

En nationell strategi för life science





Produktion: Näringsdepartementet

Omslagsfoto: Ole Berg Rusten NTB Scanpix/TT Nyhetsbyrå

Omslagets insida: AstraZeneca

Artikelnummer: N2019.06

Tryck: Elanders

Förord

Sverige är en kunskapsnation som under lång tid investerat i jämlik hälsa och sjukvård, forskning och innovation. Det har gynnat vårt ekonomiska välstånd, utvecklat vår sjukvård och förbättrat hälsan i befolkningen.

Sverige ska vara en ledande life science-nation. För att klara av de utmaningar som välfärden står inför krävs större fokus på förebyggande insatser mot ohälsa och sjukdom. Vi behöver snabbt införa nya arbetssätt, tekniker och behandlingar för ökad effektivitet och kvalitet i vård och omsorg. Detta kan vi åstadkomma genom forskning och innovation av ledande internationell kvalitet, goda förutsättningar för näringslivet och ett ekosystem för samverkan som attraherar investeringar.

Sverige har de förutsättningar som krävs. Forskning och forskningsinfrastruktur i världsklass, ett hälso- och sjukvårdssystem av hög internationell kvalitet, ett konkurrenskraftigt näringsliv och vi är världsledande på innovation. Regeringen är fast besluten att fortsätta utveckla dessa styrkeområden. Vi vill att Sverige ska vara internationellt ledande i den omställning mot precisionsmedicin som har påbörjats och som life science-sektorn i hög grad bidrar till. Det handlar ytterst om att förbättra hälsan för kvinnor och män, flickor och pojkar, stärka patientens ställning och möjlighet att bidra i sin vård och behandling, liksom att stärka brukares egenmakt och trygghet.

Dagens sjukvård är gårdagens forskning och dagens forskning är morgondagens standardbehandlingar inom hälso- och sjukvården. Förändringarna sker allt snabbare, de senaste åren har stora medicinska genombrott ägt rum. Flera cancerformer som vi förr stod maktlösa inför kan nu botas eller behandlas. Utvecklingen inom välfärdsteknik ger helt nya möjligheter att öka kvalitet och effektivitet i omsorgen. Det kan underlätta vardagen både för brukare och personal. På liknande sätt skapar tillämpningen av artificiell intelligens nya förutsättningar att använda data och digitala lösningar för intelligenta beslutsstöd och

diagnostik. Förändringarna som sker ställer även krav på kompetensutveckling och skapar behov av nya hälsoprofessioner, exempelvis sådana som kombinerar kunskap om teknik och medicin. Att attrahera ledande talanger kommer att vara avgörande för framgång. Sveriges styrka är samverkan mellan näringsliv, högskola och det offentliga, genom samverkan kan vi bygga ett starkare samhälle. Tillsammans med hela life science-sektorn ska vi lägga grunden för fortsatta framsteg – för att förbättra hälsan i befolkningen, utveckla sjukvården och stärka Sveriges ekonomiska välbefinnande.



Ibrahim Baylan
Näringsminister



Matilda Ernkrans
Minister för högre utbildning och forskning



Lena Hallengren
Socialminister

Innehållsförteckning

En nationell strategi för life science	6
Life science för att möta hälsoutmaningar och stärka konkurrenskraften	6
Prioriterade områden	11
1. Strukturer för samverkan	12
1.1 Stärkt nationell samordning inom life science-området	13
1.2 Partnerskap för regional och nationell kraftsamling	13
1.3 Norden som globalt ledande life science-hubb	13
2. Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation	14
2.1 Effektivt och säkert utbyte av patientdata	17
2.2 Ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation	17
2.3 Effektiv, säker och etisk användning av registerdata	17
2.4 Bättre nyttjande av biobanker	17
2.5 Uppföljning med hjälp av Real World Data	17
3. Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling	18
3.1 En effektiv process för implementering av nya terapier	21
3.2 Accelererad, säker och etisk policyutveckling	21
3.3 Implementering av nya medicintekniska förordningar	21
3.4 Ökat fokus på förebyggande insatser och egenvård	21
4. Integrering av forskning och innovation i vården	22
4.1 Incitament och goda möjligheter att kombinera kliniskt arbete och forskning	25
4.2 Fler företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård	25
4.3 Hög kvalitet i kliniska studier	25
4.4 Sverige ska vara ett föregångsland för införande av precisionsmedicin i vården.	25
5. Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa	26
5.1 Nyttiggörande av välfärdsteknik	29
5.2 Utveckling och samverkan för implementering	29
6. Forskning och infrastruktur	30
6.1 Stärkt tvärssektoriell forskning inom life science-området	33
6.2 Excellent forskningsinfrastruktur inom life science-området	33
6.3 Ökat och breddat nyttjande av forskningsinfrastruktur	33
6.4 Stärkta infrastrukturer för datadriven forskning och innovation	33
6.5 Ökat svenskt deltagande i EU-program	33
7. Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande	34
7.1 Goda möjligheter till livslångt lärande	35
7.2 Effektiv samverkan för kompetensförsörjning	35
7.3 Sverige ska erbjuda konkurrensmässiga förutsättningar för internationell rekrytering	35
8. Internationell attraktivitet och konkurrenskraft	36
8.1 Bättre företagsvillkor för forskning och utveckling	37
8.2 Ökat främjande för export och investeringar	37
8.3 Företagsinkubatorer i världsklass	37
8.4 Kontinuerlig omvärldsbevakning, analys och uppföljning	37

En nationell strategi för life science

Sverige ska vara en ledande life science-nation. Life science bidrar till att förbättra hälsa och livskvalitet hos befolkningen, säkerställa ekonomiskt välstånd, utveckla landet vidare som en ledande kunskapsnation och förverkliga Agenda 2030.

Syftet med den nationella strategin är att långsiktigt stärka Sverige som life science-nation. Regeringens life science-strategi vänder sig till de aktörer som har mandat och möjlighet att förändra förutsättningarna för svensk life science. Sektorns aktörer är framförallt universitet och högskolor, myndigheter, hälso- och sjukvårdens och omsorgens huvudmän, företag verksamma inom life science-området samt offentliga och privata finansörer av forskning och innovation. Patienter, brukare och personal inom vård och omsorg är centrala i sammanhanget och deras erfarenheter och kompetens måste tillvaratas i förändringsarbetet, dock utan att de och liknande grupper beläggs med ansvar för utvecklingen på nationell nivå.

För att stärka life science-sektorn i Sverige har regeringen inrättat en samordningsfunktion¹ för life science med uppdrag att utgöra en länk mellan life science-sektorns aktörer och regeringens arbete. Syftet med samordningsfunktionen, som benäms Life science-kontoret, är att främja kunskapsutveckling, innovation och kvalitet i hälso- och sjukvården och omsorgen och vid universitet och högskolor, samt förbättra förutsättningarna för life science-företag att etableras och verka i Sverige. Regeringen vill genom strategin stödja de insatser och det engagemang som redan finns i samhället för att stärka life science. Strategin bygger på den politiska inriktning som regeringen sedan tidigare har beslutat. I strategin redogör regeringen för

målsättningar inom prioriterade områden där förändring bedöms vara särskilt angelägen. Strategin och dess målsättningar utgår från gällande ekonomiska ramar.

Life science för att möta hälsoutmaningar och stärka konkurrenskraften

Innovationstakten inom life science-området är hög. Datadrivna innovativa lösningar tillsammans med vetenskapliga framsteg kommer att genomgripande påverka utvecklingen inom prevention, diagnostik, behandling, uppföljning, rehabilitering och rehabilitering. Sveriges kapacitet att tillgodogöra sig de nya möjligheterna får konsekvenser för såväl samhällskostnader som hälsoutfall och konkurrenskraft.

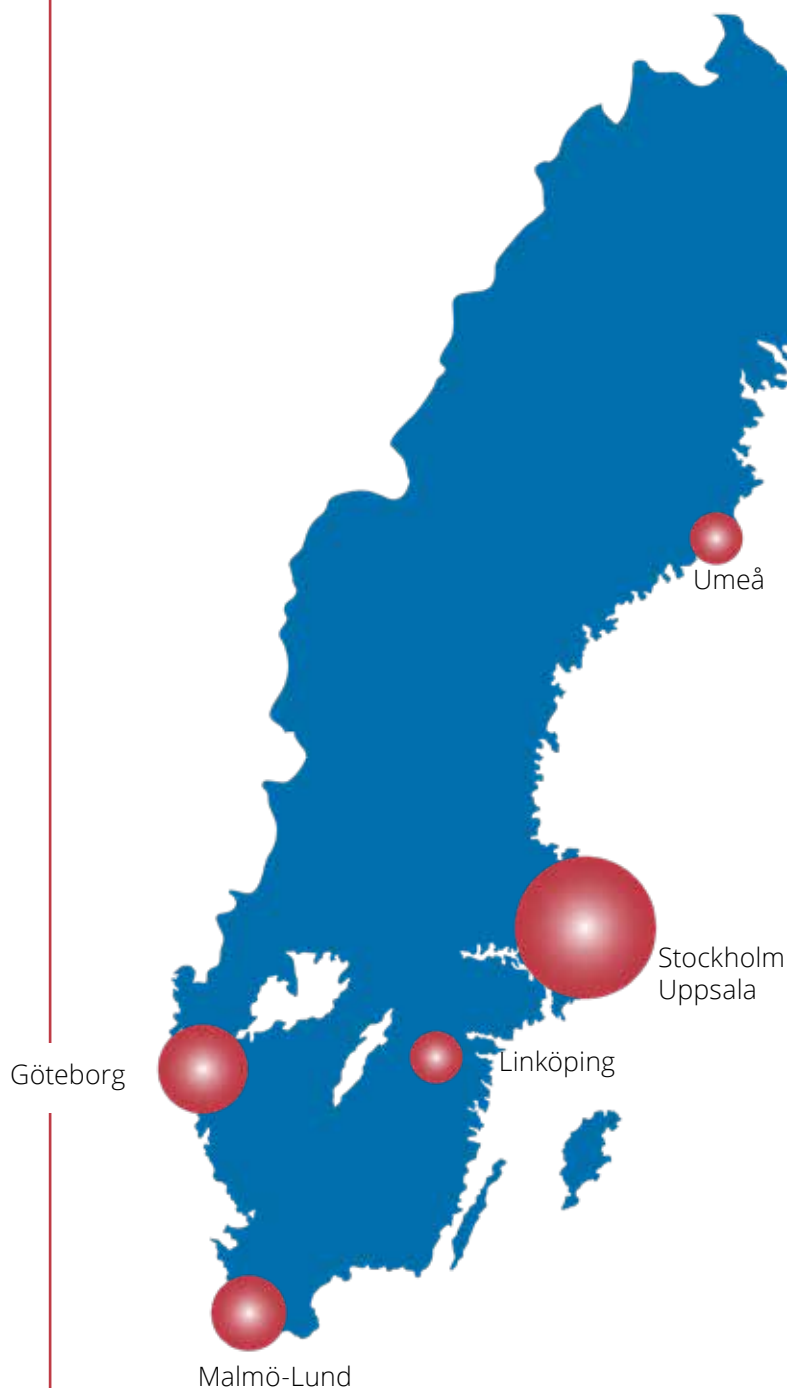
Vad är life science-sektorn?

Life science-sektorn omfattar de företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa. Sektorn innefattar forskning, högre utbildning och innovation, utveckling av läkemedel, medicintekniska produkter och behandlingar, samt prevention, implementering och uppföljning.

