet, säkerhet och effekt. Tillstånd kan

beviljas genom centrala förfaranden via europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), eller genom decentraliserade förfaranden nationellt (via Läkemedelsverket). Ett marknadsföringstillstånd beviljas för läkemedel som bedöms ha en positiv nytta/risk-balans, dvs. nyttan bedöms vara större än risken vid användning. Det betyder inte att nya läkemedel behöver vara bättre än befintliga läkemedel eller behandlingsalternativ som finns tillgängliga i hälso- och sjukvården. Förekomsten av villkorade marknadsföringsgodkännanden och godkännanden under särskilda omständigheter har ökat över tid. Dessa tillstånd är behäftade med avsteg från gällande evidenskrav. Exempelvis godkänns allt fler läkemedel på tidiga data, utan genomförda så kallade fas 3-studier som tidigare varit standard. För sällsynta läkemedel som är avsedda för att möta ouppfyllda medicinska behov hos mindre patientgrupper har det även skett ett skifte i studiedesign – bort från guldstandarden med randomiserade dubbelblindade kliniska studier. Dessa avsteg riskerar att undergräva incitamenten för kliniska prövningar och evidensgenerering före marknadsgodkännande.

Medicintekniska produkter som är avsedda för den europeiska marknaden regleras av den europeiska lagstiftningen inom området (MDR för medicintekniska produkter och IVDR för *in vitro*-diagnostik). Detta innebär krav avseende produkters lämplighet, säkerhet och effekt samt riskklassificering av produkten. CE-märkning krävs. Då dessa regelverk är relativt nya (2021 respektive 2022 med övergångsperioder till 2029) jämfört med läkemedelslagstiftningen (huvudsakligen 2001 och 2004) har dessa ännu inte fått fullt genomslag på marknaden och i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. För medicinteknik baserad på hälsodata eller AI-tillämpning är regelverken fortfarande inte tydliga och alla vägledande dokument från EU är ännu inte publicerade. Även industrin har utmaningar att ställa om till de nya kraven för bland annat evidens och CE-märkning och tillgången till så kallade ”anmälda organ” som kan bista med CE-märkning av medicinteknik i de högre riskklasserna har visat sig utgöra en flaskhals. Vi-

dare förtydligar regelverken även tillverkarnas åtagande att säkerställa säkerhets- och prestandakrav inklusive krav på att upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla, hålla uppdaterat och kontinuerligt förbättra kvalitetsledningssystem. Det gäller såväl kommersiell som egentillverkad medicinteknik och *in vitro*-diagnostik.

De europeiska regelverken för läkemedel, medicinteknik och *in vitro*-diagnostik innefattar även ”nationella undantag” som gäller produkter som tillverkas och används inom den egna hälso- och sjukvårdsverksamheten. Denna form av egentillverkning är inte tänkt att ersätta normal tillverkning, får inte ske i industriell skala, och medges endast om den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses genom en likvärdig kommersiell produkt som redan finns på marknaden. För läkemedel omfattar de nationella undantagen även användning av icke-kommersiella eller ännu ej marknadsgodkända läkemedel såsom extempore, lagerberedning och licensförskrivning av läkemedel som är godkända för andra marknader samt tillverkning av ATMP-läkemedel under det så kallade sjukhusundantaget. Användning får endast ske i den egna organisationen och får inte vara avsedd för kommersialisering.<sup>129</sup>

Det finns inte krav på hälsoekonomiska bedömningar för marknadsföringsgodkännande. Dessa sker efter beviljande av tillstånd att sälja produkten på den europeiska marknaden. Med den nya europeiska HTA-förordningen (Health Technology Assessment) stärks den EU-gemensamma samordningen kring hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel och medicinteknik. Gemensamma utvärderingar av relativ effekt av nya läkemedel och medicinteknik förväntas ske på europeisk nivå, vilket kommer ligga till grund för de nationella hälsoekonomiska bedömningarna – i Sverige och i övriga medlemsländer.<sup>130</sup>

Processerna för införande och beslut om vilka metoder och terapier som ska finansieras med offentliga medel kan vara nationella eller regionala.

## Införandeprocesser

### Nationella införandeprocesser för kommersiellt godkända läkemedel

För läkemedel som ska rekvireras och användas på sjukhus (klinikläkemedel) hanteras införandena primärt genom regionernas samverkansmodell för läkemedel och ett nationellt samordnat förfarande. Den nationella processen syftar till ett jämlikt och ordnat införande av nya effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel som bedöms relevanta för regiongemensam hantering. I samverkansmodellen ingår gemensam horisontspaning

för att identifiera relevanta läkemedel under utveckling och processer för beslut om nationell samordning. Företagen inkommer med dokumentation om effekt och säkerhet och TLV bistår med hälsoekonomiska bedömningar och underlag. Om läkemedlets officiellt angivna priser inte bedöms kostnadseffektiva kan regionerna i vissa fall tillämpa förhandlade förfaranden, i syfte att nå en överenskommelse och avtal med de berörda företagen. I vissa fall genomförs även gemensamma nordiska förhandlingar. Detta hanteras av de gemensamma

funktionerna för marknad och förhandling. I enlighet med de etiska prioriteringsprinciperna avges en rekommendation om att använda eller inte använda läkemedlet. Det sker via det regiongemensamma rådet för nya terapier (NT-rådet). Knutet till NT-rådet finns även nationella behandlingsråd med uppdrag att säkerställa att behandling erbjuds på ett jämlikt och rättvist sätt i hela landet samt ett patientråd som möjliggör inkludering och delaktighet av patientrådgivare som bidrar med erfarenhetsbaserade kunskaper och deltar i arbetet med principiella och strategiskt viktiga frågor.<sup>131</sup>

När evidensen är begränsad och godkännande baseras på tidiga data är införanden och användning ofta behäftade med betydande osäkerheter kring effekt och säkerhet. Detta medför risker för utebliven eller lägre än förväntad effekt och kräver även beredskap för oförutsedda och ibland allvarliga biverkningar. För ATMP-läkemedel som antas utgöra engångsbehandlingar finns specifika frågetecken kring effektens långsiktiga varaktighet. Osäkerheterna avspeglas även i de hälsoekonomiska bedömningarna. Beslutsosäkerheter av denna typ behöver då avvägas och hanteras vid ett införande. Det utgör också en risk för felprioriteringar av hälso- och sjukvårdens begränsade resurser. I vissa fall kan det därför vara motiverat att invänta kompletterande data, särskilt när osäkerheter kombineras med höga priser för företagen och omfattande kostnader för hälso- och sjukvården. Införande trots osäkerhet kräver också fortsatt evidensgenerering från användning i klinisk rutin och att utökad bevakning och uppföljning genomförs på ändamålsenliga sätt. Uppföljningsfunktionen i regionernas samverkansmodell för läkemedel utför analys och sammanställning av uppföljningsresultat som en del av den nationella samordningen av klinikläkemedel.<sup>132, 133, 134</sup>

För receptläkemedel som patienten hämtar själv på apoteket är utgångspunkten det lagreglerade nationella förmånssystemet där kostnader för läkemedel och viss medicinteknik subventioneras av staten för förmånsberättigade invånare och patienter. Detta utgör en kostnadsreducering som riktar sig mot den enskilda individen. För att läkemedel ska kunna subventioneras och därmed ingå i förmånssystemet, ska kostnaderna för användning vara rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och det ska inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Företag behöver ansöka för att deras läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånen. Denna ansökan sker direkt till TLV som bereder ansökningarna och genomför hälsoekonomiska utvärderingar för att avgöra om läkemedlet kan bedömas vara kostnadseffektivt. Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen upphandlas inte av regionerna. De kan förskrivas av behörig hälso- och sjukvårdspersonal och hämtas ut på apotek av patienten.<sup>135</sup>

För nya läkemedel utgår bedömningarna i första hand från vetenskapliga underlag och evidens som genererats inför marknadsföringsgodkännandet. Denna beredning ska, enligt lag, inte ta längre än 180 dagar men innefattar en möjlighet till 90 dagars uppskov ifall kompletterande information behöver inhämtas. I vissa fall kan så kallade trepartsöverläggningar samt förhandling och avtal mellan regionerna och företagen behövas för att ett positivt förmånsbeslut ska vara möjligt. Funktionerna i den regiongemensamma samverkansmodellen för läkemedel är centrala för detta, särskilt den så kallade fullmaktsgruppen som är utsedd att av regionerna att delta i trepartsöverläggningar gällande receptläkemedel samt marknads- och förhandlingsfunktionerna.

### Regionala förfaranden vid införande av läkemedel

Långt ifrån alla läkemedel hanteras inom ramen för de nationella införandeprocesserna. Därför finns även regionala processer för upphandling, anskaffning och inköp av läkemedel enligt det decentraliserade ansvaret i den svenska hälso- och sjukvårdsmodellen.

De 21 regionerna har också en så kallad regional undantagshantering för läkemedel (för så kallad oundgänglig vård/oundgängliga indikationer) som under särskilda omständigheter kan möjliggöra en individuell subvention av receptläkemedel som inte ingår i förmånssystemet, för enstaka patienter. Det finns ingen gemensam process för dessa undantag men regionerna tillämpar liknande principer vid bedömning och beslut. Läkemedel inom undantagshanteringen bör bedömas som kostnadseffektiva på individnivå även om de inte är det på gruppnivå. Undantagshantering sker som regel i vissa särskilda situationer, för synnerligen angelägna medicinska behov, när behandlingsalternativ inom förmånen saknas, samt förutsatt att läkemedlet innefattas i det allmänna hälso- och sjukvårdsåtagande. I de fall där individuell subvention har beviljats regionalt, behöver patienterna inte bära kostnaderna själva. Undantagshanteringen är inkluderad i statens årliga överenskomelse med SKR om statsbidragen för läkemedel inom förmånssystemet. I vissa fall kan även klinikläkemedel rekommenderas för oundgänglig vård, i vissa enstaka fall. Detta framgår då av NT-rådets utlåtande för det aktuella läkemedlet.<sup>136,137</sup>

Regionerna förvaltar också egna processer för egentillverkade läkemedel och användningen av läkemedel som omfattas av de nationella undantagen.

