

SciLifeLab:s remissvar S2024/02100

Som nationell forskningsinfrastruktur med uppdraget att främja excellent forskning och innovation inom livsvetenskap, tackar SciLifeLab för möjligheten att inkomma med remissvar. Med noder etablerade vid de sju universitetssjukvårdsorterna och med spets inom molekylär och relaterad datadriven forskning och gedigen erfarenhet av samverkan för implementering i samhället, begränsar SciLifeLab kommentarer främst till de förslag som vi anser bör beaktas för att säkerställa nationell utveckling av *precisionsmedicin* (PM) och *hållbar användning av hälsodata* (se remissyttrandet nedan).

SciLifeLab välkomnar uppdateringen av den nationella cancerstrategin som i stort presenterar en bra översikt över aktuella initiativ som i många fall belyser närmast kompletta kunskapsunderlag och överlag innehåller flera viktiga bedömningar och förslag. SciLifeLab ställer sig mycket positivt till att utvecklingen inom "Precisionsmedicin", "Forskning" och "Ansvarsfördelning och strukturer för samverkan" lyfts av utredningen.

Särskilt inom *målområdena* "Forskning och innovation" samt "Samverkan och utveckling" i strategin, ser vi ett behov av en mer handlingskraftig ansats med flera konkreta mätbara delmål för att uppnå en mer effektiv och långsiktigt hållbar strategi. SciLifeLab anser vidare att strategin saknar bredare mål som stödjer forskning och implementering av nya digitala lösningar och innovativa sätt att använda data med stöd av AI och datavetenskap, som revolutionerar hälso- och sjukvård samt omsorg globalt. En sådan övergång till datadriven cancervård med precisionsmedicin i fokus bidrar till en mer effektiv, tillgänglig, individanpassad och förebyggande vård i framtiden. SciLifeLab understryker vikten av att strategin i högre grad beaktar och integrerar nyttiggörande av hälsodata och andra typer av data som t.ex. nyttjande av molekylärt data genererad inom forskning för kliniska provningar. Ökad användning av datadrivna analyser möjliggör dessutom bättre anpassning och uppföljning av insatser för att säkerställa maximal effekt.

SciLifeLab välkomnar utredningens rekommendation att forma en nationell infrastruktur för precisionsdiagnostik där alla regioner ingår och SciLifeLabs roll i denna. Innan implementering i klinisk verksamhet, utvecklas och införs nya metoder inom teknologi- och dataområdet i biologisk och biomedicinsk forskning. Via SciLifeLab har Sverige en världsledande nationell infrastruktur som möjliggör utvecklingen inom detta område. I infrastrukturen kraftsamlar akademien inom området. Infrastrukturen för precisionsdiagnostik måste kopplas ihop med metodutvecklingen inom SciLifeLab för att säkerställa sömlös implementering av nya diagnostiska metoder, följt av bred implementering i regionerna. SciLifeLab understryker att infrastrukturen för precisionsdiagnostik bör samla utvecklingen och införandet av nya diagnostiska metoder nationellt och ta vara på SciLifeLabs kompetens på området.

- Sverige behöver ett nationellt grepp om hur rätt data ska produceras med genomtänkta semantiska standarder redan i den kliniska kontakten. Detta leder till att senare användning i såväl precisionsmedicin, prevention, rehabilitering och forskning kan optimeras. Sveriges hälso- och sjukvård behöver modellering med standarder som OpenEHR, Snomed CT, HL7 FHIR men även OMOP, beroende på typ av information och klinisk situation som även säkerställer sekundär användning av hälsodata. Ett sådant samarbete behöver koordineras och resursätas nationellt och även inkludera

SciLifeLab. Vi bör bygga gemensamma datamodeller som övergriper organisationsgränser och innefattar semantiska standarder både för hälso- och sjukvårdsdata men även för forskningsdata som ofta använder andra standarder. Genom en gemensam utveckling av datamodeller får vi snabbare framfart av digitalisering, data-driven forskning och förbereder oss bättre för European Health Data Space (EHDS). SciLifeLab efterlyser även långsiktig finansiering för utveckling och förvaltning av nationell digital infrastruktur för hälsodata för att möta EDHS-kraven som träder i kraft närmaste åren. Ett krafttag för att åtgärda den nuvarande bristfälliga semantiska, tekniska och organisatoriska interoperabilitet som hindrar delning och analys av hälsodata i Sverige är nödvändig.

Vidare adresserar SciLifeLab att teknikutvecklingen och dess implementering inom AI, *wearables*, kliniska beslutsstöd osv måste förbättras för att komma patienterna till nytta och möta framtidens cancervård. Testbäddar inklusive fortlöpande regulatoriska sandlådor för mer dynamisk utveckling, skapande av miljöer där tester/piloter/forskning kan överföras till klinisk verklighet behövs. Bättre stöd för effektivare certifieringsprocesser av nyutvecklad och förvaltd programvara är allt helt avgörande för en effektiv hälso- och sjukvård för cancerområdet i framtiden. Nationell klinisk prövning (som regulatoriskt är forskning) bör användas systematiskt och vara den övergripande plattformen för gemensam utveckling och fasad implementering av digital infrastruktur och ny diagnostik. Detta gäller exempelvis redan godkända läkemedel och ansvaret för detta bör ligga hos lämplig organisation. Internationellt halkar Sverige alltmer efter i utvecklingen när vi inte omsätter vår populationsdata eller forskningsdata inom klinisk tillämpning.