¹N2018/00814/IFK Inrättande av samordningsfunktion för life science inom Regeringskansliet

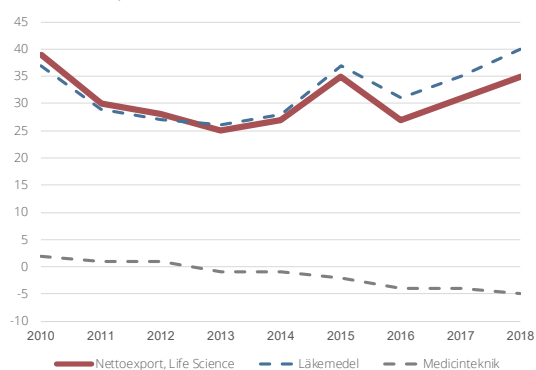
Starka life science-kluster i Sverige

Drygt 42 000 anställda i cirka 3000 företag

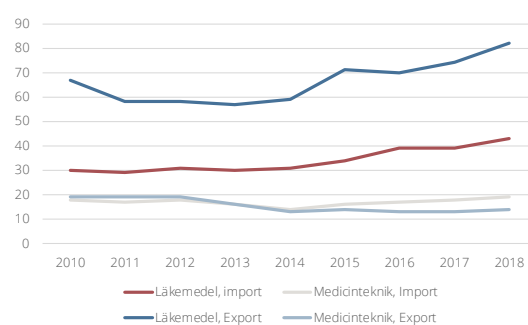


Region Skåne utgör en del av Medicon Valley dvs Öresundsregionen Skåne-Köpenhamn.

Life science-industrin i Sverige
Nettoexport



Sveriges handel med läke medel och medicinteknik



Sveriges utrikeshandel med läke medel och medicinteknik i miljarder SEK. År 2018 utgjorde export av läke medel 5,7 procent och medicinteknik 1 procent av den totala svenska exporten.

Källor: SCB och Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys, Tillväxanalys 2018

Ett sådant tillgodogörande bör underlättas. Samtidigt behöver alla åtgärder på området genomföras med ett etiskt förhållningssätt där informationssäkerhet och skyddet för den personliga integriteten såsom dataskydd och sekretess säkerställs.

Sverige står inför stora hälsoutmaningar på regional, nationell och global nivå. Hälsoklyftorna mellan socioekonomiska grupper växer, förekomsten av övervikt, fetma och högt blodtryck ökar och besvär som kan indikera psykisk ohälsa blir allt vanligare. Det finns även skillnader i förutsättningar för hälsa beroende på funktionsnedsättning och kön. Effekter av socioekonomi, funktionsnedsättning och kön förstärker även varandra. Sammansättningen i befolkningen förändras och andelen äldre personer ökar. Det medför att behovet av hälso- och sjukvårds- och omsorgsinsatser blir större. Den moderna sjukvården utmanas vidare av tilltagande antibiotikaresistens och globala pandemier.

För att långsiktigt kunna möta hälsoutmaningar behöver Sverige fortsätta att satsa på forskning och innovation, bland annat

utifrån principen om universell utformning. Tekniska och vetenskapliga landvinningar måste främjas och nyttjas. Data från OECD² visar att berörda länder under 2017 investerade i genomsnitt endast 2,8 procent av vårdens totala budget i förebyggande åtgärder mot sjukdom och ohälsa (3,3 procent för Sverige). Sverige – och resten av världen – behöver vända perspektiv och satsa mer på hälsa och prevention, för såväl livsstilsrelaterade som för andra sjukdomar. Ökad kunskap behövs om hur ohälsa kan förebyggas, på både individ- och systemnivå, för att kunna identifiera vilka åtgärder som är mest effektiva. Genom förskjutning mot tidig diagnostik för barn och vuxna ökar också möjligheterna att förhindra eller mildra sjukdomar.

Det sker en omvandling av hälso- och sjukvården genom ökade möjligheter till individanpassad vård, s.k. precisionsmedicin. Denna förändring utmanar rådande arbetsätt, prioriteringar och strukturer och skapar nya behov. Sverige måste nu säkerställa att alla delar av vården har de förutsättningar som krävs för att denna systemtransformation ska kunna fortsätta. Detta måste ske i nära

samverkan med näringslivet, berörda myndigheter och universitet och högskolor. Det är avgörande för hälsa och livskvalitet hos befolkningen att det finns goda förutsättningar för vården att implementera ny teknik. Den gensekvensbaserade diagnostiken används redan idag för att identifiera optimal behandling vid vissa cancerformer. Detta har lett till att betydelsen av var i kroppen tumören sitter har minskat. Fokus ligger istället på vilken typ av cancerceller som orsakar sjukdomen. Andra patientgrupper som särskilt gynnas av genetisk diagnostik är de med sällsynta, ärftligt styrda sjukdomar. Ärligen identifieras orsaken till ungefär 250 sådana sjukdomar och varje ny diagnos kan bli startpunkt för framtagande av målinriktad, potentiellt botande behandling.

Parallellt med utvecklingen mot precisionsmedicin pågår ett strukturförändringsarbete inom svensk hälso- och sjukvård. Inriktning är att utveckla en modern, jämlik, tillgänglig och effektiv hälso- och sjukvård med fokus på primärvården och att vårdinsatser inom den högspecialiserade vården fördelas till optimal nivå (s.k. nivåstrukturering), såväl inom regionerna som nationellt^{3,4}. Samtidigt etablerar regionerna, med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)⁵, ett gemensamt system för kunskapsstyrning av hälso- och sjukvården.

Ett långsiktigt utvecklingsarbete för förbättrad hälsa omfattar såväl social och ekonomisk som ekologisk hållbarhet. Drivkraften att snabbt nå en klimatsmart omställning är stark eftersom det är en förutsättning för vår hälsa och vårt välbefinnande på sikt. Agenda 2030 behöver därför vara vägledande.

Vad är precisionsmedicin?

Med precisionsmedicin avses diagnostiska metoder och terapi för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller på delar av befolkningen. De nya möjligheter som precisionsmedicinen erbjuder baseras på senare års framsteg inom bl.a. molekylära biovetenskaper ("omics" teknologier) och bioinformatik, samt tillkomsten av nya högupplösande avbildningstekniker.

² OECD Health Statistics 2019

³Dir. 2017:24 Samordnad utveckling för en modern, jämlik, tillgänglig och effektiv vård med fokus på primärvården,

⁴ S2017/00506/FS Uppdrag att ta fram en arbetsprocess för att nivåstrukturera den högspecialiserade vården

⁵Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) antog den 27 november 2019 nytt namn, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), till följd av Prop. 2018/19:162 En ny beteckning för kommuner på regional nivå och vissa frågor om regionindelning.



Illustration: AstraZeneca

Sverige är ett framgångsrikt forsknings- och innovationsland. Life science-industrin utgör en av våra basnäringar, men den internationella konkurrensen hårdnar. Flera av våra jämförelseländer har gjort omfattande satsningar på life science-området.

För att tillgodogöra den potential som finns i sektorn krävs ett strategiskt helhetsgrepp med tydliga målsättningar. Det behövs bred samverkan, med tydlighet kring ansvarsförhållanden, för att kunna nå samsyn kring vilka åtgärder som blir nödvändiga från respektive aktör.

Strategin är ett långsiktigt ramverk till vilket konkreta insatser kommer att länkas löpande. Strategin baseras på inspel från sektorns aktörer, däribland lärosäten, myndigheter, intresseorganisationer och företag, inklusive samverkansgruppen för life science.

Regeringen har prioriterat åtta områden inom vilka förändringar bedöms vara särskilt angelägna:

1. Strukturer för samverkan
2. Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation
3. Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling

4. Integrering av forskning och innovation i vården
5. Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa
6. Forskning och infrastruktur
7. Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande
8. Internationell attraktivitet och konkurrenskraft



Foto: Johan Strindberg Bildhuset/TT Nyhetsbyrå

Åtta prioriterade områden och 30 målsättningar

1. Strukturer för samverkan

2. Nyttiggörande av hälso- och vårddata
för forskning och innovation

3. Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling

4. Integrering av forskning och innovation i vården

5. Välfärdsteknik för ökad självständighet,
delaktighet och hälsa

6. Forskning och infrastruktur

7. Kompetensförsörjning, talangattraktion
och livslångt lärande

8. Internationell attraktivitet och konkurrenskraft

1. Strukturer för samverkan

För att Sverige ska kunna vara en globalt konkurrenskraftig life science-nation är det nödvändigt med bred samverkan. Omställningen mot precisionsmedicin inom vård och omsorg kommer att kräva engagemang från sektorns samtliga aktörer. Systeminnovation är viktig för att ta tillvara nya digitala möjligheter och dataanvändning, för att därigenom kunna erbjuda en effektiv, tillgänglig, individanpassad och förebyggande hälso- och sjukvård och omsorg. Life science-sektorns aktörer har olika uppdrag, uppdragsgivare och prioriteringar, och arbetar mot närliggande men delvis skilda mål. Detta förhållande ger sektorn en inneboende komplexitet, vilket försvårar samverkan och samordning. Engagemanget bland sektorns aktörer är starkt och det finns en tydlig uppfattning om att samverkan är central för att uppnå förbättringar. Samverkan är också betydelsefull för att uppnå ökad personalförhållighet och kompetensutveckling i hela sektorn.

Samverkan är särskilt viktig i förhållande till det regionala ansvaret att planera och genomföra hälso- och sjukvård, samt samordna och facilitera regional ut-

veckling. De regionala styrke- och specialområdena behöver stimuleras till att fungera som motorer för att lyfta svensk life science internationellt. Regionala strategier för life science, vilka utarbetas genom regionernas egna initiativ, är viktiga för utvecklingen av svenska styrkeområden, samtidigt som de behöver synkroniseras med insatser som görs inom ramen för den nationella strategin.

Flera myndigheter har uppdrag och ansvar inom life science-området för t.ex. reglering, tillsyn och tillståndsgivning. Deras ansvarsområden tangerar varandra från olika perspektiv, varför samverkan myndigheter emellan är viktig. Dessa är centrala aktörer för sektorns utveckling och Sveriges attraktivitet som internationell samarbetspartner. Ett antal av myndigheterna samlas inom Rådet för styrning med kunskap⁶. Rådets arbete ska bidra till att rätt kunskap når fram till huvudmän samt profession inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Kopplat till rådet finns en huvudmannagrupp, med företrädare från regioner och kommuner, vars uppgift är att informera rådet om områden där huvudmännen har behov av kunskap.

Regeringen har lanserat fyra samverkansprogram för mandatperioden 2019–2022, varav ett inom hälsa och life science. En samverkansgrupp med företrädare från bl.a. hälso- och sjukvård, universitet och högskolor, näringsliv, patienter och professioner är rådgivande till programmet och till Life science-kontoret. Samverkansprogrammet syftar till att genom tvärsektoriell kraftsamling möta de stora hälsoutmaningarna och stärka Sveriges globala innovations- och konkurrenskraft. Nationella innovationsrådet, som leds av statsministern, arbetar nära samverkansprogrammen.

Utöver samverkansprogrammen har regeringen tagit en rad andra initiativ som syftar till ökad nationell samverkan. Vinnova finansierar strategiska innovationsprogram som möjliggör nationell kraftsamling och gemensamma prioriteringar och insatser mellan sektorns aktörer. Inom life science har de strategiska innovationsprogrammen Swelife och Medtech4Health en viktig roll. Vetenskapsrådet finansierar Kliniska studier Sverige, ett regionalt nätverk som syftar till att stärka förutsättningarna att bedriva kliniska studier i Sverige.

Genom ett nordiskt samarbete kring policyfrågor skulle möjlig-

⁶Förordning 2015:155 om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst.

heten att nyttja de sammantagna befolknings- och patientunderlagen kunna öka. Fortsatt utveckling av det nordiska samarbetet kring exempelvis klinisk forskning och kliniska studier, användning av biobanker och hälsodata, patientmobilitet och tillämpningar av artificiell intelligens (AI) skulle kunna förbättra hela regionens konkurrensförmåga i relation till den globaliserade life science-sektorn.

