

Tillväxt- och innovationsutskottet

PROTOKOLL (6/2023)  
2023-10-24

RS 2023-0067

**§ 48**  
**Yttrande över regeringens forsknings- och innovationspolitik**  
RS 2023-0594**Ärendebeskrivning**

Utbildningsdepartementet har genom remiss inbjudit Region Stockholm att inkomma med synpunkter inför den kommande forsknings- och innovationspolitiska propositionen.

Region Stockholm konstaterar att hälso- och sjukvården utvecklas och förändras i en snabb takt. För att Sverige ska kunna försvara sin position som internationellt framstående forskningsnation måste klinisk forskning och innovation ha en tydlig plats i detta paradigmskifte. Det centrala är att forskning ska kunna bedrivas där patienterna finns oavsett vårdnivå. Region Stockholm konstaterar därför att satsningar på klinisk forskning måste inriktas på att främja samverkan inom hela vårdkedjan snarare än att riktas till en specifik vårdnivå.

Även inom den medicinska forskningen går utvecklingen fort och allra fortast går det inom det precisionsmedicinska området. Stockholm var tidiga med att bygga upp viktig infrastruktur inom området och Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset har etablerat ett Precisionsmedicinskt centrum, som också har tjänat som förebild för liknande satsningar i övriga landet. Region Stockholm föreslår att ett nationellt kompetenscentrum för precisionsmedicinsk diagnostik och behandling byggs upp i Stockholm för att samla de unika miljöer som finns och tillvarata de investeringar som redan gjorts.

Landets potential för utveckling inom såväl det precisionsmedicinska som andra medicinska områden förutsätter väsentligen ökad tillgång till inte bara nationell utan även regional hälsodata. Detta är också en grundläggande förutsättning för utvecklingen inom AI-området. Region Stockholm betonar därför vikten av satsningar på hälsodata riktade mot såväl den regionala som nationella nivån.

Avslutningsvis vill Region Stockholm framhålla dels förslagen om att stärka hälso- och sjukvårdens genomförandekapacitet för kliniska provningar genom att avsätta statliga medel till kliniska provningsenheter, dels att ALF-avtalet fungerar väl och att en omförhandling av avtalet skulle ta tid och kraft från det numera väl etablerade samarbetet mellan de berörda regionerna och staten.

**Beslutsunderlag**

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande
2. Inbjudan att inkomma med synpunkter på regeringens forsknings- och innovationspolitik U2023/01467

**Yrkanden**

Ordförande Aida Hadžialić (S) yrkar bifall till regiondirektörens tjänsteutlåtande.

  
Ordförande  
Justerare

Exp. datum

Sign.

Tillväxt- och innovationsutskottet

PROTOKOLL (6/2023)  
2023-10-24

RS 2023-0067

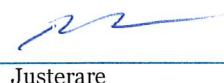
**Beslut**

Tillväxt- och innovationsutskottet beslutar följande.

Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över regeringens forsknings- och innovationspolitik.

**Skickas till**

1. Utbildningsdepartementet

  
Ordförande  
Justerare

Exp. datum

Sign.

Regionledningskontoret  
Kristin Blidberg

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2023-10-10

RS 2023-0594

Tillväxt- och  
innovationsutskottet

## Yttrande över regeringens forsknings- och innovationspolitik

### Regionledningskontorets förslag till beslut

Tillväxt- och innovationsutskottet beslutar följande.

Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över regeringens forsknings- och innovationspolitik.

### Sammanfattning

Utbildningsdepartementet har genom remiss inbjudit Region Stockholm att inkomma med synpunkter inför den kommande forsknings- och innovationspolitiska propositionen.

Region Stockholm konstaterar att hälso- och sjukvården utvecklas och förändras i en snabb takt. För att Sverige ska kunna försvara sin position som internationellt framstående forskningsnation måste klinisk forskning och innovation ha en tydlig plats i detta paradigmskifte. Det centrala är att forskning ska kunna bedrivas där patienterna finns oavsett vårdnivå. Region Stockholm konstaterar därför att satsningar på klinisk forskning måste inriktas på att främja samverkan inom hela vårdkedjan snarare än att riktas till en specifik vårdnivå.

Även inom den medicinska forskningen går utvecklingen fort och allra fortast går det inom det precisionsmedicinska området. Stockholm var tidiga med att bygga upp viktig infrastruktur inom området och Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset har etablerat ett Precisionsmedicinskt centrum, som också har tjänat som förebild för liknande satsningar i övriga landet. Region Stockholm föreslår att ett nationellt kompetenscentrum för precisionsmedicinsk diagnostik och behandling byggs upp i Stockholm för att samla de unika miljöer som finns och tillvarata de investeringar som redan gjorts.