### Nationella införandeprocesser för kommersiellt godkänd medicinteknik

De 21 regionerna har också en gemensam samverkansmodell för medicinteknik, inklusive horisontspaning (omvärldsbevakning), gemensamma beredningar och

analyser som kan bidra som kunskapsstöd vid beslut om införande av ett urval av kommersiella medicintekniska produkter och *in vitro*-diagnostik. Samverkansmodellen utgår från det nationella systemet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården och nära samverkan sker med nationella programområden (NPO), nationella samverkansgrupper (NSG), nationella arbetsgrupper (NAG) och andra berörda regionala nätverk och funktioner såsom regionernas HTA-enheter och inköpsorganisationerna som ansvarar för upphandling. En nära samverkan sker också med TLV för hälsoekonomiska bedömningar.

Likt NT-rådets roll finns det medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) som avger rekommendationer om ordnat införande och användning av medicinteknik. I rekommendationerna ingår även marknadsanalyser och juridiska bedömningar för att säkerställa regelbundenhet. Patientinkludering sker genom patientråd. MTP-rådet utgör ett stöd till regionerna i frågor kring användning av nyare medicintekniska produkter som är CE-märkta eller förväntas bli CE-märkta inom kort, som är relevanta för den svenska hälso- och sjukvården.

Syftet med samverkansmodeller för medicinteknik är – likt samverkansmodellen för läkemedel – att främja en nationell samordning och ordnat införande av medicinteknik i svensk hälso- och sjukvård. Samverkansmodellen kring medicinteknik är dock inte lika utbyggd som densamma för läkemedel och hittills har endast ett fåtal gemensamma upphandlingar skett. Detta påverkar möjligheterna att samordna och i vissa fall koncentrera medicinteknisk utrustning när detta bedöms lämpligt. För vissa produkter där evidensen varit begränsad och betydande osäkerheter har funnits har MTP-rådet rekommenderat stegvisa införanden innan bredare implementering sker, i kombination med genomförande av småskaliga pilotprojekt och strukturerad uppföljning. Införanden av medicinteknik sker i huvudsak genom regionala förfaranden.

Vissa medicintekniska produkter, förbrukningsartiklar, kan inkluderas i det nationella förmånssystemet vilket innebär att kostnaderna för patienterna då subventioneras av staten. Processen liknar den för receptläkemedel inom förmånssystemet och beslut fattas även i dessa fall av TLV.

### Regionala förfaranden vid införande av medicinteknik

Majoriteten av all medicinteknik, likt andra produkter som används i hälso- och sjukvården, omfattas av regionernas decentraliserade ansvar för införande – inklusive upphandling, anskaffning och inköp. De regionala beredningarna kan se olika ut beroende på förutsättningarna i respektive fall. Beredning och beslut beaktar

vanligtvis alltid patienternas uppfyllda medicinska behov, bedömningen av förväntad effekt och säkerhet vid användning, det kliniska mervärdet jämte andra alternativ, regulatoriska krav och juridiska förutsättningar, samt förutsättningar, förmågor och resursbehov för ett framgångsrikt införande och sedermera implementering. Vissa införanden kräver mer omfattande investeringsbeslut och resurssättning för långsiktig drift och förvaltning. Allt detta påverkar totalkostnaderna vid ett införande. I många fall saknas ändamålsenliga processer för beredning och beslut av strategiska investeringar vilket innebär att införandet av investeringstunga eller kostsamma metoder och terapier riskerar att utebli, fördröjas eller begränsas till förmån för ersättningsinvesteringar för redan befintlig infrastruktur – även om produkten bedöms relevant i den kliniska verksamheten.<sup>138</sup>

Inom ramen för universitetssjukhusregionernas nätverk för innovation har beslutsunderlag innefattande bland annat ekonomiska analyser ("business case") och implementeringsplaner för denna typ av investeringsbeslut och införanden utvecklats och testats i liten skala. Även innovativa betalningsmodeller och avtal har tillämpats inom ramen för enskilda regionernas förhandlingar med företag. Bedömningen av hälsoekonomi för medicinteknik påverkas också av implementeringsmodellen, hur produkten används och för vilka, i vilken omfattning, samt hur effektiv och säker produkten faktiskt är. Införandena av ny medicinteknik präglas därför också av betydande beslutsosäkerheter. Detta förstärks om evidensen avseende effekt och säkerhet dessutom är begränsad.

Regionerna förvaltar också egna processer för egentillverkad medicinteknik och *in vitro*-diagnostik och den användning av dessa produkter som omfattas av de nationella undantagen.

### Införanden "från sidan"

Förutom etablerade införandeprocesser och strukturerade och lokalt, regionalt eller nationellt samordnade förfaranden för införanden förekommer även införanden av produkter "från sidan". För läkemedel finns idag relativt robusta regelverk som omfattar hela kedjan, från forskning och produktutveckling till kommersialisering och introduktion på marknaden. Läkemedelssystemet är väl etablerat och införandeprocesserna är väl kända. Införanden som frångår detta förekommer trots det, exempelvis i någon form av felaktig eller oegentlig förskrivning.

För medicinteknik har regelverken ännu inte fått fullt genomslag och kännedom om de lagstadgade kraven och dess tillämpning kan vara begränsad. Övergången från forskning och produktutveckling till registrerad egentillverkning alternativt kommersiellt godkänd pro-

dukt är inte heller alltid tydlig och kan vara problematisk. För såväl kommersiellt godkänd medicinteknik och *in vitro*-diagnostik som egentillverkning eller medicinteknik i utvecklingsfas förekommer införanden av produkter ”från sidan”. Dessa införanden kan initieras från lokal, regional eller nationell nivå och kringgår ordinarie berednings- och beslutsprocesser.

Det är inte ovanligt med införanden i mindre eller mer omfattande skala genom forsknings- och utvecklingsprojekt som drivs av forskare, kliniker och annan hälso- och sjukvårdspersonal i den kliniska verksamheten. Oftast är dessa tänkta som avgränsade och/eller temporära införanden av produkter men övergår successivt till etablerade produkter av mer permanent karaktär. Dessa införanden kan vara väl förankrade inom ramen för projektstrukturen, ibland med ekonomiska åtaganden gentemot finansörer, men saknar eller har begränsad förankring på rätt nivå i linjestrukturen sjukvårdshuvudmännens lagstadgade ansvar och den etiska plattformen.

Metoder kan många gånger anses vara mogna utifrån ett kliniskt perspektiv men har inte utvärderats utifrån bredare perspektiv. Beredning och beslut om långsiktiga åtaganden för att möjliggöra drift och förvaltning har inte alltid säkerställts. Denna typ av införanden ”från sidan” kan upplevas som mer effektiva på kort sikt, men riskerar att undergräva förutsättningarna för ett mer ordnat och jämlikt införande. De riskerar också att bli kortlivade eller begränsade på längre sikt, alternativt resulterar dessa införanden i icke-informerade beslut om resurssättning och risk för oönskade alternativkostnader och undanträngningseffekter.

## Implementering i klinisk vardag

Fram tills idag har olika länder kommit olika långt i implementering av precisionsmedicin. Skälen för detta kan variera och det finns flera utmaningsområden. Många länder arbetar med att stärka förutsättningarna för implementering.

I Sverige sker implementeringen av nya metoder och terapier genom lokala och regionala förfaranden. I vissa fall förekommer även nationell samordning och utbyten. Implementeringsprocesserna innefattar många olika kompetenser och berör olika typer av organisatoriska och administrativa aspekter – inklusive strukturella och kulturella förutsättningar och ledarskap. Det kan innefatta verksamhetsövergripande processer och samverkan utöver den direkt berörda kliniska verksamheten, såsom laboratoriemedicin, radiologi och farmakologi samt informatik och medicinteknik. Ibland krävs samarbeten över professions- och verksamhetsgränser, ibland över huvudmannagränser. Tillgång till digital infrastruktur och i vissa fall även förutsättningar för datalagring-, hantering- och beräkning samt applica-

tioner för bioinformatiska analyser. Juridiska aspekter omfattar avtal och villkor, regulatorisk efterlevnad och kvalitetssäkring samt anpassning för integritet- och informationssäkerhet.<sup>139</sup>

För att implementering ska omsättas i användning av nya metoder och terapier och tillgängliggörande hela vägen till patienter, utifrån behov, krävs långsiktig finansiering och prioritering av resurser. Implementering av nya metoder och terapier i klinisk rutin skiljer sig i detta avseende från implementering av forsknings-, utvecklings- och innovationsprojekt och piloter som är mer avgränsade och kortsiktiga och som ofta implementeras i skyddade, för projektet gynnsamma, miljöer. Dessa projekt är dock värdefulla och ger möjlighet att experimentera, utveckla, testa, utvärdera och lära – och generera ny kunskap och evidens – inför beslut om införande och implementering. Skalbarheten av ett projekt är inte alltid självklart. Implementering som innebär åtaganden, resurssättning eller förändringar av mer disruptiv karaktär behöver vara förknippad med mandat och stöd från beslutsfattare på rätt nivå – tidigt i processen – samt förutsättningar för att fasa in nya arbetssätt och processer.<sup>140</sup>

Till exempel föregås implementeringen av ATMP-läkemedel av rekommendation om införande inom ramen för regionernas nationella samordning för ordnat införande av nya läkemedel. Detta innebär acceptans för kostnad vid behandling. Beslut om behandlingen ska ges på ett specifikt sjukhus eller ej fattas i respektive region. För regioner som inte utför behandling lokalt kan patienter remitteras. Dessa flöden behöver etableras. För att ett sjukhus ska kunna administrera ATMP-behandling i klinisk rutin krävs många gånger en omfattande kvalificeringsprocess, i samspel med företagen, för att kvalitetssäkra hanteringen och säkerställa produktkvalitet. Det är en del av de regulatoriska kraven för att kommersiellt godkända ATMP ska kunna användas och tillgängliggöras. Detta kan ta tid och vara resurskrävande. För CAR-T som utgör ATMP-behandling inom cancerområdet har infrastrukturen kring redan befintliga transplantationsprogram för stamcellstransplantationer och hematopoetiska cellterapier underlättat. Utbyten mellan sjukhus har varit värdefulla för den breda nationella implementeringen. Denna har skett stegvis.

