

Stockholm, 29 september 2023

Yttrande från Genomic Medicine Sweden inför den kommande forskning- och innovationspolitiska propositionen, U2023/01467

Genomic Medicine Sweden (GMS) fick en inbjudan att inkomma med synpunkter på regeringens kommande forsknings- och innovationsproposition och GMS Nationella Styrgrupp lämnar härmed sitt bidrag. Våra förslag begränsar sig till områden som rör precisionsmedicin.

Genomic Medicine Sweden - Nationell Styrgrupp

Mats Ulfendahl, ordförande, Forskningsdirektör, Region Östergötland
Oskar Ahlberg, patientorganisationsrepresentant, Riksförbundet Sällsynta diagnoser
Jonas Appelberg, tf Forsknings- och utbildningschef, Region Örebro län
Gunilla Bodelsson, verksamhetschef, Region Skåne
Ann Ekberg-Jansson, FoU-chef hälso- och sjukvård, Västra Götalandsregionen
Mia von Euler, dekan Fakulteten för medicin och hälsa, Örebro universitet
Cecilia Fagerström, forskningschef Region Kalmar län
Margareta Haag, patientorganisationsrepresentant, Nätverket mot cancer
Eric Hanse, vicedekan Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet
Clara Hellner, forsknings- och innovationsdirektör, Region Stockholm
Lena Jonasson, dekan, Linköpings universitet
Frida Lundmark, repr. industribranschorganisation, Läkemedelsindustriföreningen (Lif)
Anna Martling, dekan, Karolinska Institutet
Beatrice Melin, forsknings-, utvecklings- och innovationsdirektör, Region Västerbotten
Andreas Muranyi Scheutz, forsknings- och innovationsdirektör, Region Uppsala
Kent Nilsson, forskningsdirektör, Region Västmanland
Martin L Olsson, prodekan Medicinska fakulteten, Lunds universitet
Jesper Olsson, repr. industribranschorganisation, Swedish Medtech
Malin Sund, Umeå universitet
Eva Tiensuu Janson, ställföreträdande vicerektor Medicin och farmaci, Uppsala universitet

Stärk förutsättningarna för forskning och innovation inom området precisionsmedicin genom långsiktig satsning på en nationell infrastruktur för precisionsmedicin

Bakgrund

Precisionsmedicin gör det möjligt att ge patienter vård och behandling som anpassats efter individuella förutsättningar. Förutom stor patientnytta så är precisionsmedicin av stor strategisk betydelse för forskning och innovation och en förutsättning för att Sverige ska förbli en ledande life science-nation.

Genomic Medicine Sweden (GMS) har de senaste fem åren haft en bärande funktion för att koordinera utvecklingen och accelerera införandet av precisionsmedicin i linje med de ambitioner som beskrivs i Sveriges nationella strategi för life science. Bland annat har GMS i) en stark förankring i både akademi och sjukvård via en nationellt representativ styrgrupp, ii) etablerat den Nationella Genomikplattformen (NGP) för nationell datadelning, iii) inrättat regionala center för genomisk medicin (GMCs) vid landets universitetssjukhus med syfte att implementera precisionsmedicin, iv) utvecklat precisionsdiagnostiska verktyg baserade på bred gensekvensering och implementerat dessa storskaligt i sjukvården, samt v) ingått samarbetsavtal med andra framstående initiativ inom precisionsmedicin i Europa. Därigenom har GMS etablerat en nationellt unik sjukvårdsintegrerad infrastruktur som möjliggör högkvalitativ och jämlik precisionsmedicinsk vård och samtidigt genererar strukturerad hälsodata för excellent forskning och innovation inom life science.

Trots att infrastrukturella satsningar gjorts de senaste åren via regeringen, Vinnova och Vetenskapsrådet på nationella samverkansprojekt, såsom GMS, Biobank Sverige samt inom ATMP-området, råder stor osäkerhet kring dessa projekts fortsatta existens och områdets utveckling. Detta då flera av initiativen bedrivs i projektform som avslutas inom kort (t.ex. tar finansiering för GMS slut 2024). För att Sverige ska kunna fortsätta att utvecklas som en framstående konkurrenskraftig nation inom klinisk forskning och life science krävs en fortsatt långsiktig satsning och nationell samordning av precisionsmedicin och infrastrukturer för forskning och innovation inom hälso- och sjukvård. För att uppnå detta föreslår vi följande konkreta åtgärder.

Rekommendationer

Långsiktig satsning på nationell infrastruktur för precisionsmedicin

Precisionsmedicin är ett område under snabb utveckling som är beroende av att regionerna, staten, olika myndigheter för t.ex. policy, regelverk, digitalisering samt akademi och näringsliv samverkar. Detta kan endast uppnås genom en tydlig och långsiktig nationell samordning. För en fortsatt positiv utveckling inom området föreslår GMS Nationella Styrgrupp att en ny nationell infrastruktur för precisionsmedicin inrättas som samordnar befintliga nationella initiativ, såsom GMS, Biobank Sverige, SciLifeLab och ATMP, och regionala initiativ som precisionsmedicinska centrum. Infrastrukturen är både en förutsättning för att tillgängliggöra strukturerad data från vården till forskning och innovation

och en brygga för klinisk implementering av kunskap generad i forskning. En nationell infrastruktur för precisionsmedicin stärker också genomförandekapaciteten för kliniska studier och skapar förutsättningar för att Sverige ska vara ett attraktivt land för internationella forskningssamarbeten, inte minst gällande kliniska prövningar. Flera projektfinansierade nationella initiativ, såsom GMS, har bidragit till den positiva utvecklingen inom precisionsmedicin i Sverige, men deras fortlevnad behöver säkras för att inte viktiga infrastruktursatsningar och nationell kompetens ska gå förlorad.

