

Ökad precision i Europa

Sju europeiska länders satsningar på
precisionsmedicin och hälsodata

Vård- och omsorgsanalys PM-serie

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys produkter redovisas i olika serier. Våra analyser, slutsatser och rekommendationer publiceras i rapportserien. Promemorior, metodresonemang och liknande material som är underlag eller stöd för rapporterna publiceras i PM-serien.

De underlag som ingår i PM-serien har relevans för kunskapsbildningen på respektive ämnesområde. De kan exempelvis vara intressanta för en vidare läsarkrets, men inte rymmas inom ramen för planerade eller utgivna rapporter. De kan vara mer tekniskt orienterade texter eller bidra med en fördjupning i ett ämne.

Syftet med varje promemoria framgår av respektive förord. Om vi har anlitat externa författare står författarna själva för innehållet.

Promemorior i PM-serien går att ladda ner från www.vardanalys.se. Där kan även Vård- och omsorgsanalys övriga publikationer laddas ner.

Citera gärna ur Myndigheten för vård- och omsorgsanalys publikationer, men ange alltid källa.

© Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

ISBN: 978-91-88935-39-7

www.vardanalys.se

Ökad precision i Europa

Sju europeiska länders satsningar på
precisionsmedicin och hälsodata

Beslut

Beslut om den här promemorian har fattats av generaldirektören Jean-Luc af Geijerstam. Utredaren Johan Strömblad har varit föredragande. Analyschefen Caroline Olgart Höglund och projektdirektören Joakim Ramsberg har deltagit i den slutliga handläggningen.

Stockholm 2021-10-15

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Jean-Luc af Geijerstam

Generaldirektör

Johan Strömblad

Föredragande

Förord

Under 2020 och 2021 har vi på uppdrag av regeringen analyserat hur utvecklingen av precisionsmedicin har påverkat och kommer att påverka hälso- och sjukvården i Sverige. I rapporten *Genvägen till ökad precision* (2021:5) skriver vi att precisionsmedicin skapar stora möjligheter att skapa bättre behandlingar, men samtidigt medför risker som måste hanteras. För att Sverige ska vara ett föregångsland i att införa precisionsmedicin och fullt ut nå den potential som finns, krävs insatser inom flera områden.

Strax före publicering av rapporten gav regeringen oss ett tilläggsuppdrag att genomföra en internationell kartläggning av hur andra länder arbetar med precisionsmedicin och hälsodata. Även vi ser att det finns ett stort behov av internationella jämförelser på området. Dels eftersom det finns många uppfattningar – och kunskapsluckor – om både Sverige och andra länder, dels eftersom det är viktigt att dra lärdom av hur andra tar sig an utvecklingen.

I *Ökad precision i Europa* tar vi upp vissa av de områden som vi identifierade i den tidigare rapporten, men varken vår eller regeringens ambition är att kartläggningen ska vara heltäckande, utan snarare att den ska fungera som ett underlag för fortsatt analys och konstruktiva diskussioner.

Arbetet med promemorian har utförts av utredaren Johan Strömblad, utredaren Anna Jonsson, analytikern Daniel Trankell samt projektdirektören Joakim Ramsberg. Vi vill rikta ett stort tack till alla som på olika sätt bidragit i vårt arbete. Ett särskilt tack till Richard Rosenquist Brandell, Mikaela Friedman, Maria Nilsson och Michael Peolsson som har bidragit med värdefull expertis.

Vi hoppas att underlaget ska bidra till en positiv utveckling av svensk vård och omsorg till nytta för patienter och brukare!

Stockholm oktober 2021

Jean-Luc af Geijerstam
Generaldirektör

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Resultat i korthet

Vi har regeringens uppdrag att kartlägga och översiktligt beskriva hur sju europeiska länder arbetar med att ta fram nationell infrastruktur inom precisionsmedicin och hälsodata (S2020/04093 (delvis)). De länder som omfattas av kartläggningen är Danmark, Finland, Island, Nederländerna, Norge, Storbritannien och Tyskland. Detta är en delredovisning av ett uppdrag där vi tidigare analyserat utvecklingen av precisionsmedicin i Sverige. Vi sammanfattar här i korthet resultaten från den internationella kartläggningen.

TRE LÄNDER I FRAMKANT INOM PRECISIONSMEDICIN

Danmark, Norge och Storbritannien är de länder som vi bedömer har kommit längst med en nationell infrastruktur inom precisionsmedicin. I dessa länder förefaller det finnas en strukturerad och fokuserad satsning från regeringen. Där finns särskilda strategier eller handlingsplaner som pekar på vikten av att bygga nationell infrastruktur. Där finns också ett statligt åtagande vad gäller den nationella infrastrukturen. Sverige har en relativt god position, men vi ser inte lika fokuserade satsningar från staten som i de länder som ligger i framkant.