Målsättningar

1.1 Stärkt nationell samordning inom life science-området

Regeringen vill stärka svensk life science genom ett tydligt nationellt ledarskap. Life science-kontoret ska bidra till effektivare samverkan, samarbete och samordning. Myndighetssamverkan är central för att en enhetlig nationell riktning ska uppnås för Sveriges utveckling inom life science.

1.2 Partnerskap för regional och nationell kraftsamling

Regeringen anser att utvecklingen inom life science behöver drivas gemensamt och samordnat från nationell, regional och lokal nivå, i nära samverkan med näringslivet, universitet och högskolor. Ett partnerskap med regionerna kan manifesteras en gemensam ambition för life science och skapar förutsättningar för genomförande.

1.3 Norden som globalt ledande life science-hubb

Regeringen bedömer att bredare nordisk samverkan kan bidra till ökad konkurrenskraft. Gemensamt arbete kring policyutveckling kan bidra till harmoniserad implementering av nya digitala lösningar och precisionsmedicin.



2. Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation

Systemlösningar för nyttiggörande av hälso- och vårddata är en förutsättning för att Sverige ska kunna leda utvecklingen inom life science. Inom såväl egenvården som hälso- och sjukvården och omsorgen genereras dagligen stora mängder data, s.k. Real World Data (RWD). En förutsättning för att kunna nyttja dessa data för utveckling av framtidens vård och förebyggande insatser är att lagstiftningens krav på skydd för personlig integritet, såsom skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter, offentlighet- och sekretess, informationssäkerhet och säkerhets-skydd efterlevs⁷.

Den tekniska utvecklingen medför att mängden hälsodata är mer

omfattande och potentiellt mer lättillgänglig än tidigare. Övergången till en i huvudsak digital hantering av personuppgifter inom såväl socialtjänsten som hälso- och sjukvården har skett samtidigt som verksamheternas organisering och uppdrag har förändrats. Behovet av att kunna utbyta information mellan vårdgivare eller utförare i syfte att ge en god och säker vård och omsorg, med bibehållen integritet och säkerhet, har således ökat under senare år. Regeringen har mot denna bakgrund bedömt att det finns behov av en översyn av vissa frågor inom området och har därför tillsatt en utredning⁸. För att data ska kunna användas till forskning, innovation och utvecklingsarbete krävs interoperabili-

tet. Det handlar t.ex. om att det ska finnas tekniska möjligheter att dela data (teknisk interoperabilitet), att samma begrepp används/samma kontext avses av de aktörer som för in informationen i systemet (semantisk interoperabilitet) och att det finns juridiskt stöd för att behandla data som genererats i en annan verksamhet (juridisk interoperabilitet). En förutsättning är även säkra identifierings- och behörighetslösningar. Det finns ett antal områden där befintlig lagstiftning som reglerar hur data får användas för forskning och innovation, tolkas på olika sätt av olika aktörer. Hit hör exempelvis den personuppgiftsbehandling som utförs inom hälso- och sjukvården vid s.k. antalsberäkningar (genomför en screening av det potentiella patientunderlaget inför en klinisk studie), samt regleringen av forskning som inkluderar akut medvetlösa personer. Att lagstiftningen tolkas på olika sätt kan bero på att kunskapsnivån hos aktörerna varierar, men också på att det faktiskt finns oklarheter och hinder som kan behöva adresseras eller förtydligas.

Samtidigt innebär den förändrade användningen av ny teknik och nya innovationer som bygger på datadelning och sammankopplade informationssystem att det blir svårare att upptäcka, risker

Vad är Real World Data, RWD?

Det finns ingen enskild, allmänt vedertagen definition av begreppet Real World Data, RWD. I det här sammanhanget avses uppgifter om individers behandling och hälsa som finns i register och journaler samt hälso- och livsstilsinformation som samlas in via exempelvis appar och sensorer. Insamling av sådan data sker inte primärt för vetenskapligt bruk men denna data kan användas för forskning, i enlighet med rådande regelverk. Resultat från observationsstudier baserade på data från klinisk vardag benämns som "real world evidence".

⁷Nationella strategi för samhällets informations- och cybersäkerhet Skr 2016/17:213

⁸Dir 2019:37 Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamheter

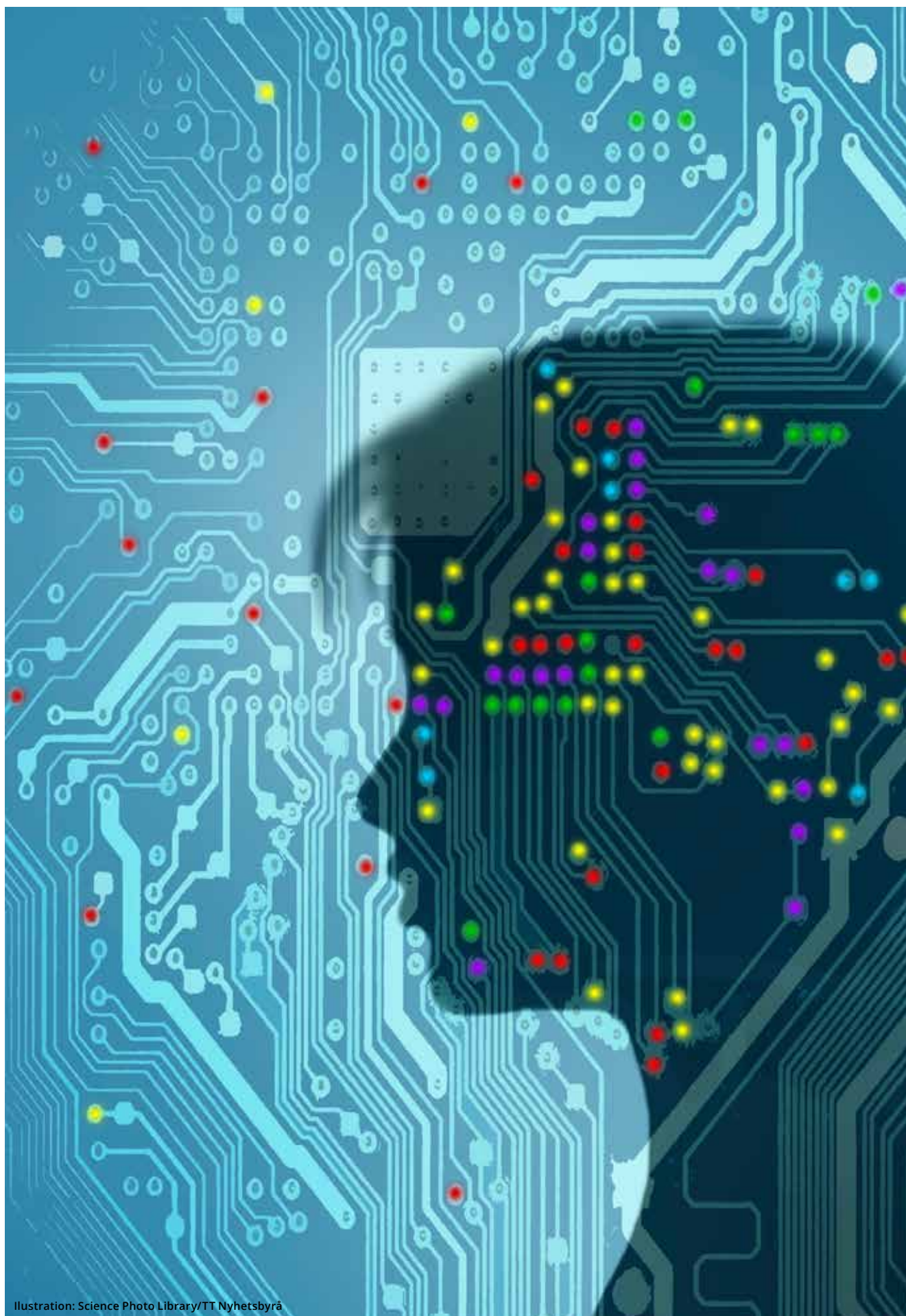


Illustration: Science Photo Library/TT Nyhetsbyrå

blir mer svårbedömda och beroenden blir svårare att överskåda. Det ställer särskilda krav på informationshantering i samhällsviktiga verksamheter såsom hälso- och sjukvården och omsorgen. Då journaler och register innehåller mycket integritetskänsliga uppgifter aktualiseras frågor om offentlighet- och sekretess, dataskydd och skyddet för den personliga integriteten. Utbyte av patientdata och tillgång till olika typer av register ställer många av dessa frågor på sin spets. Det gäller även för välfärdsteknik för hälsa och omsorg samt forskning och infrastruktur.

Data som genereras i vården och omsorgen sparas i flera olika system, t.ex. läkemedelsmoduler, bilddiagnostiksystem, laboratorierapporter, och journalsystem. En viktig förutsättning för att tillgängliggöra data är att regionernas satsningar på framtidens vårdinformationssystem förhåller sig till internationella standarder och öppna plattformar och utvecklas med högt ställda krav på informationssäkerhet. Tillgängliggörande handlar även om förutsättningar för dataanalys och att data från olika källor inte behöver flyttas för att nyttiggöras inom ramen för forskning och innovation (exempelvis federering av data). I eHälsovisionen⁹, beslutad av regeringen och SKR, slås fast att Sverige till 2025 ska vara bäst

i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter. Det gemensamma åtagandet innebär bland annat att tydliggöra och vid behov förändra regelverk, skapa enhetligare begreppsanvändning och standardiseringsfrågor. E-hälsomyndigheten har uppdraget att samordna arbetet¹⁰.

Ordnad tillgång till aktuell data behövs för uppföljning och kvalitetsutveckling av vårdens och omsorgens verksamheter. Det är även ett viktigt verktyg i arbetet att göra vården och omsorgen mer effektiv, jämställd och jämlik över hela landet. Vissa myndigheter, t.ex. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, är beroende av data för att kunna utföra sina uppdrag. Detta förutsätter att kvalitetsssäkrad data över vårdens insatser och resultat finns att tillgå på olika nivåer och för olika aktörer. För att bredda tillgången till data, särskilt i relation till förflyttningen mot en mer god och nära vård, har Socialstyrelsen uppdragits att utveckla den nationella uppföljningen av primärvården¹¹.

Vissa hälsodata överförs till olika typer av nationella eller regionala register. De diagnosspecifika s.k. kvalitetsregistren har vuxit fram under lång tid i syfte att utveckla och säkra vårdens kvalitet. Under senare år har staten och regionerna¹² gjort gemensamma satsningar på dessa register. Av en

överenskommelse mellan parterna¹³ framgår att registren bl.a. ska användas som kunskapskälla för klinisk forskning, inklusive samarbete med life science-sektorn. Ytterligare register är de nationella hälsodataregistren. Dessa register är individbaserade och täcker t.ex. områdena vårdinsatser i slutet och viss öppenvård, tandvård, dödsorsaker samt läkemedelsexpedieringar. Socialstyrelsen tillhandahåller registren. Utöver detta finns även biobanker (samlingar av prover preparerade från humanbiologiska material, t.ex. blodprover). Inom ramen för Biobank Sverige samarbetar regioner och lärosäten för att bygga upp en sjukvårdsintegrerad infrastruktur för biobanker. Biobanksutredningen har lämnat förslag för att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. Vidare föreslår utredningen inrättandet av ett nationellt register över prov (nationella biobanksregistret)¹⁴.