Administrering av behandling kräver ibland vårdinfrastruktur och kompetenser i andra verksamheter och i andra delar av vårdprocessen. Behandling kan innebära betydande vårdtid för patienten på sjukhus och kräver även beredskap för intensivvård för hantering av eventuella allvarliga komplikationer. Patienter med biverkningar kan dyka upp på många ställen i vården. Kunskap och kompetens behöver finnas brett i hälso- och sjukvården, också i omsorgen. Dessa förutsättningar behöver beaktas inför implementering.

Implementering av metoder och terapier som bygger på medicintekniska produkter varierar i komplexitet. Formella beslut fattas i huvudsak lokalt och regionalt. Teknik för genomsekvensering har införts inom diagnostiken. En del av denna utveckling och beredning utifrån kliniskt perspektiv har skett inom ramen för implementeringsprojekt via samverkansstrukturen GMS. För fullskalig implementering krävs i vissa fall beslut om investering. För regioner som inte har utrustning lokalt är det möjligt att tillgå diagnostiken via utomlänsvård och beställa medicinsk service av de regioner som har utrustning eller, i vissa fall, av infrastrukturen inom Sci-LifeLab. Förutom beslut om finansiering förutsätter detta kunskap och kompetenser om tillgänglig diagnostik och vilka patienter som lämpar sig för genomsekvensering. Det förutsätter också utredning och eventuell remittering. Teknik för bildgivande diagnostik och precisionsinriktad behandling har också införts i hälso- och

sjukvården. Även här kan investeringar i ny utrustning vara nödvändig.

De metoder som har inslag av AI-baserade beslutsstöd behöver beakta efterlevnad av såväl medicinteknikreglerna som lagstiftning som reglerar hantering och användning av hälsodata. Det kräver även tillgång till en ändamålsenlig digital infrastruktur och interoperabilitet mellan it-system. För egentillverkade lösningar behöver det även finnas förutsättningar för vårdgivaren/användaren att säkerställa regulatorisk efterlevnad, upprätthålla relevanta kvalitetsledningssystem och bevaka utvecklingen på marknaden. Detta kan annars påverka möjlighet till uppskalning av implementering i forsknings- och utvecklingssyfte till fullskalig implementering och användning i klinisk rutin. Arbetet inom regionernas gemensamma IVDR-nätverk har bidragit till kunskapsstöd för detta.

## Uppföljning och utvärderingar

Med vetenskaplig och teknologisk utveckling som omsetts i klinisk forskning och utveckling, och sedermera via införande och implementering, krävs strukturerad uppföljning och löpande utvärderingar. För precisionsmedicin finns det ett stort värde av att kunna följa individbaserade kliniska data och patientrapporterad information (PROM och PREM/utfallsmått och upplevelsemått) i syfte att öka kunskaperna om patienters behov, risker och förutsättningar samt nyttan av interventioner och patientutfall. Detta stärker också patienters aktiva delaktighet i den egna vården. Det är också av betydelse för vårdens livscykeluppföljning av införda metoder och terapier.<sup>141</sup>

Den precisionsmedicinska utvecklingen påverkas alltså av det ökade fokuset på "real world evidence" (RWE) och dess roll i att forma framtidens medicinska behandlingar. Detta är särskilt viktigt när metoder och terapier introduceras på marknaden och införs i hälso- och sjukvården med begränsningar i tillgänglig evidens och beprövad erfarenhet och avsteg från de evidenskrav som tidigare varit standard *före* marknadsintroduktion. För kommersiellt godkända läkemedel och medicinteknik kan det i dessa fall också finnas regulatoriska krav på företagen att inkomma med uppföljande studier. RWE genererad utifrån användning i den kliniska vardagen utgör ett nödvändigt verktyg för evidensgenerering *efter* att dessa produkter introducerats på marknaden.<sup>142</sup> Den precisionsmedicinska utvecklingen ställer alltså större krav på hälso- och sjukvården att integrera mer strukturerad uppföljning och utvärdering av nya metoder och terapier.

Den personnummerbaserade registerdata, som i många avseenden gör Sverige unikt, i kombination med digi-

taliserade journaler och tillgängliga hälsodata i bland annat kvalitetsregister och biobanker skapar goda förutsättningar för uppföljning. Det förutsätter dock en fungerande informatik och att "inmatning" av relevanta data sker likvärdigt och strukturerat, exempelvis svar på provtagning och genetiska analyser eller registrering av hälsoutfall eller komplikationer och behov av vårdåtgärder vid behandling med ett läkemedel. Det är också avgörande att denna information är tillgänglig för faktisk användning.

Utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv är behovet av uppföljning emellertid bredare än RWE. Det är en avgörande faktor för hälso- och sjukvårdens löpande kunskapsutveckling samt identifiering, prioritering och genomförande av kvalitetsförbättringsarbete. Det bidrar till kontinuerligt lärande. Det bidrar också till insikter om exempelvis träffsäkerheten i olika diagnostiska metoder och kunskap om effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet för olika behandlingsalternativ.

För det senare krävs mer än enbart vårddata. Här är kombinationen hälso-, vård- och kostnadsdata av intresse för uppföljning av faktiska utfall, förändrade vårdkonsumtionsmönster samt resursanvändning och kostnadseffektivitet. Data om patienten och vårdprocessen behöver hänga ihop och gå att koppla samman på sätt som gör det möjligt att följa patientflöden, identifiera olika typer av åtgärder och dra slutsatser om faktiskt utfall för patienten. I bästa fall även relatera detta till kostnader. Det förutsätter att den information som samlas in och finns tillgängligt också analyseras och används systematiskt, såväl i det kliniska arbetet som i styrning och ledning samt policyutveckling. Detta kräver fungerande feedback-loopar. Information som omsätts i ny kunskap

som återförs till både verksamheten och beslutsfattare bidrar till en bättre och säkrare vård för patienterna och en effektivare resursanvändning.

För att kunna följa data i vård-, verksamhetsutvecklings- och forskningssyfte och möjliggöra uppföljning som spänner över specialiserings- och verksamhetsgränser – ibland även över huvudmannagränser – behövs interoperabilitet mellan datakällor och it-system inom den digitala infrastrukturen. Denna infrastruktur är idag fragmenterad och regionala förutsättningar för ändamålsenlig uppföljning, utvärdering och generering av RWE och informationsdriven kvalitetsutveckling varierar.<sup>143, 144</sup>

## Digital infrastruktur och dataförsörjning

Patient-, vård- och kostnadsdata är en central del av den svenska hälso- och sjukvårdens grundinfrastruktur. Mer specifikt inkluderar detta bland annat vårddata (diagnoser, anamnes, vårdåtgärder, läkemedelsanvändning, laboratorievar, bildanalys, etc.); livsstilsdata (kost, fysisk aktivitet, alkoholvanor, etc.); biologiska data och biobanksprover (omik-data, biomarkörer, vävnader, etc.); socioekonomiska data (socialförsäkringsdata, utbildning, inkomst, demografiska data, etc.); organisatoriska data (organisatoriska, geografiska, ekonomiska data om verksamheter och personal samt produktregister, etc.). Patientrapporterade data för utfallsmått och upplevelsemått (PROM och PREM) omfattas också. I många avseenden saknas standardiserade sätt att rapportera in denna data i existerande datasystem. Manuell registrering är inte ovanligt vilket innebär hög grad av administrativ belastning för personal. Dubbelrapportering förekommer. För viss typ av data krävs särskild hänsyn till den enskilda människans integritet avseende hur denna data samlas in, förvaras och används. Ett exempel på det är biobanksdata, biologiskt material, vars hantering regleras genom biobankslagen.<sup>145</sup> Många av källsystemen utgår från specifika verksamheter eller vårdområden. Regionerna äger och förvaltar även över hundra nationellt certifierade kvalitetsregister. Ett omfattande arbete för att modernisera den digitala infrastrukturen pågår. Bland annat pågår byten av journalsystem. Viss infrastruktur har också byggts upp regiongemensamt, till exempel via Inera och system som 1177 Direkt, Nationell Patientöversikt (NPÖ) samt INCA och Individuell Patientöversikt (IPÖ) i cancervården. Inom ramen för forsknings-, utvecklings- och samverkansprojekt sker också en utveckling av tekniska plattformar som syftar till att underlätta delning av olika typer av regionernas data för såväl vård- som forskningssyfte, till exempel svenska biobanksregistret för biobanksdata, nationella genomikplattformen för genomikdata, AIDA Data Hub och europeiska databasen Cancer Image Europe för bilddata.<sup>146, 147, 148, 149</sup>

Utöver detta finns en omfattande digital infrastruktur vid universiteten, med avancerade faciliteter för storskalig analys, datalagring och beräkningskapacitet som stödjer AI och forskning. I Linköping finns Sveriges nationella akademiska infrastruktur för superdatorer, NAISS, som erbjuder resurser med den säkerhetsnivå som krävs för att hantera känslig information, inklusive personuppgifter. Nyligen beslutade EU att etablera sju europeiska AI-fabriker, så kallade "AI Factories", där en av dem (kallad Mimer) kommer att förläggas till Linköpings universitet som värddorganisation.<sup>150</sup> Denna förväntas bli en av världens mest kraftfulla superdatorer.