Landets potential för utveckling inom såväl det precisionsmedicinska som andra medicinska områden förutsätter väsentligen ökad tillgång till inte bara nationell utan även regional hälsodata. Detta är också en

grundläggande förutsättning för utvecklingen inom AI-området. Region Stockholm betonar därför vikten av satsningar på hälsodata riktade mot såväl den regionala som nationella nivån.

Avslutningsvis vill Region Stockholm framhålla dels förslagen om att stärka hälso- och sjukvårdens genomförandekapacitet för kliniska prövningar genom att avsätta statliga medel till kliniska prövningsenheter, dels att ALF-avtalet fungerar väl och att en omförhandling av avtalet skulle ta tid och kraft från det numera väl etablerade samarbetet mellan de berörda regionerna och staten.

### **Bakgrund**

Utbildningsdepartementet har genom remiss inbjudit Region Stockholm att inkomma med synpunkter inför den kommande forsknings- och innovationspolitiska propositionen. Synpunkterna bör fokusera på de samhällsutmaningar som Region Stockholm identifierar inom de områden regionen främst berörs av.

Regeringen har uttalat att en tydlig inriktning mot excellens krävs för att svensk forskning ska kunna vara konkurrenskraftig och svara mot samhällets utmaningar. Vidare behövs fortsatta investeringar i forskning och innovation, inklusive kunskapsspridning och nyttogörande för att bygga ny kunskap och kompetens och bidra till svensk konkurrenskraft, tillväxt och välfärd.

Region Stockholm har genom ALF-avtalet ett nära och mycket väl fungerande samarbete med Karolinska Institutet gällande klinisk forskning, utbildning, utveckling och innovation. Vidare har Region Stockholm samarbetsavtal med Kungliga Tekniska högskolan och Stockholms universitet om forskning som inkluderar teknik (särskilt sådan som berör hälso- och sjukvård), trafik samt social och hållbar utveckling. Region Stockholm avsätter årligen omkring 450 miljoner kronor till forskning för att den nya kunskap som forskningen skapar kan generera kvalitetshöjning och effektivisering i våra verksamheter.

### **Region Stockholms yttrande**

Region Stockholm delar regeringens syn att forskningen behöver svara mot samhällets utmaningar och vara av hög kvalitet.

Även Region Stockholm berörs av de stora samhällsutmaningarna inom till exempel klimat och miljö, hälsa och digitalisering och kompetensförsörjning. Region Stockholm betonar vikten av uthållighet och

långsiktighet i de fortsatta forskningssatsningarna inom klimat- och miljöområdet och framhåller att det är angeläget att forskningen inom området är tvärvetenskaplig, omfattar systemanalyser och inkluderar forskning om policy och styrning. För att utveckla hållbara lösningar i klimatarbetet krävs omfattande forskning och innovation.

För Region Stockholm är det angeläget att ta del av de möjligheter till samarbeten, stöd och finansiering som finns inom EU. Region Stockholm menar att ökad nationell samordning mot EU skulle öka inflytandet på forskningsprogrammets inriktningar och deras tillgänglighet för svenska aktörer.

Region Stockholm konstaterar att utvecklingen inom vården är snabb. Vårdtider i slutenvård blir kortare och fler aktörer är involverade i vårdkedjan för en enskild patient. En allt större del av vården sker också utanför sjukhusen, och ny teknik möjliggör allt mer avancerad vård även i hemmet. För att Sverige ska kunna försvara sin position som internationellt framstående måste klinisk forskning och innovation ha en tydlig plats i detta paradigmskifte. Genom forskning och innovation utvecklas till exempel innovativa metoder, AI och medicinteknik som i sin tur bidrar till att utveckla hälso- och sjukvården och ökar förutsättningarna för en jämlik vård. En grundförutsättning är att den kliniska forskningen kan följa patienten genom hela vårdförloppet och att det samlade sjukvårdssystemet kan utnyttjas för att genomföra kliniska studier.

Mot bakgrund av ovanstående blir diskussionen om på vilken vårdnivå som klinisk forskning ska utföras irrelevant. Klinisk forskning måste omfatta såväl de mest komplexa och svåra tillstånden som de stora folksjukdomarna och de områden av betydelse för individens hälsa som forskning och innovation inte når idag. Region Stockholm föreslår därmed att satsningar på klinisk forskning utformas för att stimulera samverkan inom och mellan alla delar av vårdssystemet, inklusive kommunal sektor, och inte riktas specifikt till en vårdnivå.