Vetenskapsrådet tillhandahåller metadataverktyget RUT (Register Utiliser Tool), vilket kan användas för att snabbt få en kvalitetsssäkrad överblick över vilken information som finns tillgänglig och kan kopplas ihop från olika register. I RUT finns nationella myndighetsregister, kvalitetsregister, forskargenererade data och biobanker. Anslutningen av nya register pågår för att optimera användningen av data i forskning. På så sätt kan RUT fungera som nationell ingång för registerdatakällor.

Hälsodata lagras även privat av enskilda individer, i hälsoappar för att kunna följa den personliga utvecklingen, och i appar som

⁹www.ehalsa2025.se

¹⁰S2019/01521/FS Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer

¹¹S2019/03056/FS Uppdrag att utveckla den nationella uppföljningen av primärvården

¹²Prop. 2018/19:162 En ny beteckning för kommuner på regional nivå och vissa frågor om regionindelning. Regeringen har beslutat om en proposition som föreslår att beteckningen region ersätter beteckningen länsting. Det föreslås även ändringar i indelningslagen. Ändringarna träder, i huvudsak, i kraft 1 januari 2020

¹³S2019/02385/FS Bemyndigande att underteckna en överenskommelse om stöd till nationella kvalitetsregister under 2019

¹⁴SOU 2018:4 Framtidens biobanker

¹⁵Forska!Sveriges opinionsundersökning 2019

¹⁶Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, För säkerhets skull (Rapport 2017:10).

Målsättningar

är medicintekniska produkter och som hjälper patienter med kroniska sjukdomar i egenvården. Undersökningar visar att den svenska befolkningen generellt är positiv till att deras anonymiserade data används för forskning och utveckling av hälso- och sjukvården¹⁵ men att man vill få information om man finns med i register samt att man ska kunna välja om man vill lämna det¹⁶. Spetspatienter som lever med kroniska sjukdomar bidrar redan med kunskap och data genererad i egenvård. Egenrapporterade data har stor potential att användas i såväl vården som för forskning och innovation. Om sådan data ska kunna delas krävs dock utveckling av lösningar för hur delning kan ske samtidigt som informationssäkerhet och skydd av den personliga integriteten säkerställs.

Strävandena världen över mot tillgänglig- och nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation attraherar nu globala tech-företag. Drivkraften är potentiella synergier i samarbeten med life science-aktörer kring nyttjande av hälsodata. Företagens intresse av att ta del av den offentliga data som producerats i Sverige måste dock balanseras mot skyddet för enskildas grundläggande fri- och rättigheter, såsom skyddet för den personliga integriteten inklusive skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter, och beakta vikten av att bibehålla ett högt förtroende från befolkningen för det offentliga samhället.

2.1 Effektivt och säkert utbyte av patientdata

Regeringen anser att regioner och kommuner behöver bättre förutsättningar att dela patientdata mellan olika vårdgivare. Utgångspunkten är att stärka den databaserade utvecklingen under fortsatt leverans av god och säker vård, samtidigt som den personliga integriteten respekteras och krav på informationssäkerhet tillgodoses.

2.2 Ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation

Regeringen vill att användningen av hälsodata för forskning och innovation ska, med bibehållet skydd för den personliga integriteten, öka för att bidra till förbättrad vård för patienter och utveckling av näringslivet. Oklarheter och hinder kring hantering av hälsodata och därmed sammanhängande etiska överväganden behöver adresseras. Detta är en förutsättning för att stärka Sveriges position som framstående inom digitalisering och användande av data. Samtidigt behöver sektorns kunskap kring gällande lagstiftning höjas.

2.3 Effektiv, säker och etisk användning av registerdata

Regeringen anser att life science-sektorns användning av registerdata för forskning och innovation bör öka. Det är av stor vikt att infrastruktur, lagstiftning, vägledning och annat stöd bidrar till ett effektivt, säkert och etiskt nyttjande av exempelvis kvalitetsregister och hälsodataregister, samt att patienters möjligheter att bidra med egenrapporterade data ses över.

2.4 Bättre nyttjande av biobanker

Utredningen om regleringen av biobanker har lämnat ett förslag till ny biobankslag. Regeringen har för avsikt att ta ställning till förslaget under mandatperioden. En utveckling av användandet av biobanksprov bör möjliggöras under förutsättning att den enskilde provgivarens integritet respekteras. Vidare behövs säkra och stabila strukturer för att lagra, söka och ta ut information och prover ur biobankerna.

2.5 Uppföljning med hjälp av Real World Data

Regeringen bedömer att möjligheten till uppföljning och användning av RWD behöver förbättras. Detta inkluderar goda förutsättningar för insamling och analys av sådan data, inklusive egenrapporterad data.

3. Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling

I takt med att precisionsmedicin och AI införs i vården ökar behoven av policyutveckling. Det handlar om att anpassa regelverk, förhållningssätt och arbetssätt för att kunna dra nytta av teknisk utveckling och nya innovationer. Samtidigt måste implementeringen ta hänsyn till en fortsatt snabb teknikutveckling med kontinuerliga behov av uppdatering samt krav på robusthet och redundans. Regeringen har tillsatt en kommitté för samordnad och accelererad policyutveckling, Kommittén för teknologisk innovation och etik, KOMET¹⁷, som kontinuerligt ska leverera underlag inom bl.a. precisionsmedicin. Policyutveckling för att möjliggöra ökat fokus på såväl prevention som implementering kräver aktiv myndighetssamverkan.

Sverige ska vara ledande i att ta tillvara möjligheterna som AI kan ge, med syftet att stärka både den svenska välfärden och den svenska konkurrenskraften¹⁸. Detta förutsätter långsiktiga insatser för kunskapsuppbyggnad, kompetensförsörjning, tillgång till stora datamängder av hög kvalitet och

beräkningskapacitet, samt ändamålsenliga nationella och internationella ramverk för att garantera transparens, tillit, säkerhet, skydd för den personliga integriteten och ett etiskt förhållningssätt. Ambitionen ligger väl i linje med regeringens digitaliseringsstrategi med målsättningen att Sverige ska vara bäst i världen på att använda digitaliserings möjligheter¹⁹. Användningen av AI i hälso- och sjukvården i Sverige är emellertid fortfarande begränsad²⁰. Nationella satsningar för tvärsanknadt samarbete görs inom AI Innovation of Sweden²¹. Parallellt har privata finansierare gjort stora investeringar i AI-forskning, däribland en miljardsatsning av Knut och Alice Wallenbergs stiftelse.

Vissa nya terapier, såsom gen- och cellterapier (s.k. avancerade terapiläkemedel, ATMP), är potentiellt botande och kan komma att användas för patientgrupper som idag står på behandling livet ut eller som helt saknar behandling. Dessa nya läkemedel ställer finansierings- och prissättningsystemen inför stora utmaningar eftersom de har en hög be-

handlingskostnad per patient vid behandlingstillfället. För traditionella läkemedel kan denna kostnad vara utspridd över en lång behandlingsperiod och om behandlingseffekten uteblir kan behandlingen avbrytas. I fallet med ATMP finns det i nuläget betydande osäkerhet kopplad till långtidseffekterna. Eftersom behandlingen ges vid ett tillfälle behöver denna osäkerhet beaktas i samband med prissättning och ställningstagande till användning. Dock skulle dessa nya terapier kunna komma att ge en lägre samhällskostnad totalt sett, men för detta krävs nya arbetssätt. Även när det gäller utvärdering, godkännande och introduktion utmanar avancerade terapiläkemedel nuvarande arbetssätt. De kliniska studierna som ligger till grund för godkännande inkluderar ofta endast ett fåtal patienter, varför introduktion i vården baseras på begränsade datamängder. Det ställs då större krav på uppföljning, dvs. löpande tillgång till relevant data (se även område 2), liksom utveckling av regelverk baserade på kunskapsuppbyggnad från internationellt samarbete inom s.k. "regulatory science" som Läkemedelsverket bedriver.

Med en allt mer datadriven forskning och utveckling som i stor utsträckning baseras på känsliga

¹⁷Dir. 2018:85 Samordnad och accelererad policyutveckling kopplad till den fjärde industriella revolutionens teknologier.

¹⁸N2018.14 Nationell inriktning för artificiell intelligens.

¹⁹N2017/03643/D För ett hållbart digitaliserat Sverige - en digitaliseringsstrategi.

²⁰Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsen 2019.

²¹<https://www.ai.se/en>

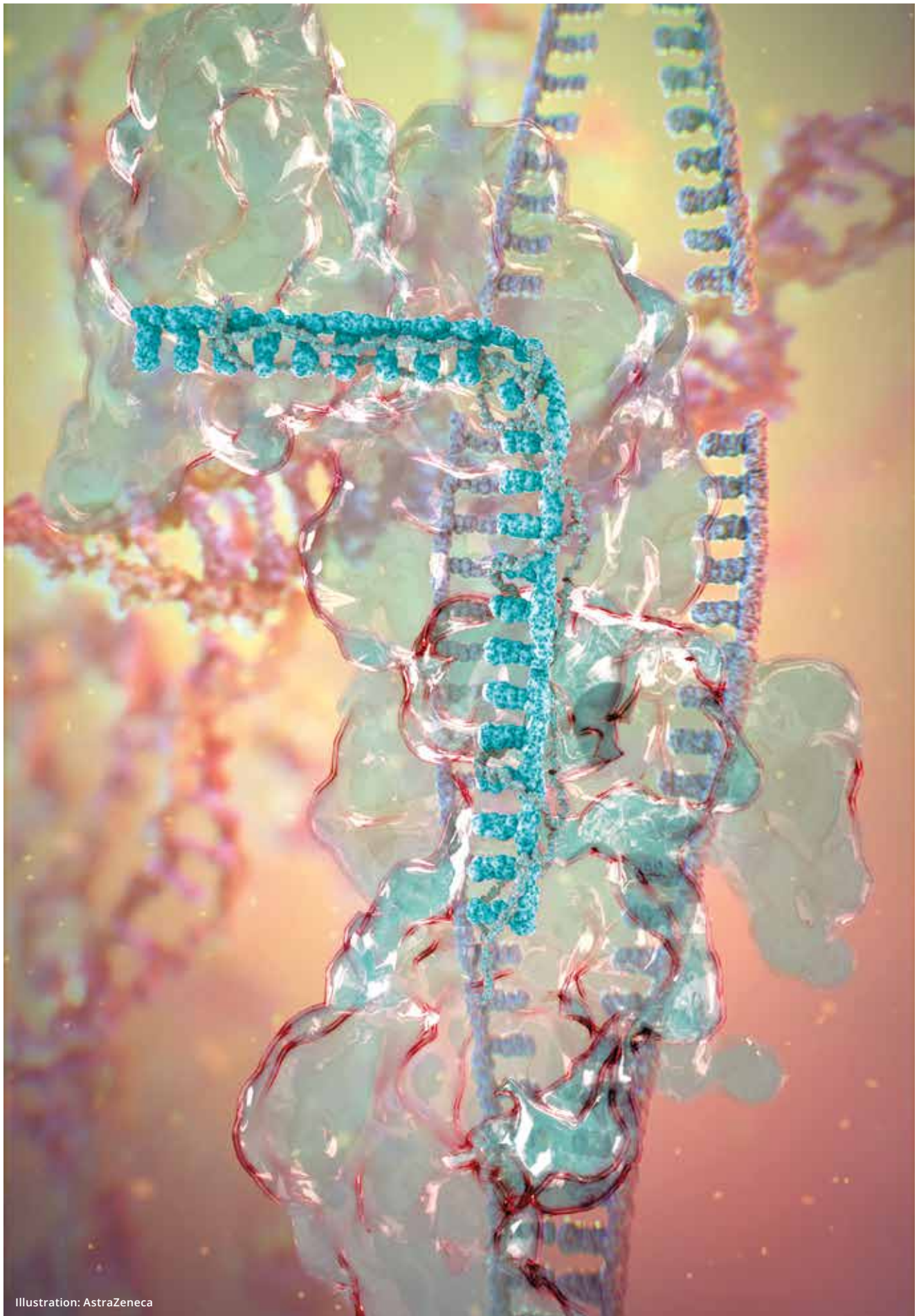


Illustration: AstraZeneca

personuppgifter ställs höga krav på säkerhet både vad gäller teknik och personlig integritet. Data-skyddsförordningen (The General Data Protection Regulation, GDPR) reglerar på en generell nivå hur personuppgifter får behandlas. Personuppgiftsbehandlingen på detta område träffas såväl av den allmänna som den sektorsspecifika dataskyddsregleringen.