Trots den avancerade akademiska infrastrukturen kan regionerna i dagsläget inte fullt ut nyttja dessa resurser för analys av vårddata, eftersom gällande juridik begränsar möjligheten att dela data utanför regionernas egna sekretessområden. Detta utgör ett av flera betydande hinder för effektiv datadriven utveckling inom hälso- och sjukvården. Som ett alternativ diskuterar flera regioner investeringar i molntjänster för att uppnå tillräcklig beräkningskapacitet för AI och avancerad dataanalys. Samtidigt råder stor osäkerhet kring detta, eftersom de största molnleverantörerna har ägare från tredje land, vilket väcker frågor om dataskydd, suveränitet och efterlevnad av europeisk lagstiftning. Ett annat alternativ som övervägs är att varje region investerar i egen infrastruktur, vilket innebär att drift och förvaltning måste hanteras med egna resurser. Denna fråga diskuteras just nu brett inom regionerna, särskilt i takt med att AI-frågan har fått ökad aktualitet under de senaste åren.

Regionerna har egna strategier och policyer för datadriven utveckling, digitalisering och e-hälsa, anpassade efter respektive regions behov, struktur och målbild. Samtidigt pågår ett gemensamt arbete genom SKR, där regionerna tillsammans verkar för att skapa nationell samordning, kunskapsdelning och gemensamma vägledningar för att stödja omställningen till en mer digitalt möjliggjord hälso- och sjukvård. Flera av de gemensamma initiativen utgår från 10-punktslistan som SLIT-nätverket tog fram i samverkan med SKR.<sup>151</sup>

Varje region har ett självständigt ansvar för att säkerställa interoperabilitet mellan sina interna källsystem, såsom journalsystem, labbsystem och andra vårdrelaterade databaser. Detta är avgörande för att möjliggöra sammanhållen patientinformation, effektiv informationshantering och förutsättningar för datadriven analys och beslutsstöd inom vården. I egenskap av sjukvårdshuvudmän är regionerna dessutom informationsansvariga för stora delar av den data som genereras inom vårdverksamheten. Det innebär att varje region är ansvarig för att förvalta, skydda och använda informationen i enlighet med gällande lagar och föreskrifter,

däribland dataskyddsförordningen (GDPR), patientdatalagen och andra sektorsspecifika regleringar. Tolkning och tillämpning av dessa regelverk sker på regional nivå, vilket kan leda till skillnader i praxis mellan olika huvudmän.

Som en del i utvecklingen av en stärkt nationell digital infrastruktur för hantering och delning av hälsodata – både inom Sverige och i ett europeiskt sammanhang – har regeringen beslutat att etablera och vidareutveckla den digitala infrastrukturen *Ena*. Syftet med *Ena* är att skapa en samlad, robust och säker plattform för digital samverkan mellan offentliga aktörer och medlemsländer inom EU. Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) har fått det övergripande uppdraget att ansvara för utveckling och förvaltning av *Ena*. Plattformen ska fungera som en grundläggande infrastruktur för säkert informationsutbyte och digital identitet inom offentlig sektor, och den är även avsedd att kunna nyttjas som en möjlig komponent i det framtida europeiska hälsodataområdet – *European Health Data Space* (EHDS). EHDS är en ny lagstiftning under framtagande på EU-nivå med målet att möjliggöra säker och gränsöverskridande tillgång till och användning av hälsodata, både för individuell vård och för forskning, innovation, styrning och politik. Vetenskapsrådet har ett angränsande uppdrag att se över möjlighet till samordning och organisatorisk förändring av e-infrastruktur för forskning.<sup>152</sup> I detta in-

går däremot inte hanteringen av känsliga data och personuppgifter vilket innebär att hälsodata är exkluderat.

Det juridiska ansvaret för informationshanteringen gäller även statliga myndigheter som hanterar data inom hälso- och sjukvårdsområdet. Socialstyrelsen har det nationella ansvaret för officiell statistik inom vård och hälsa, och förvaltar flera centrala hälsodataregister, däribland patientregistret, cancerregistret, läkemedelsregistret och dödsorsaksregistret. Dessa register är viktiga för både uppföljning, forskning och styrning på nationell nivå. E-hälsomyndigheten ansvarar för insamling av rådata till vissa av dessa register, inklusive läkemedelsregistret, och har ett särskilt uppdrag att förvalta den Nationella läkemedelslistan (NLL) som regleras i särskild lagstiftning. Myndigheten spelar även en viktig roll i utvecklingen av digital infrastruktur för informationsutbyte, bland annat genom sina tjänster och standarder som ska stödja en mer enhetlig och säker hantering av hälsodata i Sverige.<sup>153</sup>

Den digitala infrastrukturen består därmed av en kombination av nationella och regionala datakällor som hanterar data för såväl forskningsändamål som för vårdutveckling- och uppföljning. Den samlade infrastrukturen och tillgängligheten till denna typ av data är därmed decentraliserad och högst fragmenterad.

## Ekonomiska dimensioner

### Finansiering

Frågan om finansiering är en grundförutsättning för det systemskifte som precisionsmedicin innebär. Det är dels en fråga om finansieringsansvar i rutinsjukvården och kopplat till universitetssjukvårdsuppdraget, dels en fråga om ökade finansiella åtaganden i takt med att regulatoriska krav ökar och nya metoder och terapier introduceras och görs tillgängliga. På sikt är det rimligt att anta att viss befintlig vård kan fasas ut till förmån för nyare och effektivare metoder, och att ökad hälsa hos befolkningen bidrar till lägre vård- och resursbehov. I en övergångsfas handlar det dock om omfattande investeringsbehov, resursättning av patientnära forskning och utveckling i klinisk vardag och tillkommande kostnader som uppstår vid tillgängliggörandet av nya metoder och terapier.

De 21 regionerna har det huvudsakliga finansieringsansvaret för hälso- och sjukvården, inklusive införandet och användningen av nya precisionsmedicinska metoder och terapier där kostnader för bland annat läkemedel (framför allt klinikläkemedel och regionalt hanterade läkemedel) och medicinteknik räknas. Kostnaderna

för framför allt receptläkemedel och vissa förbrukningsvaror som ingår i förmånssystemet finansieras av staten. Överenskommelsen mellan staten och SKR, om statsbidragen, tydliggör formerna för detta. Patienterna bär en egen kostnad för subventionerade produkter inom förmånssystemet, upp till högkostnadsskyddet. Utöver det gäller subvention. Under 2025 initierades ett gemensamt utvecklingsarbete mellan staten och regionerna för att bland annat se över den befintliga modellen för solidarisk finansiering av läkemedel för hälsotillstånd med ojämn geografisk spridning, samt det finansiella utrymmet och förutsättningarna för stärkt riskdelning och delat finansieringsansvar mellan staten och regionerna för vissa läkemedel för sällsynta hälsotillstånd eller särskilt angelägna läkemedelsterapier. Dessa arbeten ska beakta både läkemedel inom förmånen och läkemedel som används och administreras inom hälso- och sjukvården.<sup>154</sup>

Exempel på andra överenskommelser och riktade statsbidrag som direkt eller indirekt berör den precisionsmedicinska utvecklingen i Sverige avser satsningar inom bland annat cancervården, tillgänglighet i hälso-

och sjukvården och utvecklingen inom god och nära vård. Staten finansierar också en rad riktade uppdrag som rör precisionsmedicinområdet, som tilldelats myndigheter som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, TLV och eHälsomyndigheten. Genom myndigheter som exempelvis Vinnova, Vetenskapsrådet och Tillväxtverket kan forsknings- och utvecklingsmedel beviljas. I regeringens forskningsproposition kan riktade anslag utformas. I 2024 års proposition presenterades bland annat satsningar på forskningsinfrastrukturer som SciLifeLab och MAX IV-laboratoriet samt stöd till biobanker och stärkta förutsättningar för tillgängliggörande av biobanksdata för forskningsändamål. Genom det nationella ALF-avtalet finansierar och ersätter staten regionerna för utbildningen av läkare och klinisk forskning. Genom beslut om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden kanaliseras också finansiering till särskilda ändamål. Exempelvis har GMS beviljats anslag för att främja jämlik implementering av precisionshälsa inom hälso- och sjukvården. Finansieringen avser bland annat piloter inom barncancer samt sällsynta pediatrika hälsotillstånd, användning av precisionsdiagnostik i kliniska studier vid cancer, samt utveckling för effektiv nationell och internationell datadelning för vidareutveckling av precisionsdiagnostik.<sup>155, 156</sup> För att möjliggöra implementering och tillämpning av tillkommande regulatoriska krav har staten i vissa fall tillskjutit resurser till regionerna enligt finansieringsprincipen, exempelvis för den svenska biobankslagstiftningen och regleringen av celler och vävnader. Finansieringsprincipen är till för att säkerställa att tillkommande statligt beslutade reformer är ändamålsenligt finansierade och att regioner och kommuner har förutsättningar att genomföra de beslutade reformerna utan att prioritera om i andra verksamheter eller att höja skatten för befolkningen.

Nationella ambitionshöjningar, tillkommande uppdrag och åtaganden och utveckling som på olika sätt förutsätter vårdens strukturer och resurser aktualiserar frågan om långsiktigt hållbar finansiering och finansieringsansvar. Den precisionsmedicinska utvecklingen är ett gott exempel på detta.