Remissyttrandet är delvis baserat på följande publikationer från SciLifeLab:

- [SciLifeLab Årsrapport 2024](#)
- [SciLifeLab's roadmap for precision medicine](#) (2024)
- [För effektivt och hållbart nyttjande av hälsodata genom integrering av DIGITAL-projekten i Sverige](#) (2023)

Kontaktuppgifter

SciLifeLab
Tomtebodavägen 23
171 65 Solna; info@scilifelab.se

SciLifeLabs remissyttrande S2024/02100

SciLifeLab lämnar synpunkter på några av utredningens bedömningar och förslag som följer nedan. Remissyttrandet är utformad enligt den korta versionen av strategin:

https://www.regeringen.se/contentassets/891baf13d5464f168d7ef724838cbac8/battre-tillsammans--forslag-till-en-uppdaterad-nationell-cancerstrategi_sammanfattning---ny.pdf

Förkortningar:

PM - precisionsmedicin

PMC - precisionsmedicinska centrum

MTB - *molecular tumor boards*

Mål och uppföljning, s.8

Uppföljningen bör ske löpande:

Utredningens förslag (s.10):

- *Regeringen föreslås ge Myndigheten för vård- och omsorgsanalys i uppdrag att utvärdera implementeringen av den nationella cancerstrategin i förhållande till strategins mål. Uppdraget bör utföras löpande under strategins genomförande och myndigheten bör ta fram ett uppföljningsramverk.*

Cancerstrategins genomförande och uppföljning bör ses som en helhet, där uppföljningen löpande ger kunskap om behovet av ytterligare insatser och förändringar. Vi föreslår att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys får i uppdrag att årligen följa upp strategins målnuppfyllelse baserat på ett ramverk med centrala indikatorer.

SciLifeLab tillstyrker förslaget och framför vidare att för att säkerställa jämlik tillgång till vård i hela landet krävs en nationell strategi med ett tydligt uppdrag om nationell *samordning* av olika insatser och förändringar utifrån delmål, särskilt inom precisionsmedicin som utredaren påpekar “*ställer krav på teamarbete*”. Överlag är det av största vikt att i möjligaste mån byggs sådan samordning vidare på befintliga nationella satsningar med fokus inom precisionsmedicin, inklusive SciLifeLab, CCCs, RCCs, GMS, PMCs, ATMP Sweden m.fl.

Förebygga cancer, s.12

Samordnat hälsofrämjande och förebyggande arbete med förtydligat ansvar:

Utredningens bedömningar (s.13):

- *Det hälsofrämjande och förebyggande arbetet behöver genomföras utifrån en helhetsbild av de risk- och skyddsfaktorer som kopplas till icke-smittsamma sjukdomar.*
- *För att åstadkomma ett samlat folkhälsoarbete finns behov av att stärka den strategiska samverkan kring prioriteringar av insatser och kommunikationen om dem.*
- *För att underlätta uppföljningen av det cancerförebyggande arbetet bör Folkhälsomyndigheten komplettera indikatorerna i uppföljningen av folkhälsan i Sverige med fler cancerspecifika riskfaktorer.*

SciLifeLab instämmer i bedömningarna men vill påtala att arbete med indikatorer ofta riskerar att bli ensidigt, med en överdriven fokusering på befintliga data snarare än på den information som saknas och därmed borde produceras på ett strukturerat sätt. För att effektivt förbättra kunskapen om cancerspecifika riskfaktorer krävs ett mer systematiskt och

evidensbaserat tillvägagångssätt som bör utgå från individuella risker i relation till genetisk predisposition och synergistiska effekter. Det finns behov av att analysera hur sådant informationsunderlag kan genereras på ett tillförlitligt sätt, specificera dessa riskfaktorer och slutligen föreslå hur de kan implementeras i vården och generera data i de källor som används för bland annat beslutsfattande och forskning.

Utredningens förslag (s.14):

- *Regeringen föreslås utreda hur Folkhälsomyndighetens ansvar och mandat när det gäller cancer och andra icke-smittsamma sjukdomar kan förtydligas i myndighetens instruktion.*
- *Regeringen föreslås ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att inrätta en funktion för samverkan kring strategisk planering, prioritering och koordinering av det hälsofrämjande och förebyggande arbetet som gäller icke-smittsamma sjukdomar. De ingående aktörerna bör få ett tydligt långsiktigt uppdrag att medverka i denna funktion.*
- *Folkhälsomyndigheten bör, tillsammans med den föreslagna samverkansfunktionen, ges i uppdrag att ta fram en handlingsplan som definierar de viktigaste insatserna för att förebygga icke-smittsamma sjukdomar.*

SciLifeLab tillstyrker förslagen och betonar att effektiva interventioner för livsstilsrelaterade riskfaktorer är beroende av effektiv forskning inom riskstratifiering och en konkret och integrerad implementering utifrån forskningsresultaten i kliniska system. För att uppnå detta bör nationell åtkomst till aggregerade hälsodata tillgängliggöras för forskare och även åtgärder utformas på ett sätt som möjliggör enkel användning inom befintliga arbetsflöden i hälso- och sjukvården. Här kommer några exempel: 1) att integrera FYSS/FaR-recept direkt i läkemedelsmodulen, vilket skulle möjliggöra att fysisk aktivitet kan ordinerar antingen generellt eller utifrån de ca 30 medicinska tillstånd som beskrivs i FYSS. Genom att skapa basordinationer för varje tillstånd, som kan ordinerar med ett enda klick, blir implementeringen både realistisk och tidsbesparande. Uppföljning kan sedan ske i patientöversikter, där ordinationen kan anpassas utifrån patientens tillstånd och behandlingsutfall; 2) vid tobaksavvänjning kan sådana enkla frågor som "Hur mycket har du rökt sedan senaste besöket?" och "Vill du sluta?" fånga hela tobaksproblematiken med endast tio ord. Om elektroniska journalsystem utformades för att systematiskt samla in och dokumentera svaren på dessa frågor som en tidsserie av konsumtionsdata, skulle detta både möjliggöra automatiserad rapportering till olika register samt en populationsbaserad hantering av tobaksrökning som riskfaktor. Genom att integrera dessa typer av evidensbaserade lågröskel-interventioner direkt i kliniska arbetsflöden kan vården på ett mer systematiskt och effektivt sätt adressera olika livsstilsrelaterade riskfaktorer och förbättra folkhälsan på bred front.