NORDISKA LÄNDER HAR KOMMIT LÄNGST MED HÄLSODATA FÖR VÅRD OCH BEHANDLING

Vi bedömer att Danmark, Finland och Island kommit längst med utvecklingen av nationell infrastruktur för primär användning av hälsodata. I dessa länder pekar regeringen ut och finansierar en aktör för att driva utvecklingen samt bygga och förvalta en teknisk infrastruktur. Detta följs ibland av en lagstiftning som gör det obligatoriskt att ansluta sig till infrastrukturen. Vi bedömer att Sverige ligger efter framkantsländerna, eftersom det fortfarande verkar vara utmanande att dela data mellan olika vårdgivare och över regiongränser i Sverige.

FINLAND ÄR FRÄMST MED HÄLSODATA FÖR FORSKNING OCH UTVECKLING

Vi bedömer att Finland har kommit längst med satsningar på infrastruktur för sekundär användning av hälsodata. Flera länder har pekat ut en ansvarig organisation som har tagit fram samlade översikter och vägledningar för åtkomst till hälsodata, men endast i Finland kan hälsodata beställas genom ett sammanhållet system. I Sverige har regeringen tagit initiativ till att samla information om tillgänglig hälsodata, men vi ser inte att det finns tydliga ambitioner om att ansökningar om data också ska kunna gå den vägen.

Innehåll

1 Inledning	11
1.1 Så har vi förstått uppdraget	12
1.2 Vi utgår från befintligt material.....	13
2 Vägen till framgång	17
2.1 Precisionsmedicin.....	17
2.2 Hälsodata	20
2.3 Referenser.....	23
3 Danmark	27
3.1 Precisionsmedicin.....	27
3.2 Hälsodata	29
3.3 Referenser.....	32
4 Finland.....	35
4.1 Precisionsmedicin.....	35
4.2 Hälsodata	37
4.3 Referenser.....	39
5 Island	41
5.1 Precisionsmedicin.....	41
5.2 Hälsodata	42
5.3 Referenser.....	44
6 Nederländerna	45
6.1 Precisionsmedicin.....	45
6.2 Hälsodata	47
6.3 Referenser.....	49

7 Norge	51
7.1 Precisionsmedicin.....	51
7.2 Hälsodata	53
7.3 Referenser.....	55
8 Storbritannien.....	59
8.1 Precisionsmedicin.....	59
8.2 Hälsodata	61
8.3 Referenser.....	62
9 Tyskland	65
9.1 Precisionsmedicin.....	65
9.2 Hälsodata	68
9.3 Referenser.....	69
Bilaga 1. Internationella jämförelser.....	71

1 Inledning

I maj 2021 publicerade Myndigheten för vård- och omsorgsanalys en rapport som svarade på ett regeringsuppdrag om precisionsmedicinens utveckling i Sverige (se Vård- och omsorgsanalys 2021:5, S2020/04093 (delvis)). I samband med publiceringen fick vi ett tilläggsuppdrag av regeringen att kartlägga och översiktligt beskriva hur sju europeiska länder arbetar med frågor om hälsodata och precisionsmedicin samt vilka reformer och statliga investeringar som gjorts för att bygga en nationell infrastruktur för respektive område. De länder som ingår i kartläggningen är Nederländerna, Storbritannien, Tyskland och de nordiska länderna (Danmark, Finland, Island och Norge).

Figur 1. Länder som ingår i kartläggningen



I uppdraget ingår också att kortfattat beskriva eventuella gemensamma nämnare för de länder som bedöms ligga i framkant med implementering av precisionsmedicin och användning av hälsodata samt hur Sverige ligger till i förhållande till dem. Dessutom ska vi i den mån det är möjligt beakta pågående initiativ på EU-nivå.

1.1 SÅ HAR VI FÖRSTÅTT UPPDRAGET

Sverige har omfattande hälsodataregister och höga ambitioner för den digitala utvecklingen. I tidigare rapporter har Vård- och omsorgsanalys visat att svensk vård har en hög digitaliseringsgrad (se *Vården ur befolkningens perspektiv 2020 – En jämförelse mellan Sverige och tio andra länder* (2021:4)). Men det finns en utbredd uppfattning om att Sverige ligger efter de allra främsta länderna i vissa delar av den digitala utvecklingen och implementeringen av precisionsmedicin i sjukvården.