### Betalningsvilja och betalningsförmåga

Hälsoekonomiska analyser är grunden för bedömningen av kostnadseffektivitet för nya metoder och terapier ska göras. Hälsoekonomiska bedömningar är beroende av tillgänglig evidens och teoretiska antaganden om exempelvis vilken effekt/relativ effekt som metoder och terapier har jämfört med andra tillgängliga alternativ. För behandlingar påverkar antaganden om hur stor andel som svarar på behandling, hur ihållande effekten är och vilka eventuella biverkningar som kan uppstå. För större investeringar och engångskostnader som avser möjliggöra diagnostik eller behandling för patientgrupper är det

förväntade totala patientantalet också centralt. Liksom antaganden om vad kostnaderna för användning är, samt vilka mått som används för att beskriva effekt och kostnad. För många av de nya precisionsmedicinska metoderna och terapierna är evidensen begränsad. Det gäller såväl kommersiellt godkända produkter som egenutvecklade lösningar. Kostnadseffektivitet är ett lagstadgat krav i svensk hälso- och sjukvård. Hälsoekonomin kan ses som ett verktyg för att fastställa hur kostnaden för en produkt/tjänst förhåller sig till en maxgräns för vad det offentliga vill/bör betala, givet den förväntade relativa nyttan av en metod eller terapi. Det finns däremot inte ett fastslaget tröskelvärde för denna "betalningsvilja", det finns däremot en praxis som har utvecklats över tid. Eventuella undanträngningar av andra vårdåtgärder beaktas inte i hälsoekonomin. Dessa är centrala i ljuset av de samlade resurserna som finns tillgängliga för hälso- och sjukvård och de totala vårdbehoven hos befolkningen. Alla hälso- och sjukvårdssystem präglas av resursbegränsningar. Så även det svenska. På senare år har frågan om "betalningsförmåga" därför blivit allt viktigare. Det kan ses som en gräns för vad det offentliga kan betala för den förväntade relativa nyttan av en metod eller terapi, med hänsyn till tillgängliga resurser och beaktande av andra vårdbehov. En begränsad betalningsförmåga kan fördröja eller förhindra införandet av nya metoder och terapier. Skillnader i finansiering och tillgängliga resurser skapar också skillnader i betalningsförmåga mellan olika områden vilket innebär ojämlika förutsättningar att införa nya metoder och terapier.

Betalningsförmågan kan stärkas genom olika sätt att tillföra ytterligare finansiering till systemet och att den finansieringen prioriteras för önskade ändamål. Motsvarande gäller för det finansiella utrymmet och resursställningen av forskning, utveckling och innovation.

### Ekonomistyrning, ersättningsmodeller och debitering i hälso- och sjukvården

De 21 regionerna är ålagda att säkerställa god ekonomisk hushållning och goda förutsättningar för en långsiktigt hållbar ekonomi och verksamhet. Ekonomistyrningen definierar hur verksamhetens mål och strategier resurssätts och följs upp. Budgetering är en central del i detta arbete. Likaså styrningen av kostnader, intäkter och investeringar. Principer för ekonomistyrning kan skilja sig åt. Detsamma gäller tillämpningen av ersättningsmodeller. Anslagsfinansiering innebär en fast ersättning för en given tidsperiod. Kapitering innebär schabloniserad ersättning utifrån patientunderlag. Diagnosrelaterad ersättning innebär en rörlig kostnadstäckning utifrån diagnosrelaterade vårdåtgärder. Åtgärdsbaserad ersättning innebär retrospektiv ersättning utifrån volym av utförda åtgärder. Målbaserad ersättning innebär ersättning utifrån förutbestämda resultat och mål.

Ekonomistyrningen och utformningen av ersättningsmodeller påverkar hälso- och sjukvårdsverksamheternas förutsättningar och incitament att driva forskning, utveckling och innovation samt att införa nya metoder och terapier. Till exempel tar anslagsfinansiering baserad på historiska anslag inte hänsyn till verksamhetens förändrade vårdåtaganden (förändrade patientvolym, vårdbehov eller utökat utbud). Det kan också innebära suboptimering där nödvändiga verksamhetsförändringar och effektiviseringar uteblir alternativt att ”överflödiga” resurser förbrukas på grund av ekonomiska incitament. Diagnosrelaterad ersättning (DRG) som baseras på historiska kostnadsdata kan innebära fördröjning innan ”rätt” ersättningsnivå utgår vid förändrade åtgärdsmonster och kostnader (nya behandlingsmetoder eller investeringar i ny utrustning). Åtgärdsbaserad ersättning kan innebära utökade åtgärder och större patientvolym utan en tydlig behovsgrund. Olika modeller är också mer eller mindre förknippade med administrativ uppföljning. Exempelvis målbaserad ersättning kräver förutsättningar för en ändamålsenlig och korrekt uppföljning och kan innebära utökad administrativ belastning.

Ekonomistyrningen i hälso- och sjukvården påverkar också förutsättningarna att styra verksamheten utifrån

ett bredare helhetsperspektiv, särskilt om kostnader uppstår i en verksamhet och nyttor i en annan. Detsamma gäller kostnads- och nyttofördelningen över huvudmannagränser mellan till exempel staten, regionerna och kommunerna samt mellan regionerna och universitetet.

För utomlänsvård och medicinsk service som utförs inom en region för patienter som är folkbokförda i en annan region, sker debitering mellan regionerna. Detta gäller även den nationellt högspecialiserade vården. De flesta regionerna tillämpar diagnosrelaterad ersättning genom DRG/NordDRG, med justering av ersättningsnivå utifrån eventuella ”ytterfall” där kostnader avviker från den schabloniserade ersättningen. Region Stockholm och Karolinska universitetssjukhuset använder även kostnad per patient (KPP) för debitering vid regionvård. För andra tjänster och medicinsk service som undersökning och analys inom laboratoriemedicin och radiologi, som utgör ett led i bedömningen av patienters medicinska tillstånd, finns separata prislistor. Dessa varierar mellan regionerna. Formerna för remittering, ersättning och debitering fastställs i regionavtal inom samverkansregionerna och i mellanlänssavtal samt i riksavtalet som reglerar de 21 regionernas överenskommelse beträffande utomlänsvården.

## Prioriteringar och etiska frågeställningar

### Etiska principer för prioritering

Den svenska hälso- och sjukvården vilar på en etisk grund. Detta gäller inte minst för tillhandahållandet av vård och prioriteringen av hälso- och sjukvårdens resurser. Den utgår från den av riksdagen beslutade etiska plattformen för prioriteringar och dess tre lagstadgade, vägledande principer.<sup>157</sup>

**Människovärdesprincipen:** Alla människor har lika värde och samma rätt, oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Människovärdesprincipen är grundläggande och understryker jämlikheten i hälso- och sjukvården, men principen är inte ensamt tillräcklig grund för nödvändiga prioriteringar. Om resurserna är begränsade är det inte möjligt att möta alla behov.

**Behovs- och solidaritetsprincipen:** Resurserna bör sätas på de patienter som har de största behoven. Solidaritet innebär också att beakta behoven hos de grupper som har mindre möjlighet än andra att göra sina röster hörda eller utnyttja sina rättigheter.

**Kostnadseffektivitetsprincipen:** Vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör man eftersträva en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet.

Prioriteringar kan ske på olika sätt och på olika nivåer. Att prioritera innebär att *rangordna* och välja ut de alternativ som ska sättas före och åtgärdas framför de alternativ som ska senareläggas eller inte åtgärdas alls. Alternativen ska vara övervägda och relevanta. Prioritering kan ske på individ-, grupp- eller populationsnivå. Att *ransonera* innebär prioritering som medför bortval, begränsning eller fördröjning av en åtgärd. Att *utmönstra* innebär att välja bort åtgärder som visat sig sakna relevans eller positiv effekt, eller där nya metoder eller terapier som bättre tillfredsställer ouppfyllda behov finns att tillgå.

### Från kloka kliniska val till horisontella prioriteringar

*Kloka kliniska val* är ett initiativ från läkarprofessionen, koordinerat genom Svenska Läkaresällskapet, för att identifiera och utmönstra åtgärder i vården som saknar patientnytta (så kallad ”lågvärdevård”), i samverkan mellan olika specialiteter och vårdprofessioner.<sup>158</sup> Detta tar sin utgångspunkt i tillgänglig evidens och beprövade erfarenheter från den kliniska vardagen.

Kloka kliniska val har sitt ursprung i behovet av att styra hälso- och sjukvården mot långsiktig hållbarhet med

minskat resursslöseri och ökad kvalitet för patienterna. Det primära syftet är dock inte att spara pengar utan att öka kvaliteten i hälso- och sjukvården. Initiativet härstammar från den internationella rörelsen "Choosing Wisely" som tillämpats i över 30 länder världen över. Kloka kliniska val syftar till att reducera överanvändningen av medicinska resurser. Det kan till exempel omfatta utredningar, diagnoser och behandlingar med låg eller ingen nytta för patienter, och där nyttan med de medicinska åtgärderna inte uppväger risken för eventuell patient-skada. Överanvändningen av medicinska resurser är ett resultat av många olika faktorer, hälso- och sjukvårdssystemets uppbyggnad, utgångspunkter och styrning; teknikutveckling och industrins position och agerande på marknaden; vårdpersonalens förutsättningar att arbeta evidensbaserat och tillvarata ny kunskap och fatta kloka kliniska val i vardagen; och patienters kunskapsnivå, önskemål och förväntningar. Även samhällskulturen och samhällets förväntningar spelar roll för vilken hälso- och sjukvård som tillhandahålls och vilka metoder och terapier som premieras och tillämpas.