Screening och kontrollprogram vid ökad cancerrisk, s.17

Jämlik tillgång till cancerscreening i hela landet:

Utredningens förslag (s.19):

- *Regeringen föreslås ge Socialstyrelsen i uppdrag att förstärka och utveckla sin process för rekommendationer inom screeningområdet, så att rekommendationerna löpande anpassas till ny evidens. Uppdraget bör även omfatta en systematisk uppföljning av implementeringen av rekommendationerna och vårdprogrammen per region och befolkningsgrupp.*
- *Regeringen föreslås ge Cancercentrum i uppdrag att fortsätta utveckla nationella kallelsekanslier för alla screeningprogram.*

SciLifeLab tillstyrker förslagen och betonar att traditionell screening oftast bygger på statistiska kriterier såsom ålder och kön. För att förbättra folkhälsan bör implementering av algoritmbaserade modeller, som dynamiskt identifierar individer med förhöjd risk, nyttjas i mycket högre grad. Ett internationellt exempel på denna strategi är lungcancerscreening i Manhattan under de första pandemiåren, där algoritmer användes för att selektera screeningkandidater baserat på en mer holistisk riskbedömning snarare än enbart demografiska faktorer. Exempel finns också från Storbritannien där algoritmer för symptom och sökbeteende predicerar risk för bakomliggande elakartad diagnos som stöd för beslut om fortsatt utredning av patienten. Vidare genererar PM-diagnostik kontinuerligt nya biomarkörer som kan testas och implementeras inom screening för hitta högriskindivider för riktade diagnostiska insatser och inkludera populationer som inte screenas idag. Då tekniken redan möjliggör en mer skraddarsydd och datadriven screeningstrategi, finns det starka skäl att initiera nationella program, som kopplar ihop PM och screeninginsatserna inom teknologi och datadriven forskning och implementering. Inom kort kommer både smartphone-baserade hälsoappar och initiativ för breda labbtester att föreslås till individerna via företagslösningar. För att kunna behålla initiativet i den offentliga hälso- och sjukvården bör Sverige ha en samlad kompetens och planering inom området. Genom att integrera dessa metoder i forskningsdrivna folkhälsoprogram kan vi optimera resursfördelningen, minska sjukdomsbelastningen och förbättra utfallet för befolkningen som helhet, samt hindra potentiella undanträngningseffekter av onödiga diagnostiska utredningar till följd av exempelvis hälsoappar som varnar för riskfaktorer för cancer.

Högt och jämlikt deltagande i screening - Utredningens förslag (s.20):

- *Regeringen föreslås ge Socialstyrelsen i uppdrag att, i samarbete med Cancercentrum, säkra att evidensbaserade metoder för att nå underrepresenterade grupper finns med i myndighetens screeningrekommendationer samt i andra relevanta nationella kunskapsstöd.*
- *Regeringen föreslås att i Cancercentrums uppdrag att etablera nationella kallelsekansliet även inkludera ansvar för att ta fram och implementera rutiner för att öka deltagandet, med särskilt fokus på underrepresenterade och svårnådda grupper.*

SciLifeLab tillstyrker förslagen och betonar även vikten av att hänsyn till en bredare screening som även inkluderar socioekonomiska faktorer ingår i uppdraget, då det är väl känt att dessa har en stor inverkan på sannolikheten att upptäcka individer i riskzonen.

Kontrollprogram och strukturer för uppföljning vid ökad cancerrisk - Utredningens bedömningar (s.20):

- *Cancercentrum bör utveckla vårdprogram för personer med ökad risk för cancer.*
- *Regionerna bör etablera definierade strukturer för uppföljning för personer med ökad risk för cancer.*

SciLifeLab kommentar: vi betonar även vikten av att socioekonomiska faktorer inkluderas.

Personcentrering, s.21

Mål som relaterar till området

Personcentrering är ett perspektiv som behöver genomsyra det förebyggande arbetet och hela vårdprocessen, och därför utgör personcentrering ett målövergripande område i förslaget till en uppdaterad cancerstrategi. Flera av strategins delmål utgår från att insatserna bör anpassas till individer och grupper, men vissa mål är direkt inriktade på en förbättrad personcentrering i cancervården:

- Av patienter i cancervården upplever mer än 90 procent hög grad av kontinuitet och samordning.
- Av patienter i cancervården upplever mer än 90 procent att de är delaktiga i besluten kring vård och behandling i önskad utsträckning.
- En systematisk patientmedverkan finns etablerad i alla regioner.

SciLifeLab kommentar: en viktig aspekt av personcentrering är att utgå från EHDS-förordningen och säkerställa att individen får möjlighet att få en egen digital kopia av sin journalinformation. Artikel 3.1 ger individen rätt till den information som anges i artikel 14, medan artikel 3.2 fastställer att individen ska kunna ladda ner sina data enligt de tjänster som beskrivs i artikel 4, i det format som specificeras i artikel 15:

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-76-2024-INIT/en/pdf>. Till detta borde adderas möjligheten för individen att uttrycka samtycke till deltagande i olika studier och forskning (forskningsstudier, utveckling inom medicinsk teknik osv) för att förbättra situationen för patienten.

Förstärkt koordinering kring patienten och ökad patientdelaktighet - Utredningens förslag (s.24):

- Regeringen föreslås ge Cancercentrum i uppdrag att vidareutveckla Min Vårdplan till en individuell behandlings- och uppföljningsplan.

SciLifeLab tillstyrker förslaget och vill framföra att för bl.a. ökad patientdelaktighet bör individen få möjlighet att få en digital kopia även av Min Vårdplan. Individen bör också ges möjlighet att addera data från smartphones, wearables, sensorer osv till sin digitala kopia av journalinformation och vidare införande till patientjournalen hos hälso- och sjukvården. Samarbetet mellan individ och hälso- och sjukvården måste förbättras för att Sverige ska kunna fortsätta ha en topposition inom forskning, utveckling och hälso- och sjukvård med hjälp av hälsodata.

Diagnostik och behandling, s.30

Bedömningar och förslag

Utredningen lämnar bedömningar och förslag för en fortsatt positiv utveckling och en mer jämlik tillgång till diagnostik och behandling av högsta kvalitet.

Utredningens bedömningar (s.32):

- Regionerna bör uppmärksamma och stödja implementeringen av kloka kliniska val.
- Cancercentrum bör etablera en struktur för årliga uppföljningar av MDK-verksamheten.
- ATMP-centrum inom universitetssjukvården bör genom nationell samverkan stödja och följa upp jämlik tillgång till behandling.
- Cancercentrum bör etablera en strategisk handlingsplan för strålbehandling i syfte att säkerställa ändamålsenlig kapacitet, samverkan kring investeringar och ökad aktivitet inom kliniska studier på området.