Regeringen vill få en tydligare bild av hur länder som i olika sammanhang anses ligga i framkant arbetar med digitalisering av vården för att lära av erfarenheter från dessa länder. Specifikt efterfrågar regeringen mer kunskap om hur sju länder arbetar med precisionsmedicin och hälsodata. Regeringen vill ha en översikt på policynivå över vilka reformer och investeringar som genomförts under de senaste fem åren för att få en nationell infrastruktur inom dessa bägge områden.

I detta sammanhang handlar infrastruktur för hälsodata både om vårdgivares tillgång till och möjligheter att använda sig av hälsodata för vård och behandling (primär användning) samt om hälsodata är tillgängligt och kan användas för statistik, administration, forskning och innovation (sekundär användning).

Vår utgångspunkt för kartläggningen av infrastruktur inom precisionsmedicin är den definition av precisionsmedicin som vi tillämpade i rapporten *Genvägen till ökad precision*: diagnostik och behandling med utgångspunkt i individens genetiska uppsättning. Vi är medvetna om att det är en definition som utesluter andra områden som bidrar till ökad precision, till exempel *proteomics* och bilddiagnostik. Vid satsningar på precisionsmedicin i dag och i framtiden bör man ta detta i beaktande. Till skillnad från den tidigare rapporten fokuserar vi inte på avancerade terapier eller flytande biopsier i kartläggningen. Även när man inför precisionsmedicin är infrastruktur – både teknisk och organisatorisk – grundläggande förutsättningar (mer om detta i Vård- och omsorgsanalys 2021:5).

Uppdraget från regeringen rör två komplexa områden och sju olika länder som i varierande grad har olika förutsättningar genom bland annat befolkningens mängd samt hälso- och sjukvårdens organisering och finansiering. Våra förutsättningar i uppdraget begränsas av en relativt kort genomförandeperiod. Sammantaget kräver det att vi har ett pragmatiskt tillvägagångssätt och håller kartläggningen på en övergripande och deskriptiv nivå, vilket vi också uppfattar ligger i linje med regeringens uppdragsbeskrivning.

Under arbetets gång har vi stämt av uppdragets gränser mot Socialstyrelsens uppdrag om utveckling av den statligt nationella samordningen och uppföljningen av cancervården (S2020/09801) samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppdrag om uppföljning med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer (S2020/09593). Vi har också stämt av med flera uppdrag och projekt som E-hälsomyndigheten genomför.

1.2 VI UTGÅR FRÅN BEFINTLIGT MATERIAL

Vi har genomfört kartläggningen huvudsakligen genom att söka, bedöma relevansen i och sammanställa befintligt material. Vi har också gjort bedömningar av vilka av de kartlagda länderna som kommit längst i sitt arbete och vilka gemensamma nämnare vi kan se i de ländernas satsningar.

1.2.1 Informationsinhämtning

Vi har framför allt sökt efter befintligt material på webbplatser – huvudsakligen för regeringar och myndigheter. Det är tydligt att vissa av länderna är mer angelägna än andra om att beskriva och marknadsföra sina satsningar, vilket innebär att vi inte har haft samma tillgång till information från alla länder. Dessutom beskriver de sina satsningar på olika språk, där endast vissa satsningar beskrivs på engelska. Detta har framför allt varit utmanande när vi sökt information om satsningar på Island och i Nederländerna, men även i viss mån i Tyskland.

Som ett andra steg har vi därför i vissa fall efterfrågat information från nationella experter via e-post. Vi har varit i kontakt med företrädare för det isländska hälsoministeriets center för e-hälsa (Miðstöð rafrænna heilbrigðislausna), den danska superdatorn Computerome, den medicinska fakulteten vid Radbouduniversitetet i Nederländerna (RadboudUMC) och det nederländska institutet för folkhälsa och miljö (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu).

Det finns sannolikt satsningar och infrastrukturer i de olika länderna som vi inte funnit. I alla länder finns också många olika typer av hälsodatakällor, till exempel kvalitetsregister, digitala patientjournaler och biobanker. Vi har inte sökt information om eller generellt beskrivit vilka datakällor som finns i de olika länderna, utan bara inkluderat dem i samband med beskrivningar av vissa infrastrukturer.

1.2.2 Bedömning av relevans

Med utgångspunkt i regeringsuppdraget har vi tagit fram ett antal kriterier för att bedöma relevansen av de satsningar vi hittat. För att vi ska inkludera satsningar i kartläggningen ska de vara policyrelevanta. Vi har därför utgått från satsningar som initierats eller avslutats under de senaste fem åren som är

- initierade av regeringen eller statliga myndigheter
- nationellt omfattande
- ekonomiskt betydande.