Kloka kliniska val är en form av vertikal prioritering, det vill säga val mellan olika åtgärder för en enskild patient. Vertikala prioriteringar kan också omfatta val av åtgärder inom en sjukdomsgrupp. Ett exempel på vertikala prioriteringar i hälso- och sjukvården är de regiongemensamma rekommendationerna om användning av olika typer av läkemedel. Dessa utgår också från evidens och beprövad erfarenhet och beaktar de etiska principerna. Rekommendationerna syftar till vägledning för prioritering på gruppnivå, för ett specifikt hälsotillstånd, och beaktar faktorer som tillståndets svårighetsgrad och sällsynthet (behov), effektstorleken av interventionen (nyttan) och tillförlitligheten i kliniska och hälsoekonomiska underlag. I detta tas också hänsyn till ekonomiska dimensioner. Rekommendationerna kan också innehålla vägledning för såväl rangordning av åtgärder som ransonering i form av olika typer av begränsningar i användning, till exempel genom högre grad av tillgängliggörande för subgrupper med större behov.<sup>159</sup> Horisontella prioriteringar innebär val av åtgärder på tvären i hälso- och sjukvården, det vill säga mellan till exempel sjukdomsgrupper, kliniker eller verksamhetsområden. En horisontell prioritering utifrån behov innebär att åtgärder för sjukdomsgrupper med mer trängande behov (och verksamheter som arbetar med dessa patienter) prioriteras över åtgärder för sjukdomsgrupper med lägre vårdbehov (och verksamheter som arbetar med dessa patienter).<sup>160, 161</sup>

I ljuset av den utveckling som sker, de utökade behoven och möjligheterna som hälso- och sjukvården förväntas bemöta och de begränsade resurserna är de etiska prioriteringarna viktiga för patienternas jämlika och rättvisa tillgång till vård, men även för hälso- och sjuk-

vårdens långsiktiga hållbarhet. Med ökade vårdbehov hos befolkningen och en snabb medicinsk utveckling som innebär ökade möjligheter att möta olika typer av behov uppstår ökade krav på horisontella prioriteringar mellan sjukdomsgrupper med likvärdiga behov. Att prioritera aktivt innebär större möjligheter att styra hälso- och sjukvårdens resurser mot åtgärder som ger största möjliga nytta och kvalitetsförbättring. Att inte prioritera medvetet medför risker för oönskade undanträngningar och indirekta bortval, begränsningar eller fördröjningar av vård.<sup>162</sup>

## Etiska frågeställningar för den precisionsmedicinska utvecklingen

Vetenskaplig och teknologisk utveckling innebär också nya etiska frågeställningar. Statens medicinsk-etiska råd (SMER) menar att en solid etisk värdegrund med tydliga riktlinjer är viktig när nya innovativa metoder och teknologier ska införas i hälso- och sjukvården. Det skapar trygghet för patienter och för professionen och är en förutsättning för att bevara förtroendet för hälso- och sjukvården. SMER anser att innovativa metoder som introduceras med begränsad vetenskaplig evidens och beprövad erfarenhet bör, som huvudregel, utföras och utvecklas som forskningsstudier, i enlighet med det regelverk som gäller för forskning. En grundläggande utgångspunkt är att syftet med ett införande alltid ska vara att hjälpa en enskild patient.<sup>163</sup>

Inom precisionsmedicin har vissa banbrytande möjligheter skapats senaste decenniet. Ett exempel på detta är upptäckten av gensaxen som inneburit stora förhoppningar till den nya genredigeringsteknikens möjligheter att bidra till hälsa, välbefinnande och livskvalitet. Inom den medicinska forskningen pågår kliniska studier med genredigering som behandling för bland annat cancer och genetiska blodsjukdomar samt vissa sällsynta hälsotillstånd. Andra exempel på potentiella tillämpningar inom medicinen är nya typer av antibiotika och genförändrade djur för transplantation av organ från djur till människa.

Samtidigt som genredigeringstekniken erbjuder stora möjligheter medför den även etiska frågeställningar och kan innebära risker av skilda slag. SMER belyser flertalet. Tekniken kan till exempel användas för icke önskvärda ändamål. Skadliga effekter kan uppstå till följd av att det sker andra förändringar i arvsmassan än de avsedda eller för att vi saknar kunskap om effekterna av de förändringar vi gör. Tekniken kan också få konsekvenser bortom de konkreta sammanhang där den används. Det gäller särskilt om vi börjar att använda teknikerna för att förändra våra egna genetiska förutsättningar.<sup>164</sup> De associerade riskerna med genredigeringstekniken handlar dock inte bara om tekniken i sig och om den

är effektiv och säker att använda. Det handlar också om frågor som rör exempelvis diskriminering och orättvisa och om ”moralisk osäkerhet”. I det yttersta ”pessimistiska” scenariot, att tekniken används på oförutsedda sätt som kan skada en hel generation eller mänskligheten som helhet. Genredigering, i synnerhet på människa, väcker därför etiska frågor som berör såväl den enskilda individen som samhället i stort. Den snabba vetenskapliga och teknologiska utvecklingen och utvecklingen av specifika tekniker behöver därför följas av motsvarande forskning och policyutveckling för en ändamålsenlig tillämpning.<sup>165</sup>

Ett annat exempel med liknande typ av frågeställningar är den datadrivna utvecklingen och artificiell intelligens. Denna bygger på datorkraft, algoritmikraft och datatillgänglighet. SMER identifierar AI-tillämpning i hälso- och sjukvården som ett område med stor potential men även flera betydande utmaningar – av teknisk, juridisk och etisk art – som behöver uppmärksammas och hanteras för att enskilda individer inte ska fara illa och för att inte förtroendet för teknologin ska skadas och leda till sämre förutsättningar för att ta tillvara möjligheterna med AI. Nedan överväganden belyses.<sup>166</sup>

**Kvalitetssäkring:** Hur kan algoritmer avsedda att användas i hälso- och sjukvården kvalitetssäkras och hur kan det säkerställas att de databaser som algoritmer tränas och testas på är kliniskt relevanta och representativa för de patienter de ska användas för? Vilka processer ska finnas för godkännande och uppföljning?

**Transparens:** Icke-transparenta system kan undergräva förtroendet hos patienter och vårdpersonal och göra det svårare att upptäcka och åtgärda bias och misstag. Hur kan systemen göras mer transparenta?

**Ansvar:** Moraliskt ansvar förutsätter möjlighet och mandat att påverka och tillräcklig information för att värdera olika handlingsalternativ. Var ligger ansvaret om en AI-algoritm i hälso- och sjukvården gör en felaktig bedömning och detta leder till att en patient kommer till skada? Hur bör det juridiska regelverket vara utformat så att ansvaret kan utkrävas på rätt nivå? Bör det juridiska ansvaret kunna fördelas mellan flera olika aktörer?

**Rättvisa och solidaritet:** Hur ser vi till att de hälsovinster som AI kan medföra kommer hela befolkningen till

del? Hur kan vi säkerställa att bedömningar som görs av AI-algoritmer i vården återspeglar rimliga värderingar och inte innebär särbehandling eller ojämlikhet?

**Autonomi:** Hur ska patienters värderingar kunna beaktas i en AI-stödd vård så att inte patientautonomin minskar? Vilka rättigheter ska patienter ha när det gäller att få algoritm-baserade bedömningar och beslut förklarade för sig, för att möjliggöra informerade beslut?

**Integritet och dataskydd:** Hur ska rätten till skydd för den personliga integriteten säkerställas när allt fler uppgifter samlas in om enskilda medborgare? Detta berör inte bara AI men givet den stora mängd känsliga patientdata som krävs för att utveckla AI i hälso- och sjukvården är frågor om dataskydd och rätten till kontroll över data viktiga. Likaså tillgängliggörandet av data för forskning och utveckling, på etiskt hållbara sätt.

Forskning om ansvarsfull AI-utveckling belyser också vikten av att integrera samhällliga, juridiska och moraliska värden och ansvar i den teknologiska utvecklingen – i analys, design, konstruktion, införande och utvärdering av AI-teknik- och system. Ansvarsfull AI handlar om att ta aktivt ansvar för utvecklingen av intelligenta system enligt grundläggande etiska principer och värden, för att säkerställa välmående och välstånd. Även här belyses en ändamålsenlig policyutveckling som avgörande för en hållbar utveckling.<sup>167</sup>

Sammantaget understryker SMER att utrymme för etiska frågeställningar i tillämpningen av potentiellt transformativa metoder och teknologier behöver skapas och stärkas. Detta gäller i allra högsta grad den precisionsmedicinska utvecklingen och dess tillämpning i den svenska hälso- och sjukvården. De etiska utmaningarna bör tas på allvar och inte uppfattas som hinder för innovation, utan något som kan stimulera och vägleda utvecklingen i riktning mot tillämpningar som främjar gemensamma mål och värden. Transparenta avvägningar och utformning av styrande principer och värderingar bör ligga till grund för hur utvecklingens möjligheter tillvaratas och risker hanteras. Att etik och värderingar skiljer sig åt i en global kontext bör också beaktas i ljuset av kapprustning i attraktivitet, innovationsfrämjande och konkurrenskraft mellan olika länder och geografier.