Nyttjandet av känsliga personuppgifter för forskningsändamål måste etikprövas. Organisationen för svensk etikprövning har nyligen förändrats genom inrättandet av Etikprövningsmyndigheten. Vidare kommer en oberoende nämnd att från och med 2020 ansvara för utredning och beslut rörande oredlighet i forskning i form av fabricering, förfalskning eller plagiering av data. Möjligheten att för forskningsändamål ta del av uppgifter ur offentliga register regleras i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Ett etiskt förhållningssätt kring klinisk forskning inkluderar dock fler aspekter än ändamålsenliga strukturer och lagstiftning. En grundförutsättning är att de kliniska studier som bedrivs håller hög kvalitet, så att resultaten kan komma till användning och implementeras. Något annat vore oetiskt gentemot de patienter som samtycker till att bidra med sin tid och data till studierna (se vidare område 4). En annan aspekt är att det bör finnas likvärdiga förutsättningar för patienter att kunna delta i kliniska studier oberoende var i Sverige man bor.

För att bättre ta vara på drivkraften och kompetensen hos patienterna behövs en flexibilitet avseende var och när hälso- och sjukvårdsinsatser görs. En del av de åtgärder som i dag sker på sjukhus och vårdcentraler bör i framtiden i större utsträckning kunna ske i hemmet. Detta gäller kanske främst, men inte uteslutande, patienter med kroniska sjukdomar som är väl insatta i sina sjukdomstillstånd. Genom att patienter till exempel kan ta vissa prover på egen hand i hemmet kan resurser sparas och patienterna slipper lägga tid på transporter. Att öka patienternas möjligheter till egenvård kan på så sätt vara till nytta för både hälso- och sjukvårdssystemet och den enskilde individen. Det förutsätter att tjänster och produkter utvecklas med tanke på de som ska använda dem. Ökat patient- och brukarinflytande är därför en central policyfråga för life science-området.

Samverkan mellan tandvård och hälso- och sjukvård är viktig eftersom en stor del av befolkningen regelbundet besöker tandvården. Undersökningar inom tandvården kan potentiellt användas för detektion av sjukdomstillstånd som inte direkt har med tandhälsan att göra. Hälsoscreening inom tandvården skulle kunna ge bättre förutsättningar för tidig diagnos och möjlighet till förebyggande insatser inom exempelvis primärvården.

Nya regelverk för medicintekniska produkter²² och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik²³

ska börja tillämpas i maj 2020 respektive maj 2022. I de nya regelverken görs genomgripande förändringar vilket tydliggör betydelsen av utvecklade arbetssätt och policyutveckling. I flera fall innebär regelverken att ytterligare utvärdering av befintliga produkter krävs, till följd av skärpta krav. För de medicintekniska företagen bedöms anpassningarna kunna bli en stor utmaning, särskilt då bristen på anmälda organ²⁴ idag är stor. Om utvärdering och certifiering av nya medicintekniska produkter tar lång tid på grund av brist på anmälda organ finns risk för att svenska företag och forskare väljer att söka sig utomlands för utveckling av medicintekniska innovationer.

²²Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, och

²³Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

²⁴Anmälda organ – Notified Bodies – är oberoende organisationer som bistår och övervakar tillverkarnas arbete med att verifiera att produkterna uppfyller EU:s regelverk, <https://www.swedac.se>

Målsättningar

3.1 En effektiv process för implementering av nya terapier

Regeringen anser att tiden mellan godkännande och implementering av nya terapier behöver optimeras. Det behövs ökade kunskaper om hur kostnaderna och osäkerheterna kopplade till ATMP kan hanteras av vårdens huvudmän och hur behovet av nya affärs- och investeringsmodeller ser ut. Dessutom behövs bättre förutsättningar för hur utvärderingar, s.k. "health technology assessments", kan genomföras för medicintekniska produkter inom precisionsmedicin.

3.2 Accelererad, säker och etisk policyutveckling

Regeringen anser att den offentliga sektorns förmåga att identifiera och föreslå förändringar i regelverk, tillämpningar och arbetssätt behöver utvecklas. Behovet av accelererad, säker och etisk policyutveckling, exempelvis genom policylab, är särskilt stort i de regulatoriska delarna. Sverige ska vara ett förstahandsval för introduktion av ny diagnostik och terapi utifrån excellens i regulatoriska frågor.

3.3 Implementering av nya medicintekniska förordningar

Regeringen anser att tillgången till anmälda organ i Sverige ska motsvara behovet i sektorn. Det är avgörande att anmälda organ finns på plats för att de nya medicintekniska förordningarna ska kunna tillämpas.

3.4 Ökat fokus på förebyggande insatser och egenvård

Regeringen anser att Sverige bör öka fokus på hälsa och prevention, såväl förebyggande insatser för att förhindra uppkomst av ohälsa och fullt utvecklad sjukdom som insatser för att förhindra återfall (primär- och sekundärprevention). Genom att utveckla förmågan till tidig diagnostik skapas bättre förutsättningar för tidig behandling, prevention och egenvård.

4. Integrering av forskning och innovation i vården

Ny kunskap i form av hälsofrämjande metoder, produkter och behandlingar utvecklas och utvärderas bäst där patienterna och brukarna finns och med deras kompetens och medverkan i utvecklingsarbetet. Forskning och innovation behöver vara grundläggande delar i hälso- och sjukvården, tandvården och verksamheter inom social omsorg. Samverkan med näringsliv och högskola är nödvändig. För detta krävs praktiska förutsättningar och tydliga incitament. Det måste vara organisatoriskt och ekonomiskt möjligt för personal att delta, samtidigt som deltagandet behöver skapa ett mervärde för de medverkande patienterna, personalen och verksamheterna. Den pågående strukturförändringen av hälso- och sjukvårdssystemet med ökat fokus på primärvården och en större omfattning av nivåstrukturer av den högspecialiserade vården förändrar förutsättningarna för forskning och innovation i vården.



Foto: Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Den nationella cancerstrategin och strukturen med sex samverkande regionala cancercentrum kan ses som en modell för samordnad klinisk utveckling och implementering av ny kunskap. Vidare borgar regionernas system för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård, där även tandvården omfattas, för forskning och innovation som naturliga delar av verksamheternas

uppdrag och ökad möjlighet till relevant implementering

Samarbetet mellan staten och regionerna kring klinisk forskning, läkarutbildning och utveckling av hälso- och sjukvården regleras av det s.k. ALF-avtalet²⁵. När avtalet förnyades 2015 infördes ett system med återkommande utvärderingar av universitetssjukvården och den kliniska forskningen. Den senaste ALF-utvärderingen visar att svensk klinisk forskning håller hög kvalitet²⁶. Tillgången till kvalitetsregister och biobanker ger goda förutsättningar att bedriva klinisk forskning i Sverige. En större samordning som utgår från nationella strategier skulle kunna höja kvaliteten ytterligare. Vidare visar utvärderingen att det förelig-

Vad är ALF-avtalet?

ALF-avtalet omfattar nära 2 miljarder kronor per år i ersättning för klinisk forskning från staten till regionerna (1,89 miljarder kronor 2020)²⁵.

²⁵Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården

²⁶Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de landsting som omfattas av ALF-avtalet, Vetenskapsrådet 2018

ger behov av ökad internationalisering av hälso- och sjukvården, t.ex. genom program för kliniskt och vetenskapligt arbete utomlands.

Samarbete med regionerna sker även inom ramen för Kliniska studier Sverige, ett samarbete mellan Sveriges sex samverkansregioner²⁷ som finansieras och stöds av Vetenskapsrådet. Syftet är att genom regionala noder stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Under 2000-talet har antalet kliniska läkemedelsprövningar minskat, något som ofta tolkas som att den kliniska forskningen minskat generellt. Så är inte fallet om man ser till finansieringen av klinisk

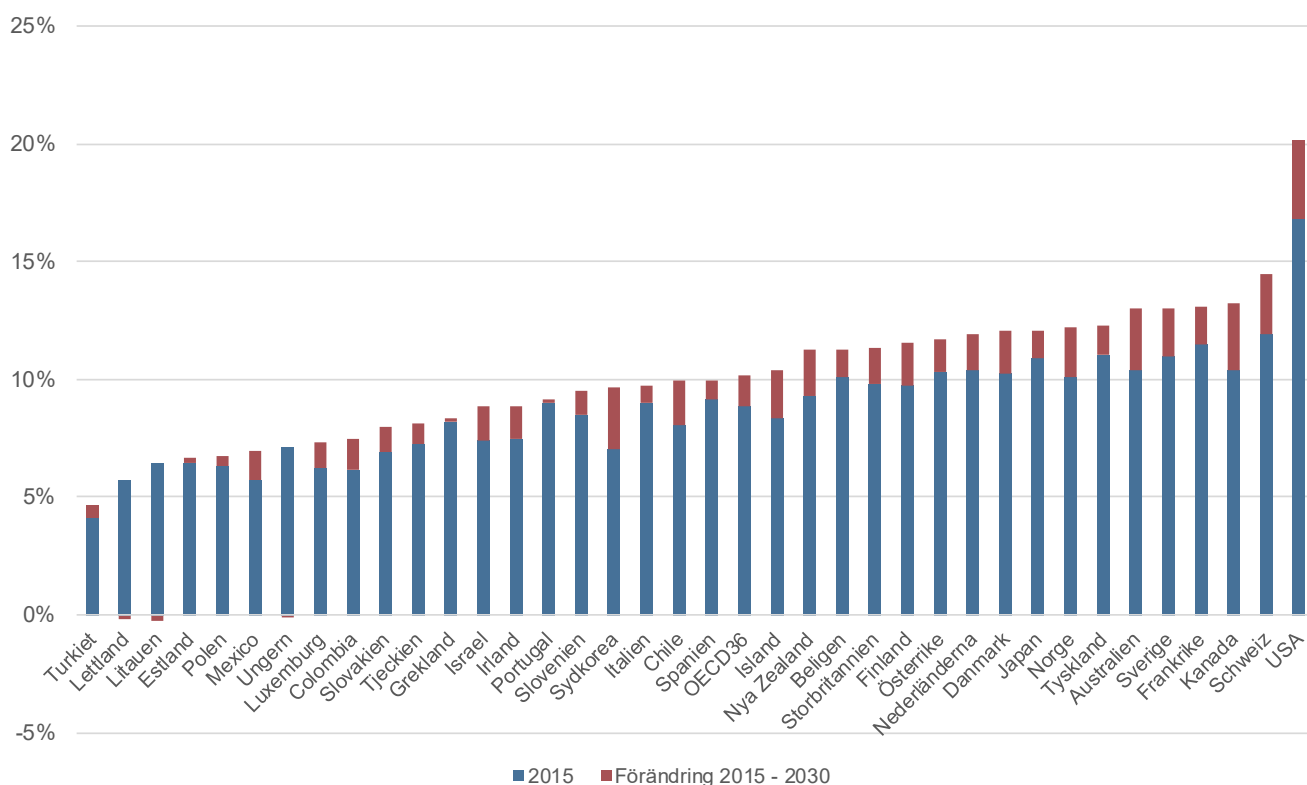
forskning eller till antalet ansökningar om etikprövning²⁸. Ändå uppfattar sektorns aktörer att förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning har försämrats under senare år, i takt med att tid och resurser blivit allt större bristvaror i hälso- och sjukvården.