Parallellt med förändringen av vårdens organisation går utvecklingen inom den mest avancerade medicinska forskningen fort. Inom precisionsmedicin – som innebär skräddarsydd prevention, diagnostik, behandling och uppföljning – är forskning, innovation och hälso- och sjukvård tätt sammankopplade. För att de möjligheter som precisionsmedicinen innebär ska komma fler patienter till del, bidra till en jämlik vård och förbättra förutsättningarna för klinisk forskning inom området behöver hållbara strukturer för såväl diagnostik som behandling etableras.

På diagnossidan behöver förmågan att kombinera olika typer av data såsom genomik och andra omics-teknologier, radiologi (MR, ultraljud, PET, CT etc.), patologi, vitalparametrar och andra journaldata förbättras för att kunna ställa korrekt diagnos och välja rätt behandling utifrån patientens unika profil. Fysisk närhet mellan laboratoriemiljöerna och hälso- och sjukvården ger större möjlighet till gränsöverskridande samarbeten och utbyte av kompetenser samtidigt som det nya arbetssättet kommer att kräva utveckling av nya tjänster, kompetenser och funktioner. För att stärka och sprida Stockholms framgångsrika arbete inom precisionsmedicin har Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset bildat Precisionsmedicinskt centrum Karolinska, utifrån en modell som nu sprids till andra orter i landet.

I frontlinjen inom läkemedelsutveckling skapar Advanced Therapy and Medicinal Products (ATMP), eller läkemedel för avancerad terapi, nya möjligheter att bota och behandla sjukdomar. Karolinska Universitetssjukhuset var först ut i Sverige med att satsa på en sjukhusintern tillverkningsanläggning för genterapi. Sedan dess har Karolinska Universitetssjukhuset haft en ledande position i Sverige och Norden inom utveckling, tillverkning och kliniska prövningar av ATMP. Karolinska Universitetssjukhuset, Region Stockholm och Karolinska Institutet har under de senaste femton åren arbetat för nationell samling och ledarskap för områdets utveckling genom Vävnadsrådet, Centre for Advanced Medical Products (CAMP), Swelife ATMP, ATMP Sweden, Swecarnet och ATMP 2030. Fokus för dessa projekt och satsningar har varit att skapa ett samlat svenskt erbjudande och att synliggöra Sverige som en ledande nation inom området. Det nationella arbetet har resulterat i framväxten av så kallade ATMP-centra vid ett flertal universitetssjukhus, dessa har i hög grad har strukturen i Stockholm som förlaga. För att ytterligare stärka samverkan mellan forskning och klinik inom ATMP-området har Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet under 2023 inlett en gemensam satsning för att vidareutveckla Karolinskas ATMP-centrum. För att maximera nyttan av regeringens satsningar på bland annat CCRM Nordic i Mölndal och NorthX, föreslår Region Stockholm universitetssjukhusens ATMP-centra stärkas så att de kan utgöra hälso- och sjukvårdens motpart där samarbeten inom forskning, utveckling och kliniska prövningar kan genomföras.

I Stockholm finns alla grundförutsättningar för att etablera en världsledande miljö som kombinerar ett antal unika styrkor: i) ett växande life science-kluster i Hagastaden i direkt anslutning till den nationella

infrastrukturen SciLifeLab inklusive Precision medicine and diagnostics inom Data driven life science-programmet, vilket ger en unik tillgång till den senaste molekylära diagnostiken och spetskompetensen, ii) en stark miljö för ATMP/cell- och genterapi och iii) framstående imaging-faciliteter (Center for Imaging Research, Theranostics Trial Center Karolinska), inklusive världens första MR 7T i klinisk drift.

Region Stockholm föreslår därför uppbyggnad av ett nationellt kompetenscentrum för precisionsmedicinsk diagnostik och behandling. För att möjliggöra detta behöver infrastruktur och kompetenser byggas upp inom ett flertal områden, där uppgiften blir att utveckla generiska modeller inom:

1. Styrning och organisation. Etablering av strukturer som möjliggör sömlöst samarbete mellan akademi och sjukvård.
2. Arbetssätt. Säkerställa provflöden och kliniska arbetssätt som möjliggör storskalig implementering av precisionsmedicin och generering av data för forskning.
3. Data och IT. Etablering av infrastruktur och plattformar för framtidens forskning och sjukvård. Nya kompetenser som stödjer primär- och sekundäranvändning av data.
4. Juridik och regulatoriska krav. Skapa juridiska förutsättningar för integrerade samarbeten och säkerställa följsamhet till regleringar.
5. Samverkan och samutveckling med industrin. Accelerera innovativa kliniska prövningar och andra samarbetsformer som bidrar till framtidens diagnostik och behandling och stimulerar life science-sektorn.