- *Kunskapsorganisationen, specifikt NPO medicinsk diagnostik, bör värdera möjligheten att införa nationella standarder för undersökningar och svar inom bild- och funktionsmedicin samt patologi.*
- *Regionerna bör säkerställa inrapporteringen till registret för nya cancerläkemedel till dess att direktöverföring av information om rekvisitionsläkemedel till Socialstyrelsen är etablerad.*
- *Socialstyrelsen bör inkludera forsknings- och utvecklingsarbete i uppföljningen av den nationella högspecialiserade vården.*
- *Samverkansregionerna bör, i samarbete med cancercentrumorganisationen, förstärka arbetet med regional arbetsfördelning inom cancerområdet.*

SciLifeLab instämmer i bedömningarna och välkomnar att strategin lyfter ATMP-centra som har etablerats vid flera universitetssjukhus där tillstånd och kapacitet varierar mellan regionerna och erfarenhetsutbyten sker inom ramen för nätverket ATMP Sweden. Eftersom ATMP är en del av PM menar SciLifeLab att dessa centra bör vara samordnade inom PMC-strukturen. Detta för att undvika många små strategiska enheter vilket riskerar fragmentering och att viktiga samordningsvinster går förlorade.

Utredningens förslag (s.33):

- *Regeringen föreslås ge Socialstyrelsen i uppdrag att se över och vid behov uppdatera koderna för radiologi och patologi.*
- *Regeringen föreslås ge Strålsäkerhetsmyndigheten i uppdrag att, tillsammans med relevanta aktörer, etablera ett program för klinisk revision vid användning av radioaktivitet i diagnostik och behandling.*
- *Regeringen föreslås tillsätta en utredning för att göra en översyn av Sveriges system för utvärdering och införande av nya läkemedel för en modern och effektiv läkemedelsprocess som beaktar nya finansieringsmodeller samt möjlighet till program för tidig tillgång.*

SciLifeLab tillstyrker förslagen och påpekar att liknande system, som för nya läkemedel, bör etableras för utvärdering och införande av biomarkörer och diagnostiska analyser. I dagens fragmenterade system är det en utmaning att effektivt översätta forskning och innovation till klinisk praxis. Implementeringen av nya diagnostiska metoder, nya biomarkörer och behandlingar sker ofta genom lokala och regionala initiativ, vilket resulterar i en ojämlig tillgång för patienter. För att maximera patientnyttan behövs en bredare och mer samordnad ansats. SciLifeLab ser därför ett behov av att etablera nationella processer för att underlätta implementeringen av forsknings- och utvecklingsframsteg, särskilt inom teknologi- och datadriven PM, i vården. PMCs och CCCs bör forma en nationell organisation med tydlig uppdrag att koppla med nationella forskningsinfrastrukturer som SciLifeLab och varaktig nationell implementeringsstruktur bör etableras för utvärdering och införande av nya diagnostiska teknologier och biomarkörer. En betydande del av metod- och läkemedelsutveckling som är relevant för nästa generations diagnostik och behandling sker nationellt hos SciLifeLab tillsammans med forskare från akademien, kliniken och näringslivet. Därav har SciLifeLab en unik strategisk roll för att bidra i en sådan utveckling. Vi vill också påpeka att behandlingsrelaterade biomarkörer och generellt sett biomarkördata genererad inom diagnostisk och forskning är dåligt kopplade till kliniska behandlingssvar. Det leder till svårigheter att utvärdera kliniska nyttan av biomarkörer och även hälsoekonomisk analys av biomarköranvändning.

Precisionsmedicin, s.36

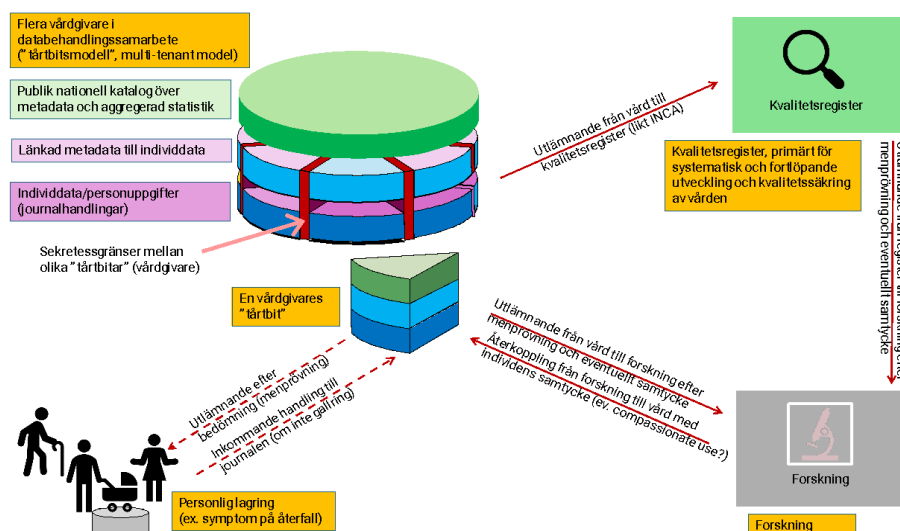
Mål som relaterar till området

Precisionsmedicin kopplas i första hand till det övergripande målet om ökad överlevnad. Utvecklingen och implementeringen av precisionsmedicin kan ha betydelse för flera delmål men kopplas specifikt till följande mål:

- *Alla regioner ingår i en nationell infrastruktur för precisionsdiagnostik.*

SciLifeLabs kommentar:

1. En nationell cancerstrategi bör inkludera en stark nationell samordning och ett tydligt ledarskap som kan samla och integrera de befintliga initiativen inom PM. Genom att skapa synergier mellan akademi, hälso- och sjukvård, näringsliv och myndigheter kan Sverige stärka sin position och säkerställa en mer effektiv och jämlik implementering av PM i cancervården. Den tvärsektoriella samordningen, där multidisciplinära kompetenser och olika aktörers perspektiv integreras, ökar träffsäkerheten i olika beslut. Detta skapar även förutsättningar för långsiktig finansiering och en hållbar resurssättning av gemensamt prioriterade satsningar. Genom att stärka den nationella samordningen inom cancerområdet kan vi maximera patientnyttan och säkerställa att Sverige förblir en ledande aktör inom PM. SciLifeLab föreslår en nationell utveckling och kompetenscentra kopplade till föreslagen infrastruktur för kontinuerlig utveckling av implementering och införande av nya teknologier och informationstyper så som proteomik, metabolomik, molekyllär avbildning och AI-baserad diagnostik m.m. för att utveckla precisionsmedicin. En ny nationell struktur som sammanför bred teknisk kompetens inom akademien med sjukvårdsnära utveckling med tillgång till provmaterial och data behövs. Testbäddar för att bereda väg för industriell utveckling som del av strukturen för att gynna innovationslandskapet inom diagnostik. Slutligen behövs särskilda satsningar för provflöden för möjliggöra precisionsdiagnostik, till exempel med levande celler och multi-omik-anpassad provhantering.
2. Viktigt är att all data struktureras semantiskt, enligt internationella riktlinjer, från kliniska kontakten och att varje region möjliggör federativa dataanalyser genom etablering av säkra IT-miljöer där både rutindiagnostik och hälsodata kan relateras till forskningsdata och där AI-algoritmer kan tränas och valideras. Genom dessa åtgärder minskar de juridiska problemen och potentialen att återkoppla forskningsresultat till den kliniska kontakten ökar markant.
3. SciLifeLab föreslår också en nationell utveckling av en semantiskt harmoniserad data plattform för utbyte och rapportering av PM-diagnostiska data. En dylik plattform kunde stöda kliniskt beslutsfattande men även inkludering av patienter till kliniska provningar baserade på PM diagnostiska data. Regionalt genererade data behöver inom plattformen vara indelat utefter vårdgivare, för att sekretessgränser ska kunna upprätthållas. Enligt denna federerade "multi-tenant-modell" eller "tårtbitsmodellen" kan plattformen skalas upp, utan egentliga behov till lagförändringar, för hela landet, för universitet men även för externa nationella och internationella aktörer. För mera information se Figur 1.



Figur 1. En schematisk bild över behoven för ett framtida hälsodata ekosystem inklusive "tårtsbitsmodellen" (modifierad från ref: <https://doi.org/10.17044/scilifelab.24199164>)

Bedömningar och förslag (s.38):

Det råder bred enighet om att avancerad precisionsmedicin behöver implementeras utifrån ett gemensamt nationellt perspektiv. Styrning, nationell samverkan och prioriteringar behövs för en framgångsrik, jämlik, jämställd och kostnadseffektiv implementering av precisionsdiagnostik och precisionsmedicin. För att nå denna målsättning behövs bland annat en nationell infrastruktur för precisionsdiagnostik, utveckling av molekylära konferenser, ett program för jämlikt införande av precisionsmedicin samt kompetensförsörjning och kompetensutveckling inom området.

SciLifeLabs kommentar: se kommentar under rubriken "Diagnostik och behandling, s.30".

Vi anser även att, för att påskynda implementeringen av dataanalyser och mogna diagnostiska metoder i cancervården, bör detta ske stegvis och genom systematiska kliniska prövningar för att identifiera vilka metoder som är relevanta för klinisk rutin. När en metod har mognat och bedömts vara kliniskt relevant kan den etableras genom en gemensam infrastruktur, i samarbete med SciLifeLab nationellt vid precisionsmedicinska centra (PMC) och Comprehensive Cancer Centers (CCC). Ett framgångsrikt exempel är överföringen från Clinical Genomics (SciLifeLab) till Genomic Medicine Centers (kliniken) via GMS-samordning, en modell som nu även planeras för Protein Medicine Sweden (ProMS). En dylik implementeringsprocess behöver utvecklas gemensamt för att undvika att samverkansorganisationer krävs för varje enskild metodutveckling. En annan viktig aspekt är rekrytering och förmågan att behålla kompetens inom precisionmedicinsk utveckling och diagnostik genom att ta fram nya befattningar och möjlighet till kariärutveckling inom området.

Nationell infrastruktur för precisionsdiagnostik - utredningens bedömning (s.39):

- *Nationellt programområde för medicinsk diagnostik bör etablera ett precisionsdiagnostiskt nätverk för strategisk samverkan där alla regioner medverkar.*

SciLifeLab instämmer i bedömningen och vill påtala att en sådan utveckling bör ske i direkt samverkan med sådana satsningar som nationella forskningsinfrastrukturer där forsknings- och teknisk expertis inom precisionsmedicin finns tillgänglig.

Etablering av molekylära konferenser - utredningens bedömning (s.39):

- *Cancercentrumorganisationen bör säkra integrationen mellan precisionsdiagnostik och precisionsmedicin genom att stödja etablering av molekylära konferenser (molecular tumour boards).*

SciLifeLab instämmer i bedömningen dock vill påtala att MTB är avgörande för att patienter ska få möjligheter att inkluderas i kliniska prövningar och bättre behandlingsstöd inom vården. För att maximera samarbete och effektivitet bör MTB organiseras enhetligt över hela landet. En gemensam struktur skulle underlätta kunskapsutbyte, säkerställa jämlik tillgång till avancerad diagnostik och behandling samt bidra till en mer effektiv implementering av PM inom cancervården. Viktigt för harmoniserad utveckling i hela landet är att det finns både regionala och nationell MTB.

Program för jämlikt införande av implementering av precisionsmedicin - utredningens förslag (s.39):

- *Regeringen föreslås etablera ett femårigt försöksprogram för ett samordnat och jämlikt införande av omfattande biomarköranalys.*

SciLifeLab tillstyrker förslaget och vill påtala att:

1. En sådan nationell satsning är nödvändig för att möjliggöra omfattande biomarköranalys för flera cancertyper och skulle inte bara förbättra tillgången till avancerad diagnostik utan även bidra till en mer rättvis och resurseffektiv cancervård i hela landet.
2. Särskild fokus och riktade satsningar bör ligga i forskning och implementering av nästa generations omik-tekniker (proteomik och metabolomik), avancerad molekylär bildanalys och AI implementering inom PM, för att öka Sveriges konkurrenskraft inom innovativa kliniska prövningar och säkra tidig implementering av kostnadseffektiv PM.
3. Vi understryker behovet av en sammanhållen digital infrastruktur för strukturerad och automatiserad insamling och/eller federativ analys av både kliniska- och forskningsdata som kräver nya systematiska sätt att bilda en hållbar process. Idag lägger varje enskilt projekt och forskargrupp betydande tid och resurser på att individuellt ordna etiska tillstånd, biobanksregistrering, klinisk datainsamling, provflöden, experimentella analyser, bioinformatiska analyser och tidiga prövningar för implementering. Detta leder till att befintliga resurser inom systemet inte utnyttjas optimalt för sekundär användning av hälsodata. En gemensam nationell klinisk prövning, inriktad på ett fåtal specifika indikationer, skulle kunna utgöra en första konkret ansats för att samutveckla dessa processer utan att lägga ytterligare belastning på ett redan pressat hälso- och sjukvårdssystem. De metoder och behandlingar som genom prövningarna bedöms vara tillräckligt mogna och ge önskad klinisk effekt, skulle därefter kunna skalas upp och implementeras genom delade infrastrukturenheter, så kallade PM-hubbar, inom PMC och CCC:n. Dessa hubbar skulle möjliggöra en effektiv samfinansiering av instrument, expertkompetens, utrymme och datainfrastruktur, vilket kunde skapa en mer hållbar och samordnad implementering av precisionsmedicin i vården.
4. Vi föreslår en nationell MTB, i samarbete med regionala MTBs, som också fungerar som utbildningsinstans och testbädd för strukturerad utveckling av digitala verktyg för kliniskt beslutsstöd. En nationell MTB kunde generera underlag för klinisk nytta och feasibility av nya diagnostiska datatyper, samt testning och implementering av AI-baserade lösningar. Detta bör göras i samverkan med den planerade PM-infrastrukturen och Swetrial.

5. Det är av stor vikt att data struktureras semantiskt redan vid den kliniska kontakten, att data i största möjliga utsträckning ägs av den som producerar den, samt att analyser genomförs så federativt som möjligt. Åtgärderna som vi föreslår i denna paragraf bidrar till att minska juridiska hinder och samtidigt öka möjligheten att återkoppla forskningsresultat till den kliniska verksamheten. Genom en välstrukturerad semantisk datahantering säkerställs att forskningsresultaten direkt kan kopplas till den ursprungliga kliniska informationen.

Kompetensutveckling - utredningens bedömning (s.39):

- *Regionerna bör säkra kompetensförsörjning och kompetensutveckling kopplad till precisionsmedicin.*

SciLifeLab instämmer i bedömningen och vill framföra att för SciLifeLab är regionerna självklara samarbetspartner för kompetens- och teknologiutveckling. En långsiktig och hållbar implementering av PM innebär att metoder och teknologier etableras, blir välkända, används effektivt och görs tillgängliga på ett sätt som är hållbart för sjukvården. Mycket av den nya metodutvecklingen som är relevant för nästa generations diagnostik och läkemedelsutveckling sker dagligen på SciLifeLab tillsammans med forskare från de medicinska fakulteten. Därav har SciLifeLab en unik strategisk roll att kunna samutveckla och delta i denna utveckling. Vi anser att det är angeläget att förtydliga behov av kompetensutveckling inom kliniska verksamheter för att kunna hantera breda PM-analyser. Det är centralt att nya befattningar etableras inom vården och den translationella miljön. Det är viktigt att bredda möjligheten för kombinationstjänster mellan akademien och sjukvården, t.ex. inom IT, tumörbiologi och teknologi som kompetensområden. Karriärsutveckling av experterna inom internationellt konkurrenskraftiga områden, till exempel klinisk omik och datavetenskap, bör ha nationella riktlinjer.

Forskning, s.52**Mål som relaterar till området**

Forskning har betydelse för samtliga tre övergripande mål om minskad risk för insjuknande och tidig diagnos, ökad överlevnad och bästa möjliga livskvalitet.

Delmål som kopplas till området i första hand:

- *Forskningsfinansiärer har genomfört riktade satsningar inom prevention och tidig diagnostik.*
- *Alla regioner definierar mål för patienters deltagande i interventionsstudier.*
- *Genomförandekapaciteten för interventionsstudier kan följas nationellt med regionalt uppdelad statistik.*
- *Sverige deltar i ökad utsträckning i forsknings- och utvecklingsprojekt i EU.*

SciLifeLabs kommentar:

- 1) SciLifeLab anser att budgetmedel som är avsatta av forskningsfinansiärer för att utöka stödet att söka internationell forskningsfinansiering, bör vara tillgängliga fortlöpande utan deadline pga. de snabba ledtider från utlysning till deadline. Det är olyckligt att finansieringar har uteblivit på grund av nuvarande intermittenta system.
- 2) För att åstadkomma integrering av forskning och innovation i vården bör Sverige ha en nationell utveckling av teknologier, nya läkemedelskandidater och behandlingsmetoder samt datavetenskap inom området. Genom möjlighet att analysera samordnade data inom hela Sverige, blir Sverige konkurrenskraftigt inom området internationellt. I likhet med genomik, behövs nationell koordinerad utveckling inom andra omik-teknologier,

molekylär bildanalys samt AI. Vidare behöver Sverige ett harmoniserat system av regionala landningsplatser, vid varje region, för att testa och utveckla nya teknologier framtagna i samspel mellan SciLifeLab, övrig akademi och industri. Dessa platser kan formas av nationella nätverk av PMCs med PM-hubbar kopplade till CCCs. Utan en stark nationell utveckling inom data och teknologier kan inte ökad implementering av interventionsstudier materialiseras.

- 3) SciLifeLab tillstyrker betydelsen av att främja kliniska interventionsstudier och vikten av att alla regioner definierar mål för patienters deltagande i interventionsstudier. Vi vill dock understryka att uppdraget för olika forskningsprogram vilar på akademien med en betydande del av forskningen där även den kliniska forskningen i nära samverkan med hälso- och sjukvården bedrivs. Ett sådant samspel är avgörande för att upprätthålla hög vetenskaplig kvalitet och långsiktig kompetensförsörjning. Därav är det viktigt att: a) *avsätta resurser* och även *utveckla strukturer i vården* som krävs för att upprätthålla en hög vetenskaplig kvalitet; b) förstärka akademiens roll att bidra till en stärkt kompetensutveckling av framtida och nuvarande kliniska forskare och sjukvårdspersonal.
- 4) SciLifeLab anser att det saknas delmål "Utveckla nya arbetsmetoder för att underlätta genomförandet av interventionsstudier". För både akademisk forskning och företagsinitierade kliniska prövningar finns kliniska forskningscentra som stödjer patientnära klinisk forskning. Dock är vägledning inom ansöknings- och tillståndsförfaranden inte tillräcklig, vilket den minskande mängden av kliniska studier i Sverige och inom EU visar. PM bygger ofta på biomarkördrivna studier, men universitetssjukvården har idag begränsade resurser för att möta detta behov. Därför finns stora möjligheter att genom samverkan, exempelvis med SciLifeLab, stärka kapaciteten och attraktionskraften för kliniska studier i Sverige. Detta skapar en unik möjlighet att ompröva nuvarande arbetssätt och utveckla nya samarbetsformer för provhantering, analyser och dataflöden, vilket kan bidra till en mer effektiv och konkurrenskraftig infrastruktur för klinisk forskning.