Stora utmaningar i form av behov av tillgänglighet till digitala hälso-data, kompetens och infrastruktur väntar alla nivåer inom hälso- och sjukvården när precisionsmedicinens nya typer av avancerad diagnostik och behandling utvecklas och införs. Varken den högspecialiserade sjukvården eller de läkemedelsproducerande företagen kan på egen hand utveckla och

tillhandahålla dessa behandlingar.

Inom ramen för Genomic Medicine Sweden (GMS) samarbetar stat och regioner för att bygga upp en nationell infrastruktur för implementeringen av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. Projektet har sitt ursprung i Science for Life Laboratory (SciLifeLab) och bygger till stor del på den infrastruktur som erbjuds där. Målet är att tillgängliggöra nya genomsekvenseringstekniker kostnadseffektivt och likvärdigt över hela landet och etablera regionala medicinska genomikcentra vid universitetssjukhusen.

Kostnader för hälso- och sjukvård som andel av BNP, 2015 och prognosticerad förändring mellan 2015–2030



Kostnader för hälso- och sjukvård som andel av BNP. Källa: OECD Health at a glance, 2019

²⁷Som en följdändring till beteckningsändringen från landsting till region ändras beteckningen på de sjukvårdsregioner landet delats in i för hälso- och sjukvård till samverkansregioner. Prop. 2018/19:162 En ny beteckning för kommuner på regional nivå och vissa frågor om regionindelning

²⁸Antalet ansökningar har ökat från 2077 år 2010 till 2461 år 2018 (ändringsansökningar undantagna), siffror framtagna av Vetenskapsrådet baserade på etikprövningsnämndernas årsredovisningar.



Foto: Sahlgrenska Universitetssjukhuset

4.1 Incitament och goda möjligheter att kombinera kliniskt arbete och forskning

Regeringen bedömer att det är viktigt att det finns goda möjligheter att kombinera kliniskt arbete och forskning i alla delar av vården. Kombinationen av hög klinisk kompetens och hög forskningskompetens är viktig för den fortsatta utvecklingen av svensk hälso- och sjukvård. Det är även viktigt att skapa motsvarande förutsättningar inom verksamheter inom social omsorg.

4.2 Fler företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård

Regeringen vill att fler kliniska studier, som bedrivs i samarbete med näringslivet, ska förläggas i Sverige. För att Sverige ska kunna konkurrera om framtida studier krävs infrastruktur som medger snabb introduktion i kliniskt bruk och effektiv utvärdering av diagnostik och behandlingsresultat, samt att hälso- och sjukvården har de resurser och de kompetenser som krävs för att kunna delta i näringslivssamarbeten.

4.3 Hög kvalitet i kliniska studier

Regeringen anser att det är angeläget att kliniska studier som bedrivs inom svensk hälso- och sjukvård håller hög kvalitet. Hög kvalitet är en grundläggande förutsättning för att resultaten av forskningen ska kunna bidra till innovation, implementeras och komma till nytta för vården och patienterna.

4.4 Sverige ska vara ett föregångsland för införande av precisionsmedicin i vården.

Regeringen vill att Sverige ska vara ett föregångsland när det gäller att implementera precisionsmedicin i vården. För detta krävs långsiktiga, stödjande strukturer kring diagnostik, bioinformatik och intelligenta digitala beslutsstöd för prevention och behandling, samt ersättningsystem som uppmuntrar innovation och implementering av ny teknik.

5. Velfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa

Nya hälso- och velfärdstekniklösningar och digitala tjänster har stor potential för bättre hälsa och för att utveckla hälso- och sjukvården och den sociala omsorgen genom prevention, habilitering och rehabilitering. Tillämpning av exempelvis sensorer och distansmonitorering öppnar nya möjligheter för stöd för den enskilda och för uppföljning på systemnivå. Samtidigt måste perspektiv som skydd för den personliga integriteten, informationssäkerhet, robusthet och redundans genomsyra implementeringen. Det skapar förutsättningar för en mer jämlik hälsa och ökad kvalitet och effektivitet i verksamheterna, samtidigt som nya affärsmöjligheter uppstår. För att åstadkomma detta på systemnivå krävs effektiv samverkan mellan offentlig verksamhet och näringsliv, med tydlig användarinvolvering.

Digital teknik kan öka trygghet, delaktighet och självständighet för alla. Det kan bidra till ökad livskvalitet för framför allt äldre och personer med funktionsnedsättning. Det kan exempelvis handla om sensorer eller applikationer på mobiler och surfplattor, som

påminner eller ger stöd. De flesta kommuner arbetar idag med att implementera velfärdstekniska lösningar i sina verksamheter, men utvecklingen går sakta²⁹. Bl.a. saknas kunskap om hur velfärdstekniken på bästa sätt kan integreras i omsorgen. Det handlar om dels hur produkterna bör vara utformade för att säkerställa krav på kvalitet och användbarhet dels om nya arbetssätt. För att öka kunskapen behöver de som arbetar inom offentlig sektor involveras i forskningsarbetet. Vinnova har medfinansierat flera program med syfte att den kunskap och de idéer som finns inom offentlig sektor bättre ska kunna fångas upp och tas tillvara.

Digitala hälso- och vårdtjänster kan t.ex. öka tillgängligheten till en första vårdkontakt och möjlighet till kontinuerlig uppföljning. Under 2020 planeras lansering av 5G-nätet i Sverige. Genom att erbjuda högre hastighet och minimal latensid, samt garantera stabil uppkoppling medger 5G att nya och mer avancerade tjänster för monitorering och vård på distans kan introduceras. Sakernas internet (Internet of Things) möjliggör

att apparatur med inbyggd elektronik och internetuppkoppling kan styras och utbyta data över nätet. Med allt fler funktioner som bygger på sakernas internet skärps behovet av informationssäkerhet ytterligare.

Tekniska lösningar förväntas skapa nya arbetssätt som kan öka attraktiviteten för att arbeta inom velfärdssektorn. Det ger också en bredare arbetsmarknad för yrkesgrupper inom teknik och data. Det behövs dock även etiska överväganden och ytterligare utredning av rättsliga förutsättningar att använda den digitala tekniken, liksom kompetensutvecklingsinsatser för personalen, särskilt inom etik. En viktig fråga är i vilken utsträckning velfärdsteknik kan utnyttjas i vård och omsorg för personer med nedsatt beslutsförmåga.

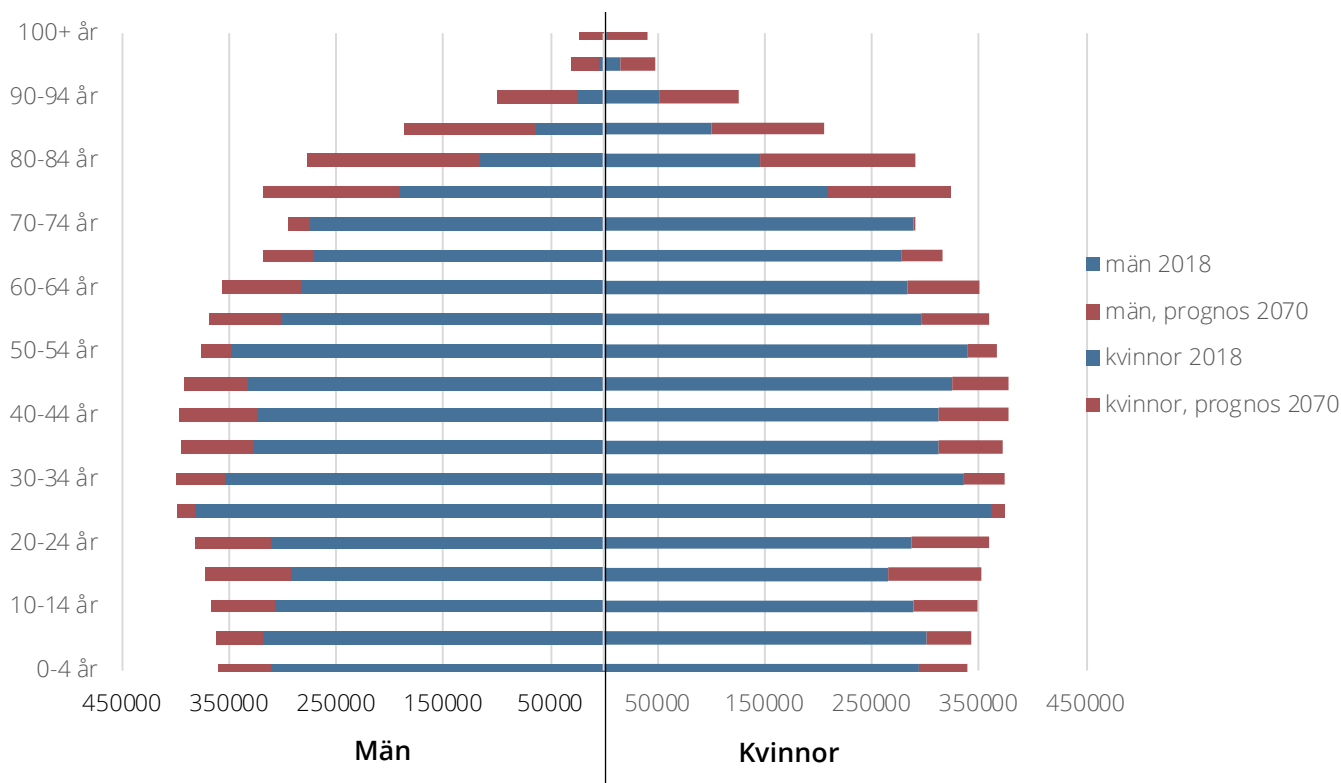
Hälso- och sjukvård inom kommunal regi utgör en stor del av den sammantagna hälso- och sjukvården. Kostnaderna uppgick 2016 till cirka 127 miljarder kronor, vilket motsvarar 26 procent av de totala kostnaderna för hälso- och sjukvård³⁰. Då många kommuner är små och har begränsade resurser har samverkan mellan kommuner, en tydligare nationell samordning och styrning, samt ett nationellt stöd ef-

²⁹E-hälsa och velfärdsteknik i kommunerna 2019 Uppföljning av utvecklingen inom e-hälsa och velfärdsteknik i kommunerna. Socialstyrelsen.

³⁰Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och tandvård Lägesrapport 2019, Socialstyrelsen.

Åldersfördelning av Sveriges befolkning

Antal i befolkningen uppdelat på kön och ålder 2018 prognos 2070



terfrågats. Regeringen har därför gett Socialstyrelsen i uppdrag att stärka stödet till den kommunalt finansierade hälso- och sjukvården. Uppdraget utgår från den åtgärdsplan som redovisas i Socialstyrelsens rapport Kommunalt finansierad hälso- och sjukvård – förstudie. Stöden omfattar både kunskap som behövs för att utveckla vården på systemnivå och kunskap som behövs för att säkerställa en god kvalitet i möten med patienten.

I framtiden väntas medellivslängden öka i de flesta av världens länder. I SCB:s befolkningsprognos från 2016 beräknas medellivslängden i Sverige 2060 vara nästan 90

år för kvinnor och nästan 87 år för män. Det innebär att andelen äldre ökar. År 2017 var nästan var femte person över 65 år. I takt med åldrandet ökar risken för sjukdom och multisjuklighet. Idag är andelen personer 80 år och äldre cirka 5 procent av befolkningen men beräknas 2050 utgöra cirka 9 procent av befolkningen. För att möta det växande behovet av vård och omsorg behöver både vården och omsorgen utvecklas.