## Referenser

- 1 Europeiska unionens officiella tidning, (20151217), Rådets slutsatser om individualiserad behandling för patienter (2015/C 421/03).
- 2 OECD (2020), Addressing Challenges in Access to Oncology Medicines, Analytical Report.
- 3 Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2014), En mer jämlik vård är möjlig Analys av omotiverade skillnader i vård, behandling och bemötande; och SOU 2017:47 av Kommissionen för jämlik hälsa, Nästa steg på vägen mot en mer jämlik hälsa – Förslag för ett långsiktigt arbete för en god och jämlik hälsa.
- 4 Socialstyrelsen (2012), Om implementering.
- 5 Socialdepartementet (1996), Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60).
- 6 OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2023), State of Health in the EU State of Health in the EU: Sweden Country Health Profile 2023.
- 7 Hälso- och sjukvårdslagen (lag 2017:30).
- 8 Kommunallagen (lag 2017:725).
- 9 Socialstyrelsen (2018), Bästa möjliga hälsa och en hållbar hälso- och sjukvård.
- 10 Läke medelsverket (HSLF-FS 2021:75).
- 11 Patientlagen (lag 2014:821).
- 12 Hälso- och sjukvårdslagen (lag 2017:30).
- 13 Patientsäkerhetslagen (lag 2010:659).
- 14 SKR (2015), Riksavtal för utomlänsvård och kommentarer.
- 15 Socialstyrelsen, <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/> (Hämtad 20241005).
- 16 Forska!Sverige (2022) Precisionshälsa – vägen framåt!
- 17 Regionala Cancercentrum i samverkan (2022) Precisionsmedicin för god, jämlik och effektiv cancervård.
- 18 Läkartidningen (2021) Helgenomanalys vid sällsynta diagnoser ger stor patientnytta.
- 19 Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021) Genvägen till ökad precision – En framåtblickande analys av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården.
- 20 RCC i samverkan (2024) Framtidens precisionsdiagnostik – utredning kring precisionsdiagnostikens konsekvenser.
- 21 Hälso- och sjukvårdslagen (lag 2017:30).
- 22 Patientlagen (lag 2014:821).
- 23 Nationella vårdkompetensrådet (2023), Förslag till en nationell plan för hälso-och sjukvårdens kompetensförsörjning, (S2023/00256).
- 24 Regionala cancercentrum i samverkan (2024), Framtidens precisionsdiagnostik.
- 25 Regionala cancercentrum i samverkan (2024), Handlingsplan för ett jämlikt införande av precisionsmedicin i svensk cancersjukvård.
- 26 Nationella vårdkompetensrådet (2023), Förslag till en nationell plan för hälso-och sjukvårdens kompetensförsörjning. Uppdrag att ta fram förslag till en nationell plan för hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning (S2023/00256).
- 27 Socialdepartementet (2023), Behörighet och yrkesreglering inom hälso- och sjukvård och tandvård (Dir. 2023:148).
- 28 Regeringen (2024), Utredningen om samordnat arbete för fler platser för verksamhetsförlagd utbildning i sjuksköterskeutbildningen, (SOU2024:9).
- 29 Vetenskapsrådet (2023), Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de regioner som omfattas av ALF-avtalet - 2023 års utvärderingsrapport.
- 30 RCC i samverkan (2024), Handlingsplan för ett jämlikt införande av precisionsmedicin i svensk cancersjukvård.
- 31 Lif (2021), Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läke medelsprövningar.

- 32 Lif (2023), Situationsanalys precisionsmedicin - utmaningar och möjligheter för en effektiv implementering.
- 33 Nationella vårdkompetensrådet (2023), Förslag till en nationell plan för hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning, (S2023/00256).
- 34 Socialstyrelsen (2018), Möjligheter och hinder för innovation i vård och omsorg. Underlagsrapport till Socialstyrelsens strategi för att främja innovation i hälso- och sjukvård och socialtjänst.
- 35 SKR (2024), Ekonomirapporten oktober 2024 – Om kommunernas och regionernas ekonomi.
- 36 Vetenskapsrådet (2023), Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de regioner som omfattas av ALF-avtalet - 2023 års utvärderingsrapport.
- 37 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2023), Stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd – till långsiktigt hållbara läkemedelskostnader.
- 38 Finansdepartementet (2024), Budgetpropositionen för 2025.
- 39 Socialstyrelsen (2024), Förslag till nationell strategi 2025 för sällsynta hälsotillstånd.
- 40 Socialstyrelsen (2018), Möjligheter och hinder för innovation i vård och omsorg – Underlagsrapport till Socialstyrelsens strategi för att främja innovation i hälso- och sjukvård och socialtjänst.
- 41 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets regeringsuppdrag <https://www.tlv.se/om-tlv/regeringsuppdrag.html> (Hämtad 241015).
- 42 SKR:s kongress 2019. Motion 10 och motionssvar - Innovativa läkemedel kräver omgående innovativa finansierings- och betalningsmodeller.
- 43 SKR:s kongress 2023. Motion 26 och motionssvar - Behov av gemensamt ramverk för nya läkemedel samt modeller för införande av läkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar.
- 44 SIISH (Snabbare implementering av innovation i svensk hälso- och sjukvård). Utvecklingsarbete sker inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. <https://www.vgregion.se/ov/innovationsplattformen/varden/innovationsprojekt/siish/> (Hämtad 241029).
- 45 Swelife (2024), Hälsodatavägledningen: Sju steg till resultat och ett cirkulärt flöde av hälsodata.
- 46 Inera (2023), Strategisk vägledning kring standarder vid informationsutbyte.
- 47 SKR (2024), 10-punktlista. Nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården.
- 48 Nätverket för Sveriges regioners IT-chefer (SLIT-nätverket) (2024), IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2024.
- 49 Lif (2019), Åtgärder för att förbättra tillgången till och analys av hälsodata.
- 50 EIT Health (2024), Implementing the European Health Data Space Across Europe.
- 51 Myndigheten för digital förvaltning (2024), Ett samhälle i förändring – underlag till regeringens strategiska prioriteringar.
- 52 Arbetsgruppen för hälsodata, Regeringens samverkansgrupp för Hälsa och Life Science (2021), Interim rapportering av förslag för ökat nyttiggörande av hälsodata för forskning, innovation och uppföljning/verksamhetsutveckling av hälso- och sjukvård.
- 53 Regeringen (2024), Kraftsamling för excellens, långsiktig konkurrenskraft och stärkt patientnytta – nya målsättningar för den nationella life science-strategin.
- 54 Svenska läkaresällskapet, <https://www.sls.se/kkv/> (Hämtad 20241013).
- 55 Hayenhjelm, M. och Nordlund, C. (2025), The Risks and Ethics of Human Gene Editing A Philosophical Guide to the Arguments.
- 56 Statens medicinsk-etiska råd (2016), Etiska bedömningar i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och forskning.
- 57 Statens medicinsk-etiska råd (2022), Redigering av det mänskliga genomet – somatisk och ärftlig.
- 58 Statens medicinsk-etiska råd (2020), Kort om - Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården.

- 59 Lif (2023), Situationsanalys precisionsmedicin – utmaningar och möjligheter för en effektiv implementering.
- 60 Lif (2021), Handlingsplan för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.
- 61 SKR (2020), Överenskommelse om samverkansregler mellan SKR, Lif, Swedish Medtech och Swedish Labtech.
- 62 Genomic Medicine Sweden, <https://genomicmedicine.se/gmc-oversikt/> (Hämtad 241216).
- 63 Genomic Medicine Sweden, <https://genomicmedicine.se/2024/12/05/nationella-genomikplattformen-fran-prototyp-till-produktion/> (Hämtad 241218).
- 64 Genomic Medicine Sweden (2022), Möjligheter och begränsningar för vidareanvändning av genomiska data mellan vårdgivare för vård och behandling – En rättsutredning.
- 65 SciLifeLab, <https://www.scilifelab.se/> (Hämtad 241218).
- 66 Regeringens proposition 2024/25:60, Forskning och innovation för framtid, nyfikenhet och nytta.
- 67 SciLifeLab, <https://www.scilifelab.se/units/clinical-genomics/> (Hämtad 241218).
- 68 SciLifeLab (2023), SciLifeLab's roadmap for precision medicine.
- 69 MedTech 4 Health, <https://medtech4health.se/aida>, (Hämtad 241219).
- 70 Linköpings universitet, <https://liu.se/forskning/aida>, (Hämtad 241219).
- 71 Nationell Akademisk Infrastruktur för superdatorer i Sverige, <https://www.naiss.se>, (Hämtad 250121).
- 72 EUCAIM (2024), <https://cancerimage.eu>, (Hämtad 241219).
- 73 Biobank Sverige (2024), Regionernas gemensamma biobanksdokumentation: Introduktion och översikt (dokument A1).
- 74 Biobankslagen (lag 2023:38).
- 75 ATMP Sweden, <https://atmpsweden.se/>, (Hämtad 241219).
- 76 Karolinska universitetssjukhuset, <https://www.karolinska.se/vard/vardverksamheter/karolinska-atmp-centrum/om-atmp-centrum/> (Hämtad 20241202).
- 77 ATMP Sweden, <https://atmpsweden.se/about-atmp-sweden/current-initiatives/about-camp/>, <https://atmpsweden.se/about-atmp-sweden/current-initiatives/atmp-centra/> (Hämtad 241202).
- 78 Lag om hälsodataregister (1998:543).
- 79 Lag om nationell läkemedelslista (2018:1212).
- 80 Socialstyrelsens förordning om läkemedelsregister (2005:363).
- 81 Kliniska Studier Sverige, <https://kliniskastudier.se/om-oss> (Hämtad 241202).
- 82 CCRM Nordic, <https://ccrmnordic.se/news/vinnova-supports-the-formation-of-a-nordic-ccrm-hub>, (Hämtad 241216).
- 83 TESTA Center, <https://testacenter.com/about-testa-center>, (Hämtad 241216).
- 84 NorthX Biologics, <https://www.nxbio.com/about-us/>, (Hämtad 241216).
- 85 Utbildningsdepartementet (2024), Regeringsbeslut, Uppdrag till Vetenskapsrådet att lämna förslag om samordning och organisatorisk förändring av e-infrastruktur för forskning.
- 86 Socialdepartementet (2024), Uppdrag till Folkhälsomyndigheten och Vinnova att förbereda, utforma och implementera ett långsiktigt nationellt stöd för att stimulera användandet av innovativa utfallsfokuserade arbetssätt och investeringsmodeller såsom sociala utfallskontrakt. (S2024/01659).
- 87 Socialdepartementet (2024), Uppdrag till Läkemedelsverket att föreslå förbättrade förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar (S2024/01311).
- 88 Socialdepartementet (2024), Uppdrag till Läkemedelsverket att samordna och följa upp arbetet inom ramen för regeringens nationella läkemedelsstrategi (S2024/00189).
- 89 Socialdepartementet (2024), Uppdrag till Läkemedelsverket att förbereda inför EHDS (S2024/01304).
- 90 Inspektionen för vård och omsorg, <https://www.ivo.se/vard-omsorgsgivare/anmal-handelse-lamna-underrattelse/medicintekniska-produkter/> (Hämtad 20241201).