Harmoniserade beslut om tillgång till hälsodata - utredningens bedömningar (s.54):

- *Klinisk forskning är beroende av effektiv och samordnad tillståndsgivning och uttag av biobanksdata och prover för vilket Biobank Sverige bör få en långsiktig finansiering.*
- *För en effektiv forskningsprocess behöver Sverige en nationell hälsodatainfrastruktur, i detta förväntas pågående arbete med EDIC och EHDS bidra med lösningar.*

SciLifeLab instämmer i bedömningar och vill framföra att:

- 1) Biobankernas provsamlingar utgör en värdefull resurs för utvecklingen av biomarkörer för tidig upptäckt av sjukdom. Med stöd av biobanksprover pågår inom cancerområdet omfattande forskning och utveckling av biomarkörpaneler, bland annat för riskprediktion. Idag är biobankerna dock främst anpassade för retrospektiv analys av riskfaktorer och saknar en strukturerad funktion för prospektiv tillgängliggöring av material. För att möjliggöra en mer direkt koppling mellan provinsamling i klinisk miljö och experimentell analys krävs en utveckling av biobankernas kapacitet. Detta är avgörande för att säkerställa en mer flexibel och agil implementering av nya biomarkörer i vården till exempel via kliniska prövningar.
- 2) Vi instämmer att införandet av nationell hälsodatainfrastruktur är nödvändig, där bl.a. arbetet med samordning att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården pågår (Regeringsuppdrag S2023/03265). Sekundäranvändning av hälsodata är avgörande för forskning och innovation för att bl.a. uppnå ökad precisionshälsa. SciLifeLab efterlyser långsiktig finansiering för utveckling och förvaltning av nationell digital infrastruktur för hälsodata för att möta EHDS-kraven.

- 3) Även en kraftsamling för att åtgärda den nuvarande bristfälliga semantiska, tekniska och organisatoriska interoperabilitet som hindrar delning och analys av hälsodata i Sverige är nödvändig. Det är värt att notera att EHDS i sig, inte ställer krav på semantisk harmonisering/standardisering av hälsodata, varken vid produktionen av det kliniska datat eller vid sekundäranvändning. Även metadatakatalogen krävs enbart på en mycket övergripande nivå, där data som hämtas från primäranvändningen behöver beskrivas enbart utseendemässigt men inte innehållsmässigt. Primäranvändningen i EHDS bygger på prioriterade kategorier av hälsodata, som bara är en delmängd av all den hälsodata som inkluderas i sekundäranvändningen. Till exempel, biobanksdata, bilddata och genomikdata ingår inte i de prioriterade kategorierna. Här löper vi stor risk att utan gemensam utveckling, som inkluderar både primär- och sekundäranvändningens behov, skapa luckor i det svenska hälsodatat.
- 4) Utöver EHDS, finns det stora behov för Sveriges konkurrenskraft och AI-utveckling att även säkerställa att hälso- och forskningsdata blir harmoniserat enligt semantiska metadata-standards. Sverige är känd för sin goda register-hållning och här behöver vi säkra framtiden genom gemensamma krafttag. Sverige behöver även aktivt jobba med att vara proaktiva i EU-arbetet med det potentiella inrättandet av nya EU-konsortium för Europeisk digital infrastruktur (EDICs) som i sin tur kan kopplas till EHDS. Bl.a. är GDI och EUCAIM, som nämns i utredningen, är med och driver denna fråga. Det är brådskande att säkerställa ett tydligt lagstöd för sekundäranvändning av hälsodata, särskilt genomikdata, i klinisk praxis.
- 5) För att utveckla lämpliga produkter och tjänster inom cancervården utifrån de resultat som forskningen resulterat i, behövs fortlöpande regulatoriska sandlådor med tillgång till hälsodata för träning/validering/monitorering av algoritmer som del i en medicinteknisk produktutveckling behövs. Detta är centralt för att utveckla och bibehålla Sveriges teknikutveckling i en global konkurrens.

God och jämlik tillgång till interventionsstudier samt stärkt roll för forskningsinriktade terapikluster - utredningens förslag (s.54):

- *Regeringen föreslås etablera ett femårigt försöksprogram för att planera och genomföra interventionsstudier med medverkan från flera samverkansregioner.*

SciLifeLab tillstyrker förslaget och vill betona att nya biomarkör teknologier och strukturerad hälsodata access är avgörande för öka Sveriges attraktionskraft för interventionsstudier. Detta kräver nationell utveckling av nya diagnostiska teknologier utöver genomik och regionala implementerings-plattformar som PMCs och CCCs. Dessa måste formas vid varje universitetssjukhus som landningsplattform för nya teknologier som del av precision medicinsk infrastruktur och behöver även kopplas till den digitala hälsodatainfrastrukturen. Landningsplattformerna måste formas och samägas av region och akademien. Ett liknande nätverk som SciLifeLabs nodstruktur vid varje universitet skulle med fördel kunna tillämpas. SciLifeLab tar gärna en roll i en sådan nationell infrastruktur. Vi ser också behovet av nationell utveckling och semantiskt harmoniserad plattform för rapportering av PM-diagnostiska data för stöd för kliniskt beslutsfattande och för inkludering av patienter till kliniska prövningar.