Att de äldre idag är aktiva även högre upp i åldrarna och i internationella jämförelser har en stor teknikmognad³¹ medför att de har andra förväntningar på vården och omsorgen än tidigare genera-

tioner. En allt större andel av de äldre med omfattande och komplexa behov av vård och omsorg får idag denna i ordinärt boende. Den digitala omställningen inom omsorgen behöver stödjas av förvaltningsgemensamma tekniska lösningar för att ge bästa förutsättningar till bra verksamhetsstöd för både profession och brukare.

Det finns betydande kunskapsluckor när det gäller det vetenskapliga underlaget för många områden inom socialtjänstens uppdrag. Det statliga forskningsrådet Forte ansvarar för det nationella forskningsprogrammet inom tillämpad välfärd, som ska verka för att förbättra kunskapsläget inom socialtjänsten. I forskningsprogrammet ingår en satsning på en forskarskola för att långsiktigt bidra till kunskapsuppbygg-

³¹Svenskarna och internet 2019, Internetstiftelsen.



Foto: Viktor Bjurlid /Totalskidskolan

nad inom socialtjänsten. Vidare har Forte tillsammans med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) gjort en genomlysning av kunskapsbehoven³². De områden som i denna bedöms vara mest angelägna för utökad forskning omfattar hur socialtjänsten kan arbeta med implementering, utmönstring och införande av evidensbaserad kunskap,

vilka metoder som kan användas för uppföljning av insatser, samt hur brukares och anhörigas delaktighet kan utvecklas inom socialtjänsten för att förbättra situationen för brukare/klienter och socialtjänstens arbetssätt.

³²Prioriteringar för forskning om socialtjänsten, SBU och Forte 2019.

Målsättningar

5.1 Nyttiggörande av välfärdsteknik

För att öka kvaliteten och ge effektivare arbetssätt ser regeringen behov av att snabba på den digitala omställningen genom bättre nyttjande av välfärdsteknik i omsorgen och för förebyggande insatser samtidigt som skydd för den personliga integriteten, informationssäkerhet, robusthet och redundans måste genomsyra implementeringen. Välfärdstekniska lösningar behöver integreras i verksamheterna och i vissa fall kopplas till befintliga verksamhetssystem i omsorgsverksamheterna för att uppnå mesta möjliga nytta.

5.2 Utveckling och samverkan för implementering

Regeringen ser behov av ökad samverkan mellan regulatoriska myndigheter och företag. Samverkan syftar till att stödja den snabbt växande sektorn av hälso- och välfärdsteknikföretag i Sverige med kunskap om regelverk som möjliggör för företagen att utveckla produkter och tjänster i enlighet med gällande lagstiftning på området. Det ökar försättningarna för företagen att växa på en global marknad, med lokal förankring i Sverige.



Foto: Justem Johnsson, Scandinav/ TT Nyhetsbyrån

6. Forskning och infrastruktur

Forskning av internationellt ledande kvalitet är betydelsefull för Sveriges utveckling och välbefinnande i en globaliserad värld. Näringslivets investeringar i forskning i Sverige har, till skillnad från statens, minskat under ett antal år, framförallt som följd av att de globala storföretagen valt att förlägga en större andel av sin forskning till internationella kunskapsmiljöer belägna utanför Sverige. Detta understryker behovet av excellent och internationellt ledande forskning vid svenska universitet och högskolor med starka incitament för samverkan med det omgivande samhället.

Internationella samarbeten och sammanhang behövs för att svensk forskning ska kunna utvecklas och för att kvaliteten i forskningen ska öka. Det är också nödvändigt för att tackla gränsöverskridande samhällsutmaningar och adressera Agenda 2030. Bland internationella finansörer är EU den mest betydande för svenska forskningsutövare. Sverige har till och med mars 2019 beviljats 1,4 miljarder euro från ramprogrammet Horisont 2020, på åttonde plats efter länder som alla har större befolkning än Sverige. Nästa ramprogram, Horisont Europa, kommer att vara världens största satsning på forskning och innovation. För life science-forsk-

ning kommer samarbeten inom mission cancer och partnerskapsprogrammen vara centrala. Även det föreslagna Programmet för ett digitalt Europa 2021–2027 som bl.a. omfattar satsningar kopplade till AI och data inom hälso-området är relevant i sammanhanget.

Regeringen har under senare år i samverkan med näringslivet och andra aktörer investerat i s.k. innovationshubbar. Två exempel är

BioVentureHub vid AstraZeneca i Mölndal och Testa Center i Uppsala. Vid AstraZeneca BioVentureHub står företagets kompetenser och infrastruktur till förfogande för forskargrupper från universitet och högskolor och mindre företag inom läkemedel och medicinteknik. AstraZeneca BioVentureHub har även initierat ett mentorprogram som riktar sig till universitetens inkubatorer och science parks. Testa Center er-

Sverige som forsknings- och innovationsnation

Sverige är ett av de länder som satsar mest på forskning mätt som andel av BNP. År 2018 uppgick de totala utgifterna för utförd forskning och utveckling i Sverige till cirka 157 miljarder kr, motsvarande 3,3 procent av BNP, varav den offentliga finansieringen motsvarar 0,9 procent av BNP.

Sverige toppar EU:s lista som Europas mest innovativa land 2019.

Sverige var det land som år 2015 hade högst andel forskare i relation till befolkningen och uppvisar hög vetenskaplig produktivitet mätt som antal publikationer per tusen invånare.

Svensk forskning håller hög vetenskaplig kvalitet. Sveriges andel högciterade publikationer är strax över 11 procent. Sverige rankas med detta mått till plats tretton bland världens länder.

Times Higher Education för 2020 placerar fem svenska universitet bland de 200 högst rankade – Karolinska Institutet (41), Lunds universitet (96), Uppsala universitet (102), Stockholms universitet (175) och Göteborgs universitet (186).

Källor: Budgetpropositionen för 2020 Prop. 2019/20:1, European innovation scoreboard, VR: Forskningsbarometer 2019, Forskningsbarometern 2019, Times Higher Education World University Rankings, 2019

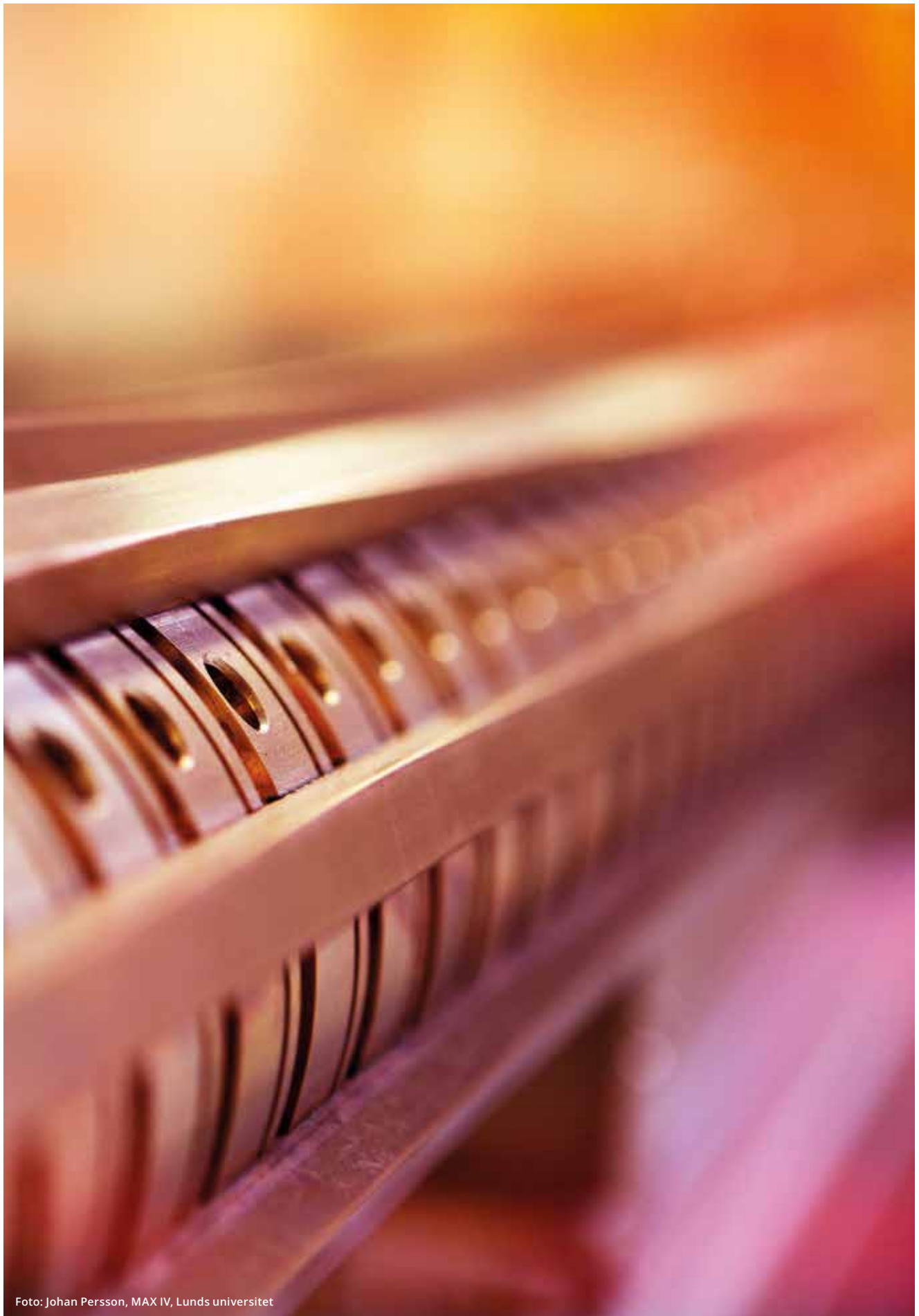


Foto: Johan Persson, MAX IV, Lunds universitet

bjuder miljö och infrastruktur för forskning, utveckling och produktion av biofarmaceutiska produkter riktad mot såväl företag som forskargrupper vid universitet och högskolor. Testa Center är en del av en större miljardsatsning på biologiska läkemedel som regeringen genomfört i samverkan med privata aktörer. Satsningen omfattar ett nationellt program för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel, och Wallenberg center for protein research med huvudsaklig finansiering från Knut och Alice Wallenbergs stiftelse.

Forskning och innovation inom life science-området är helt beroende av tillgång till avancerad forskningsinfrastruktur. Svenska anläggningar av stor vikt för området inkluderar SciLifeLab, MAX IV och Swedish Infra-

structure for Computing (SNIC). SciLifeLab är en nationell centrumbildning med infrastruktur av högsta internationella kvalitet inriktad på molekylära biovetenskaper med fokus på forskning kring hälsa och miljö. Centrumbildningen är placerad i Stockholm och Uppsala, men involverar samarbeten med flera universitet runt om i landet. MAX IV-laboratoriet utanför Lund har världens starkaste synkrotronljuskälla för material- och livsvetenskaplig forskning. I anslutning till MAX IV pågår uppförandet av European Spallation Source, ett av de största och mest högprioriterade forskningsinfrastrukturprojekten i Europa idag med Sverige och Danmark som värdnationer. European Spallation Source kommer att vara i full drift 2025 och blir då världens mest kraftfulla källa för neutronstrål-

ning med tillämpningar inom t.ex. läkemedelsutveckling. Samtliga dessa infrastrukturer genererar stora mängder data, vilken måste omhändertas på ett ändamålsenligt sätt. Forskningen inom life science-området blir allt mer datadriven vilket ställer krav på utvecklade infrastrukturer för datahantering.