Vi föreslår att:

- En övergripande nationell infrastruktur för precisionsmedicin inrättas och finansieras långsiktigt under 10 år. Nationella initiativ som kopplar starkt till precisionsmedicin såsom GMS, Biobank Sverige, SciLifeLab och ATMP samt regionala precisionsmedicinska centrum samordnas i denna nationella infrastruktur. Ytterligare nationella/regionala initiativ ska fortlöpande kunna inkluderas i infrastrukturen.
- GMS permanentas som nationell organisation, baserat på nuvarande samverkansparter, och får en långsiktig finansiering under minst 10 år med fortsatt central roll att utveckla, koordinera och implementera precisionsdiagnostik. Organisationsform för samverkan mellan regioner och stat utreds parallellt där GMS kan utgöra en testpilot.
- Regeringen tar fram en nationell strategi för precisionsmedicin. Strategin bör resursättas samt operationaliseras i en handlingsplan och överenskommelse mellan staten och regionerna för en tydlig ansvarsfördelning kring styrning, finansiering och utvärdering.

Utveckling av en nationell sammanhållen IT-infrastruktur för nyttiggörande av hälsodata

Precisionsmedicin bygger på avancerad analys av hälsodata, till exempel genomikdata. Idag hanteras denna typ av data av flera olika fragmenterade system hos regionerna. För att maximera nyttiggörandet av den hälsodata som genereras inom vården för spjutspetsforskning, utveckling och innovation, behöver det finnas en möjlighet att dela data mellan vårdgivare samt till andra aktörer som akademi och näringsliv. GMS har etablerat en sjukvårdsintegrerad nationell IT-infrastruktur, Nationella Genomikplattformen (NGP), som regleras via avtal och stöds finansiellt av alla regioner med universitetssjukvård och universitet med medicinsk fakultet. NGP underlättar datadelning nationellt inom etikgodkända forskningsprojekt och förbereder också för delning av genomikdata med nationella kvalitetsregister, journalsystem, näringslivet samt med internationella aktörer, när ett moderniserat regelverk kring användning av hälsodata finns på plats. GMS Nationella Styrgrupp ser att den etablerade NGP blir en viktig pusselbit i regeringens satsning för att utveckla en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården.

På genomiksidan har stora satsningar gjorts på både fysisk infrastruktur och ett nationellt arbete för standardisering av genomikdata. Inom ramen för satsningar på data-driven life science samordnas och utvecklas arbetet tillsammans med SciLifeLab så att hälsodata kan länkas och nyttjas maximalt för forskning, utveckling, innovation samt i svensk hälso- och sjukvård. Exempelvis finns stora fördelar av att kunna koppla genomikdata med avancerad bildanalysdata för att ytterligare utveckla diagnostiken.

Tillgängliggörandet av hälsodata kommer även att spela en allt viktigare roll i forskning och innovation inom områdena prevention och precisionshälsa.

Vi föreslår att:

- Satsningar görs på en fortsatt utveckling av en sammanhållen nationell IT-infrastruktur och interoperabilitet mellan regionernas system, som underlättar nyttiggörande av hälsodata för forskning, utveckling, uppföljning och innovation. Denna infrastruktur som skall möjliggöra datadelning på ett säkert sätt är en förutsättning för nyttiggörande av hälsodata både nationellt och internationellt, och kan utgöra en viktig komponent i att accelerera svenskt medverkande inom ramen för Horisont-programmet.
- NGP, som utgör en nationell resurs för området precisionssmedicin, blir en del av den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården och kan användas som prototyp inom andra områden.
- Följa upp slutsatserna i utredningar om primär- och sekundäranvändning av hälsodata. För att agera tidseffektivt bör nya utredningar tillsättas så snart som möjligt för de frågor som inte kunnat omhändertas i dessa utredningar.

Kompetenslyft för precisionssmedicin

Sveriges kapacitet att effektivt implementera precisionssmedicin i sjukvården och förmåga att kunna fortsätta bedriva och ytterligare höja nivån av excellent forskning inom området precisionssmedicin, är beroende av kompetens inom både akademi, vård och företag. Införandet av nya tekniker, nya arbetssätt och datadrivna innovationer i hälso- och sjukvården kommer att kräva kontinuerlig kompetensutveckling av vårdens traditionella yrkesgrupper tillsammans med integrationen av nya yrkesgrupper såsom molekylärbiologer, kliniska bioinformatiker och systemarkitekter.

Vi föreslår att:

- Satsningar görs på precisionssmedicinska utbildningar på master-, specialist-, forskarutbildnings- och fortbildningsnivå för att möta de ökade behoven av kompetens kopplat till bl.a. den ökade användningen av stora datamängder och införandet av precisionssmedicin.
- Satsningar görs för att stödja inrättandet av förenade anställningar mellan sjukvården och akademien för existerande och nya yrkesgrupper i vården, för att bidra till ökad forskningsnärvaro i den patientnära vården, öka implementeringstakten av ny kunskap samt öka innovationskraften.