- 91 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2024), Lista över samtliga regeringsuppdrag: <https://www.tlv.se/om-tlv/regeringsuppdrag.html> (Hämtad 241201).
- 92 Socialdepartementet (2022), Uppdrag att fortsätta utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (S2022/ 03078).
- 93 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2023), Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel – Utvecklingen av läkemedelskostnader och TLV:s arbete med att uppnå besparingar.
- 94 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2024), Tillgängliggörande av data för utvärdering av läkemedelsanvändning och läkemedelseffekt.
- 95 Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2024), Lägesbild av den nationella cancerstrategin – Kartläggning av styrkor och utvecklingsbehov.
- 96 Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021), Genvägen till ökad precision – En framåtblickande analys av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården.
- 97 Finansdepartementet (2024), Uppdrag till Myndigheten för digital förvaltning att utreda hur Sveriges digitala infrastruktur bör utvecklas och förvaltas (Fi2024/01455).
- 98 Finansdepartementet (2024), Uppdrag till Myndigheten för digital förvaltning och Integritetsskyddsmyndigheten att ta fram riktlinjer för användningen av generativ artificiell intelligens inom den offentliga förvaltningen. (Fi2024/01535).
- 99 Statens medicinsk-etiska råd, <https://smer.se/publikationer/> (Hämtad 241101).
- 100 Utbildningsdepartementet (2024), En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21).
- 101 Socialdepartementet (2023), S 2023:04, Vårdansvarskommittén, Ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården (Dir. 2023:73). Uppdraget ska redovisas senast den 2 juni 2025.
- 102 Klimat- och näringslivsdepartementet, Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet (2024), Kraftsamling för excellens, långsiktig konkurrenskraft och stärkt patientnytta – nya målsättningar för den nationella life science-strategin.
- 103 Socialdepartementet (2024,) Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026.
- 104 Regeringskansliet (2024), Remiss Bättre tillsammans – Förslag till en uppdaterad nationell cancerstrategi.
- 105 Socialstyrelsen, <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/sallsynta-halsotillstand/nationell-strategi/> (Hämtad 241017).
- 106 Förordning (EU) 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel.
- 107 Biobank Sverige (2022) Därför behövs en långsiktig nationell biobanksinfrastruktur.
- 108 Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- 109 Regionernas IVDR-nätverk (2023), IVDR:s effekter på hälso- och sjukvård.
- 110 Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
- 111 Regeringskansliet (2023) Remissyttranden på justering av MDR.
- 112 SKR, Remissyttrande på EU:s läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel.
- 113 Förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik.
- 114 Förordning (EU) 2024/1938 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa.
- 115 Europaparlamentet (2004), Direktiv (EG) 2004/23 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.
- 116 SKR (2022), remissyttrande på EU-kommissionens förslag till förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor.
- 117 Förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.

- 118 Justitiedepartementet (2017), Remissyttranden på SOU 2017:3: Ny dataskyddslag. Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.
- 119 Förordning (EU) 2022/868 om europeisk dataförvaltning.
- 120 Finansdepartementet (2024). Kompletterande bestämmelser till EU:s dataförordning (Dir. 2024:97).
- 121 Europaparlamentets och rådets förordning (2025), Det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847.
- 122 Förordning (EU) 2024/1689 om harmoniserade regler för artificiell intelligens.
- 123 Landsbygds- och infrastrukturdepartementet (2021), Remiss av Europeiska kommissionens förslag till förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens. (Dnr. I2021/01304).
- 124 Europaparlamentet (2011), Direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
- 125 Europaparlamentet (2017), Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
- 126 Europaparlamentet (2014), Förordning (EU) 2014/536 om kliniska prövningar av humanläkemedel.
- 127 Europaparlamentet (2017), Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- 128 Europaparlamentet (2004), Direktiv (EG) 2004/23 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.
- 129 Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- 130 Europaparlamentet (2021), Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU.
- 131 Regionernas samverkansmodell för läkemedel, <https://samverkanlakemedel.se/> (Hämtad 20241202).
- 132 Region Västerbotten, Region Skåne och Region Örebro län (2023), Kunskapsunderlag, Tillgängliggörande av särlläkemedel i svensk hälso- och sjukvård - Användning och tid till användning enligt införandeprocesser för läkemedel i Sverige.
- 133 Region Västerbotten (2021), Vitbok, Tillsammans för tillgängliggörande av avancerade terapier och innovativa läkemedelsbehandlingar för patienter med sällsynta och svåra sjukdomar i Sverige
- 134 Regionernas samverkansmodell för läkemedel, <https://samverkanlakemedel.se/> (Hämtad 20241202).
- 135 Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
- 136 Regionernas samverkansmodell för läkemedel, <https://samverkanlakemedel.se/process---ordnat-inforande> (Hämtad 241105).
- 137 Socialdepartementet (2022), Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2022 - Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (S2024/02235).
- 138 SKR, Samverkansmodellen för medicinteknik. <https://skr.se/skr/halsasjukvard/vardochbehandling/medicintekniksamordningochstod> (Hämtad 241202).
- 139 Regeringskansliet (2024), Remiss Bättre tillsammans. Förslag till uppdaterad nationell cancerstrategi.
- 140 Centrum för Offentlig Innovation, Spredningsguiden – Center for Offentlig Innovation och spredningsguiden.pptx (live.com) (Hämtad 241201).
- 141 Regionala cancercentrum i samverkan (2024). Nationell genomlysning av bild- och funktionsmedicin, Nuläge och möjligheter för förbättrad tillgänglighet inom cancervården.
- 142 Forska!Sverige (2024), Hälsodata -till er tjänst. Tre krafttag för att omsätta hälsodata till patientnytta.
- 143 Swelife (2021), Implementering av avancerade terapier och innovativa läkemedel i svensk hälso- och sjukvård - Vad vi kan lära oss av införandet av nya terapier för Skelleftefjokan.

- 144 Regionala Cancercentrum i samverkan (2021), Utveckling av uppföljningen av vårdprogram och kvalitet genom kvalitetsregister, Rekommendation på vägar framåt.
- 145 Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
- 146 Biobank Sverige, <https://biobanksverige.se/sbr/> (Hämtad 241114).
- 147 Genomic Medicine Sweden, <https://genomicmedicine.se/it-informatik/nationella-genomikplattformen/> (Hämtad 241114).
- 148 Analytic Imaging Diagnostics Arena, <https://datahub.aida.scilifelab.se/> (Hämtad 241114).
- 149 Cancer Image Europe, <https://cancerimage.eu/> (Hämtad 241114).
- 150 EU (2024), <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/seven-consortia-selected-establish-ai-factories-which-will-boost-ai-innovation-eu> (Hämtad 250214).
- 151 SLIT-nätverket och SKR (2024). 10-punktslista för Nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, (Hämtad 241117).
- 152 Utbildningsdepartementet (2024), Regeringsbeslut 2024-07-25, Uppdrag till Vetenskapsrådet att lämna förslag om samordning och organisatorisk förändring av e-infrastruktur för forskning.
- 153 eHälsomyndigheten, <https://www.ehalsomyndigheten.se/ndi/> (Hämtad 241114).
- 154 SKR (2021), Sverige behöver ett modernt regelverk för läkemedel, Positionspapper SKR ärendenummer 20/00249.
- 155 Regeringens proposition 2024/25:60, Forskning och innovation för framtid, nyfikenhet och nytta.
- 156 Socialdepartementet, Regeringsbeslut 2024-05-16, S2021/06935, S2022/01056, S2023/01611, m fl, Uppdrag att betala ut medel till Genomic Medicine Sweden.
- 157 Svenska Läkaresällskapet. Prioriteringsplattformen, <https://www.sls.se/etik/prioriteringsplattformen/> (Hämtad 241205).
- 158 Svenska Läkaresällskapet, <https://www.sls.se/kkv/om/> (Hämtad 241206).
- 159 Samverkansmodellen för läkemedel (2022), Policy för prioritering i NT-rådets och MTP-rådets rekommendationer. Version 4, 2022-06-28.
- 160 Carlsson, P. och Waldau, S. (2013), Att välja rättvist, Om prioriteringar i hälso- och sjukvården.
- 161 Sandman, L. och Arvidsson, E. (2023), Förslag till modell för horisontell prioritering inom hälso- och sjukvård: Rapport från Nationell expertgrupp för horisontella prioriteringar. Rapport 2023:2.
- 162 Linköpings universitet. Prioriteringscentrum, <https://liu.se/forskning/prioriteringscentrum> (Hämtad 20241205).
- 163 Statens medicinsk-etiska råd (2016), Etiska bedömningar i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och forskning.
- 164 Statens medicinsk-etiska råd (2022), Redigering av det mänskliga genomet – somatisk och ärftlig.
- 165 Hayenhjelm, M. och Nordlund, C. (2025), The Risks and Ethics of Human Gene Editing A Philosophical Guide to the Arguments.
- 166 Statens medicinsk-etiska råd (2020), Kort om - Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården.
- 167 Dignum, V (2018), Ethics in artificial intelligence: introduction to the special issue, Ethics and Information Technology (2018) 20:1–3.



Framtagen inom ramen för universitetssjukhusregionernas gemensamma initiativ för precisionsmedicin i Sverige – ökad precision tillsammans. Genomförd med finansiering från Swelife och Vinnova, genom projektet Färdplan för implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård

© Region Skåne | Region Stockholm | Region Uppsala | Region Västerbotten | Region Östergötland  
Region Örebro län | Västra Götalandsregionen, 2025

TEXT OCH INNEHÅLL:

Anna Göthlin Eremo, Region Örebro län  
Elham Pourazar, Region Västerbotten  
Helena Nilsson, Region Örebro län  
Stina Garvin, Region Östergötland  
Tobias Strid, Region Östergötland  
Örjan Norberg, Region Västerbotten

KONTAKT: Jonas Claesson och Helena Nilsson, Region Örebro län

LAYOUT: Leena Hortell, Ord & Co

FOTO: Region Örebro län sid 4, 10, 28, 31 och 33. iStock sid 1, 13, 23, 27 och 36.

TILLGÄNGLIGHETSANPASSNING: WCAG Networks

DATUM: 2025-05-20