De lärosäten som är värdar för forskningsinfrastrukturer tillhandahåller i regel inte bara själva utrustningen utan även den personal, den kompetens och det kringmaterial som behövs för att praktiskt nyttja den. Avancerad infrastruktur utgör en viktig plattform för tvärspektoriella samarbeten. Affärsmodellen för nyttjande av forskningsinfrastruktur behöver därför ses över för att möjliggöra att dessa kostnader fördelas till användarna. Även den statli-



ga finansieringen för uppbyggnad och drift av nationella och internationella forskningsinfrastrukturerna behöver ses över för att effektivt använda tillgängliga medel för att bekosta såväl befintliga som nya satsningar.

Målsättningar

6.1 Stärkt tvärsektoriell forskning inom life science-området

Regeringen anser att tvärsektoriell forskning och innovation som bidrar till en hållbar utveckling av hälsa och välbefinnande i linje med Agenda 2030 har hög prioritet. Den fria grundforskningen utgör basen för att långsiktigt kunna adressera hälsoutmaningen.

6.2 Excellent forskningsinfrastruktur inom life science-området

Regeringen vill att svenska life science-forskare ska ha tillgång till forskningsinfrastruktur av hög kvalitet och att Sveriges position som big science-nation stärks.

6.3 Ökat och breddat nyttjande av forskningsinfrastruktur

Regeringen vill att nyttjandegraden av svensk forskningsinfrastruktur ska öka och att användarna ska representera en bredd av aktörer för att stimulera till tvärsektoriella samarbeten.

6.4 Stärkta infrastrukturer för datadriven forskning och innovation

Regeringen anser att det finns behov av stärkt digital infrastruktur, såsom datorresurser för beräkning och analys, kostnadseffektiv lagring av data, avancerat användarstöd och höjd kapacitet i nätverk för digital kommunikation för att möjliggöra hantering av allt större och mer komplexa datamängder.

6.5 Ökat svenskt deltagande i EU-program

Regeringen vill att aktörer i Sverige ska arbeta aktivt för att påverka implementeringen av kommande ramprogram (Horisont Europa), så att det möter svenska behov, prioriteringar och styrkeområden.

7. Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande

Kompetensförsörjningen för life science-företag och offentlig sektor måste säkerställas för att Sverige ska kunna hävda sig som en ledande life science-nation. I en globaliserad värld med ökad mobilitet av individer blir arbetsmarknaden och utbildningsinstitutionerna alltmer internationella och konkurrensen om både studenter och personer med spetskompetens allt hårdare. Ökande

digitalisering, automatisering och globalisering av verksamheterna medför snabb förändring av kompetenskraven. Tilltagande behov av livslångt lärande i form av fortbildning och vidareutbildning av redan yrkesverksamma, samt utbildning inför karriärväxling ställer krav på flexibla lösningar.

Life science-sektorn är kunskapsintensiv och det finns ofta behov

av specialkompetenser. Insatser behövs för såväl effektiv internationell rekrytering som för att förbättra förutsättningarna att producera efterfrågad kompetens nationellt.

Attraktiviteten för Sverige som studiedestination är beroende av många faktorer, exempelvis att kvaliteten i utbildningen är hög, att utbildningar och kurser ges på engelska, att karriärvägar är jämställda och att studenternas studiesociala situation är god. Utredningen om ökad internationalisering av högskolans verksamhet³³ har belyst faktorer för internationalisering av både utbildning och forskning vid universitet och högskolor samt lämnat förslag på åtgärder för att öka Sveriges attraktivitet som studiedestination. Ett särskilt visum för högkvalificerade som vill söka jobb eller starta företag ska införas från den 1 januari 2021. Syftet är att underlätta samarbeten med internationellt ledande forsknings- och innovationsmiljöer samt att attrahera och behålla internationell spetskompetens.

Kompetensförsörjning är idag en särskild utmaning för den del av life science-industrin som har produktion i Sverige.³⁴ Denna del av sektorn genererar fortlöpande behov av specialistkompetens



Foto: Filosofiska Institutionen, Lunds universitet

³³SOU 2018:3 En strategisk agenda för internationalisering.

³⁴N2015/08694/IF Uppdrag om ett nationellt program för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel.

Målsättningar

inom områden såsom automation, arbetsmetoden lean, analys, processteknik, kemiteknik och god tillverkningssed (Good Manufacturing Practices, GMP). De stora läkemedelsföretagen har traditionellt fungerat som bas för vidareutbildning inom läkemedelsutveckling, men efter att dessa blivit färre har kompetensförsörjningen inom området blivit ett problem. Ett sätt att hantera den uppkomna problematiken är att aktivt tillgängliggöra kompetensen i stora företag för små bolag.

Även välfärdssektorn står inför stora utmaningar när det gäller framtida kompetensförsörjning. Socialstyrelsens kartläggning³⁵ av tillgång och efterfrågan på legitimerad personal i hälso- och sjukvården visar att regionerna bedömer att det råder brist på personal inom flera legitimationsyrken trots en generellt ökande tillgång till legitimerad personal över tid. En av orsakerna till detta bedöms vara ökad efterfrågan på vårdens tjänster. Universitetssjukvården har en nyckelroll när det gäller att fullgöra hälso- och sjukvårdens uppdrag att medverka i klinisk forskning. Här finns särskilda behov i form av personal med forskarutbildning.

Det är också angeläget att bättre ta tillvara den kunskap och de idéer som finns inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Genom att involvera dem som arbetar inom vård- och omsorgssektorn i produkt- och tjänsteutvecklingen ökar förutsättningarna för att resultatet blir funktionellt. Samtidigt höjs kompetensen inom både vård- och omsorgssektorn och i de företag som utvecklar hälso- och välfärdsteknik.

7.1 Goda möjligheter till livslångt lärande

Regeringen anser att det ska finnas goda möjligheter till livslångt lärande. Detta är betydelsefullt för life science-branschen där kunskapsutvecklingen går fort och kompetenskraven snabbt kan ändras, samtidigt som sektorsöverskridande personalrörlighet uppmuntras.

7.2 Effektiv samverkan för kompetensförsörjning

Regeringen bedömer att det behövs effektiv samverkan och en tvärsektoriell ansats, för att säkerställa långsiktig kompetensförsörjning i life science-sektorn. Det är angeläget att framtida utmaningar hanteras i samverkan mellan utbildningssektorn och arbetsgivare inom life science.

7.3 Sverige ska erbjuda konkurrensmässiga förutsättningar för internationell rekrytering

Regeringen vill att svenska arbetsgivare ska ha goda förutsättningar att rekrytera internationell expertis inom life science-sektorn.

³⁵Bedömning av tillgång och efterfrågan på legitimerad personal i hälso- och sjukvård samt tandvård, Socialstyrelsen 2019

8. Internationell attraktivitet och konkurrenskraft

Investerings- och exportfrämjande är de två grundläggande komponenterna i internationaliseringen av svensk life science. För att Sverige ska vara attraktivt som investeringsland i ett globalt och digitalt kunskapssamhälle är det avgörande att kunna erbjuda en miljö som inkluderar världsledande universitet och högskolor, en innovationsbenägen hälso- och sjukvård med hög kvalitet, samt myndigheter med tydliga uppdrag att medverka till policyutveckling och innovation på systemnivå. En nära samverkan med våra nordiska grannländer är, inom vissa områden, en förutsättning för att uppnå attraktiva miljöer. Samarbeten med Storbritannien är också helt centralt för svenska aktörer. Inom EU:s Horisont 2020, Samhällsutmaning 1, Hälsa och välbefinnande, är Storbritannien det viktigaste samarbetslandet för Sverige. Med sin framstående life science-sektor är Storbritannien också fortsättningsvis en viktig samarbetspartner. Även innovationspartnerskapen med Frankrike, Tyskland och Indien skapar möjlighet till fördjupade samverkansprojekt och gemensam policypåverkan.

Forskningsinfrastrukturer, testbäddar och inkubatorer med koppling till universitet och högskolor eller globala life science-fö-

retag har tillsammans med lärosätenas innovationskontor och holdingbolag viktiga roller i det innovationsstödsystem som är inriktat mot life science. En struktur för långsiktig samverkan mellan landets företagsinkubatorer med spetskompetens inom life science är nödvändig för att säkerställa hög internationell kvalitet i företagsinkubationsprocessen.

Aktiv omvärldsbevakning och analys av utvecklingen av life science i Sverige på både nationell

och regional nivå är viktig för att kunna marknadsföra Sveriges erbjudanden. Innovations- och forskningsråden vid Sveriges ambassader i Tokyo, Seoul, Brasília, Washington DC, New Delhi och Peking har uppdragits att i sina respektive bevakningsländer göra analyser av strategiska satsningar av relevans för samtliga samverkansprogram, däribland det för hälsa och life science. Centrala aktörer för investerings- och exportfrämjande är även Business Sweden och Swecare. Under be-



Foto: Erik Flyg, Karolinska Institutet

Målsättningar

nämningen Team Sweden arbetar de gemensamt med övriga aktörer inom sektorn för exportfrämjande inom life science.

Sverige har idag ett förhållandevis stort och växande antal life science-företag i tidig utvecklingsfas. Antalet börsnoteringar, särskilt på aktiva småbolagsbörser, når internationellt sett unikt höga nivåer. Samtidigt har antalet riskkapitalaktörer minskat från ett drygt tiotal strax efter millennieskiftet till i nuläget två med specialisering på life science, däribland Industrifonden. Då börsnoteringsklimat och börsmarknader kan skifta snabbt och refinansieringscyklerna för life science-bolag blir allt kortare är privat och offentligt riskkapital av stor betydelse som finansieringskälla.

Tidiga investeringar med hög eller svårbedömd risk och/eller långa ledtider till avkastning (vilket karakteriserar life science-sektorn) har generellt sett svårt att attrahera privat finansiering. Även de statliga life science-investeringarna har under senare år sökt sig till senare faser. Saminvest AB är ett statligt helägt riskkapitalbolag som investerar indirekt genom privat förvaltade fonder enligt s.k. fond-i-fond-struktur. Tillsammans med en privat aktör har Saminvest etablerat en ny riskkapitalfond med fokus på nordiska life science-företag.

Konkurrenskraftiga ramvillkor för företag som investerar i forskning har betydelse för globala företags lokalisering. Vidare har regulatoriska myndigheters förutsättningar och arbetssätt stor betydelse. Immaterialrätten är också en del av det ramverk som utgör basen för innovation, företagsbildning, produktutveckling, samarbete och handel.

8.1 Bättre företagsvillkor för forskning och utveckling

Regeringen avser att förstärka det s.k. FoU-avdraget för att underlätta för det svenska näringslivet att fortsätta investera i ny teknik och högt kunskapsinnehåll.

8.2 Ökat främjande för export och investeringar

I enlighet med regeringens export- och investeringsstrategi ska Sverige positioneras och marknadsföras som ett förstahandsval för globala aktörer vad gäller etableringar, investeringar och forsknings- och innovationssamarbeten inom life science-sektorn inklusive området precisionsmedicin.

8.3 Företagsinkubatorer i världsklass

Regeringen anser att det är viktigt att Sverige kan erbjuda konkurrenskraftiga företagsinkubatorer. Tillväxtbolag inom life science-sektorn behöver ha tillgång till expertstöd på hög internationell nivå, oberoende av var i landet företaget är lokaliserat.

8.4 Kontinuerlig omvärldsbevakning, analys och uppföljning

Regeringen anser att det behövs kontinuerlig analys och uppföljning av life science-området, både nationellt och internationellt. Om Sverige ska kunna marknadsföras som ett förstahandsval för life science-investeringar krävs kunskap om hur vi presterar i förhållande till jämförelseländer.







Regeringskansliet

Växel: 08-405 10 00

regeringen.se