Region Stockholm menar att en satsning av den här typen behöver samordnas från en nationell plattform som kan driva och koordinera utvecklingen framåt och ta tillvara de framsteg som redan gjorts. En sådan satsning skulle också starkt bidra till att accelerera utveckling och implementering av nya teknologier och lyfta Sverige som Life science-nation.

En central del för den fortsatta utvecklingen inom precisionsmedicin liksom övrig klinisk forskning är möjligheten att kombinera olika typer av hälsodata. För att kunna ta tillvara hälsodata i en väsentligt större utsträckning än idag behövs ett möjliggörande regelverk och bättre infrastruktur samt en större tydlighet avseende tillåten användning och delning av hälsodata. Den nya förordningen European Health Data Space

kommer ställa ännu högre krav på snabbare tillgängliggörande av hälsodata.

Hälsodata finns på så väl nationell som regional nivå. Redan idag sker omfattande sekundäranvändning av Sveriges hälsodata via våra nationella register och databaser, vilket har lagt grunden för den framstående svenska epidemiologiska forskningen. Den regionala nivån är än så länge underutnyttjad. Strukturen på regional hälsodata är ofta mer komplex och bara inom Region Stockholm finns det flera hundra informationsägare. Den stora mängden journaldata i rådataformat utgör en särskild utmaning eftersom det krävs specifik kompetens för uttag och bearbetning av sådan data för att möjliggöra utvecklingen inom AI. Här råder idag en stor kompetensbrist. Såväl gällande lagstiftning som brist på expertis för att ta ut och tillgängliggöra data gör att väntetiderna på datautlämning är alltför långa.

Region Stockholm föreslår därför att resursförstärkningar inom hälsodataområdet riktas inte bara mot den nationella utan också mot den regionala nivån. Det behövs tillgång till säkra datamiljöer för delning och analys av data både på regional och nationell nivå. Dessa IT-miljöer behöver kunna ta emot och kombinera hälsodata dels från olika datakällor (nationella register, regionala vårddata osv.), dels i olika format (bild, text osv.) för att sedan kunna tillgängliggöra dem för storskalig analys. Utvecklingen inom hälsodataområdet behöver därutöver omfatta satsningar på kompetensutveckling som täcker hela kedjan från primär till sekundär användning, dvs. inom teknik, juridik, informationssäkerhet med flera områden som är kopplade till storskalig användning av hälsodata. Denna kompetens behöver finnas såväl inom hälso- och sjukvården som vid lärosätena.

Region Stockholm har nyligen lämnat synpunkter på betänkandet *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare Life science-sektor* (Ds 2023:8).

Utredningen framhåller hälso- och sjukvårdens betydelse för genomförandet av kliniska prövningar, ett för Region Stockholm mycket viktigt perspektiv då den kliniska forskningen sker i ett samspel där hälso- och sjukvårdens roll är central. Att stärka hälso- och sjukvårdens faktiska genomförandekapacitet till exempel genom att avsätta statliga medel till kliniska prövningsenheter skulle ha mycket positiva effekter på så väl industri- som prövarinitierade kliniska studier. Region Stockholm stödjer också förslaget att snarast etablera SweTrial.



Regeringskansliet har under 2023 tillsatt en utredare som ska biträda Utbildningsdepartementet med att ta fram ett underlag inför en omförhandling av ALF-avtalet som reglerar samverkan mellan staten och berörda regioner om läkarutbildning, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården. Region Stockholm vill med anledning av detta framhålla att nuvarande ALF-avtal är välfungerande och möjliggör för Region Stockholm att utifrån våra regionala förutsättningar tillsammans med Karolinska Institutet arbeta för en högkvalitativ klinisk forskning och utbildning men också för utveckling av vården och kunskapsspridning. ALF-region Stockholms bedömning är också att arbetet inom den nationella styrgruppen har utvecklats väl och främjar samverkan mellan ALF-regionerna. Den nyligen genomförda utvärderingen av ALF-systemet kommer också utgöra ett gott underlag för fortsatt utvecklingsarbete. En omförhandling av ALF-avtalet skulle ta tid och kraft från det numera väl etablerade samarbetet mellan de berörda regionerna och staten.

**Ekonomiska konsekvenser**

Förslaget bedöms inte medföra några ekonomiska konsekvenser för Region Stockholm.

Emma Lennartsson  
Regiondirektör

Clara Hellner  
Forsknings- och  
innovationsdirektör

**Beslutsunderlag**

1. Inbjudan att inkomma med synpunkter på regeringens forsknings- och innovationspolitik U2023/01467

**Beslutsexpediering**

1. Utbildningsdepartementet