Nationellt och internationellt samarbete - utredningens bedömning (s.54):

- *Cancercentrum och cancerforskare inom preklinisk, translationell och klinisk verksamhet bör aktivt utveckla nationella och internationella samarbeten för att nå ökat genomslag.*

Riktade forskningsinsatser- utredningens bedömning (s.55):

• *Riktade, tematiska satsningar bedöms vara särskilt relevanta inom följande forskningsområden:*

- *Prevention*
- *Tidig diagnostik*
- *Artificiell intelligens (AI)*
- *Strålbehandling*

SciLifeLab instämmer i bedömningen och vill påtala att inom “AI”-forskningsområde bör även “AI & datadrivna analyser/metoder” inkluderas. Vidare kommer ny typ av medicinsk diagnostik (helgenomsekvensering, single cell-tekniker, proteomik, metabolomik, avancerad molekylär bildanalys) ha en avgörande roll i framtidens behandlingar där biomarkördrivna kombinationsterapier av målinriktade och immunoterapier blir standard. Nationella precisionsmedicinstudier har haft en transformativ påverkan till exempel i Tyskland (MASTER studien) och Norge (IMPRESS-studien) på en fasad införande av biomarkör-drivna precisionsbehandlingar.

Ansvarsfördelning och strukturer för samverkan, s.57**Mål som relaterar till området (s.59)**

Områdets ansvarsfördelning och strukturer för samverkan kopplas inte till något enskilt mål, utan bidrar genom att skapa förutsättningar att uppnå samtliga mål och delmål. Eftersom samverkan har en sådan central betydelse omfattas den av ett självständigt delmål:

- *Sverige har etablerat en nationell cancerinfrastruktur.*

SciLifeLabs kommentar: det är av vikt att tillägga att en sådan infrastruktur skall bemöta riktlinjerna och utvecklingsarbetet på EU-nivå, vilket även kommer att underlätta svenskt deltagande i forsknings- och utvecklingsprojekt i EU.

Utredningens bedömningar (s.60):

- *På samverkansregional nivå bör verksamheten i RCC och CCC integreras för ökad synergi och resurseffektivitet. Aktörernas respektive styrkor bör tillvaratas i en verksamhet som samlar utbildning, processledning, kunskapsstyrning, cancervård och forskning.*
- *En gemensam nationell samverkansgrupp under ledning av den nationella cancersamordnaren bör etableras.*
- *Med utgångspunkt i den samlade RCC- och CCC organisationen (Cancercentrum) bör en nationell cancerinfrastruktur etableras i enlighet med målet i EU:s cancerplan.*
- *En nationell kontaktpunkt (Cancer mission hub), som säkrar samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, industri och civilsamhälle, bör etableras i linje med förslagen i EU:s cancermission.*

SciLifeLab instämmer i förslagets bedömningar och stödjer förslaget att RCC, CCC och andra relevanta aktörer, utvecklar en gemensam nationell cancerinfrastruktur. SciLifeLab understryker dock att även PMC bör inkluderas där ett första steg kan vara att skapa en nationell *Cancer Mission Hub* för att stärka samverkan och koordinering inom cancerområdet. Sverige har genom riktade regeringsanslag framgångsrikt satsat på ett unikt internationellt ledande centrum inom livsvetenskaper i form av SciLifeLab som innehåller betydande utveckling av PM diagnostik, läkemedel och relevant datavetenskap. För att säkerställa kontinuerligt harmoniserad nationell utveckling och implementering av nya

teknologier i vården föreslår vi att SciLifeLab har en central roll inom den nationella cancerinfrastrukturen.

Utredningens förslag (s.60):

- *Regeringen föreslås ge Socialstyrelsen i uppdrag att tillsammans med RCC och CCC (Cancercentrum) samt berörda aktörer utveckla formerna för en nationell cancerinfrastruktur.*
- *Regeringen föreslås ge Socialstyrelsen i uppdrag att tillsammans med berörda aktörer etablera en nationell kontaktpunkt motsvarande en Cancer mission hub.*

SciLifeLab tillstyrker förslagen och välkomnar ett utökat fokus inom SciLifeLab:s noder som nationella centra för utveckling inom klinisk diagnostik och relevant datavetenskap.

Kunskapsstyrning, s.63**Bedömningar och förslag (s.65)**

I den uppdaterade cancerstrategin behövs ett ökat fokus på implementering. Under åren med den nationella cancerstrategin har nationella vårdprogram och andra kunskapsstöd etablerats och förutsättningarna för uppföljning genom kvalitetsregistren har stärkts, främst genom interaktiva kvalitetsöversikter. Det skapar förutsättningar för förbättrad kvalitet och ökad jämlikhet, men följsamheten till kunskapsstöden varierar, vilket skapar ojämlikhet i vården. De viktigaste insatserna för att åstadkomma detta bedöms vara en starkt förankring av kunskapsstyrningen i vården och i forskningen, förbättrat stöd för prioriteringar och förbättrade förutsättningar för kvalitetsuppföljning.

SciLifeLabs kommentar: för att uppnå ett effektivt kunskapsstöd i cancervården är det mycket viktigt att resurser avsätts för en välbyggd kompetensutveckling bland vårdpersonalen. SciLifeLab efterfrågar gemensamma nationella processer för att åstadkomma detta inom universitetssjukvården i samverkan med berörda aktörer. Som exempel, har SciLifeLab ett nationellt uppdrag att driva teknologi- och kompetensutveckling inom life science genom bl.a. tvärvetenskapliga angreppssätt kopplade till grund-, translationell- och klinisk forskning.

Utredningens förslag (s.66):

- *Regeringen föreslås ge Socialstyrelsen i uppdrag att, i samverkan med Cancercentrum, lämna förslag på en process för att ge stöd för horisontella prioriteringar i vårdprogrammen.*

SciLifeLab tillstyrker förslaget och även framför att för fortsatt framfart inom cancervården är det avgörande att även PMC och CCCs växlar om från strategisk roll till operativa enheter med resurser och mandat nationellt samt direkt koppling till linjeorganisationen. SciLifeLab bidrar gärna till utveckling av infrastrukturen för att främja implementering av senaste teknologier. Notera att SciLifeLab har säten i alla städer med universitetssjukhus. Här bör CCC, som har ett krav att inkludera forskning i sin verksamhet och evalueras av OECI kring sin verksamhet, användas i större utsträckning. CCCs har också *Scientific Advisory Board* som säkerställer en hög vetenskaplig kvalitet. För att bli världsledande inom precisionsmedicin behöver Sverige säkerställa att alla parter bidrar till excellens i en global konkurrens. Återkommande utvärdering av verksamheten är en utmärkt drivkraft för detta och främjar även utveckling av precisionsmedicin.