Dessa kriterier har varit vägledande men inte definitiva. Häls- och sjukvården är organiserad på olika sätt i de sju länderna vad gäller exempelvis styrning och finansiering. Det innebär att policyrelevanta satsningar inte alltid initieras av statliga aktörer eller omfattar hela hälso- och sjukvården. Ländernas ekonomier är också olika stora, vilket innebär att en ekonomiskt betydande satsning inte har samma

nominella omfattning exempelvis på Island som i Tyskland. De olika länderna har också arbetat aktivt med precisionsmedicin och hälsodata olika länge, vilket innebär att femårsperspektivet inte alltid är tillämpligt om beskrivningarna av de olika länderna ska vara någorlunda jämförbara.

1.2.3 Sammanställning och kvalitetssäkring

Vår ambition har varit att kortfattat beskriva satsningarnas syfte och mål, genomförandeperiod, initiativtagare och finansiering. All den informationen har vi inte hittat för samtliga satsningar. Patientinflytande är en viktig aspekt i satsningar på precisionsmedicin och hälsodata. I många av de infrastrukturer som vi identifierat finns det någon form av patientmedverkan, till exempel i fristående patientråd eller som representanter i styrgrupper. Genom våra metoder har vi inte kunnat bedöma patienternas faktiska inflytande och har därför valt att inte systematiskt inkludera beskrivningar av det. Det går att hitta ytterligare information om alla de satsningar och infrastrukturer som vi beskriver i kartläggningen genom de referenser vi angett i respektive kapitel.

Utöver att vi har beskrivit olika satsningar har vi även kortfattat beskrivit de lagändringar, eller förslag på lagändringar, som vi har identifierat i respektive land i samband med implementering av precisionsmedicin och användning av hälsodata. I de fall det inte står något om lagändringar innebär det att vi inte har hittat någon information om det.

De satsningar vi tar upp i kartläggningen har slutligen stämts av med sakkunniga personer för att säkerställa att vi har inkluderat de viktigaste satsningarna och infrastrukturerna. Kartläggningen av de sju länderna har stämts av med Richard Rosenquist Brandell och Mikaela Friedman (Genomic Medicine Sweden), Maria Nilsson (NordForsk) samt Michael Peolsson (E-hälsomyndigheten). Med det sagt vill vi vara tydliga med att kartläggningen inte är heltäckande, utan bara tar upp de mest tillgängliga och, vad vi uppfattar, viktigaste satsningarna och infrastrukturerna.

1.2.4 Översiktlig analys och jämförelser

Kartläggningarna leder fram till en kortfattad och översiktlig analys av vilka gemensamma nämnare som finns i satsningarna i de länder som vi bedömer ligger i framkant när det gäller nationell infrastruktur för att implementera precisionsmedicin respektive använda hälsodata.

Vi har inte haft möjlighet inom ramen för vårt regeringsuppdrag att göra några undersökningar om hur ländernas arbete med att faktiskt implementera precisionsmedicin eller använda hälsodata fortskridit eller var de står i dag. I stället utgår våra bedömningar från om de olika länderna har nationell infrastruktur på plats. Vår tanke är att nationell infrastruktur är en förutsättning för implementering av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården och för att hälsodata ska komma till användning – både för primärt och sekundärt bruk.

I våra bedömningar av nationella infrastrukturer har vi utgått från att länderna har organisationer som

- driver och samordnar implementering av precisionsmedicin respektive användning av hälsodata
- beslutar om standarder för data
- tillhandahåller teknisk infrastruktur.

De länder vars nationella infrastrukturer vi uppfattar bäst uppfyller dessa kriterier anser vi ligga i framkant.

Vi har också gått igenom tillgängliga internationella jämförelser på respektive område. Vi har inte kunnat identifiera några fullt ut aktuella och användbara jämförelser, men nämner ett antal jämförelser som kan ge en indikation om ifall våra bedömningar är korrekta eller inte. Slutligen har vi stämt av våra bedömningar med Richard Rosenquist Brandell och Mikaela Friedman (Genomic Medicine Sweden), Maria Nilsson (NordForsk) samt Michael Peolsson (E-hälsomyndigheten).

Med utgångspunkt i bedömningarna för vi en kortfattad diskussion om vilka likheter vi uppfattar finns i ländernas nationella satsningar. I viss mån relaterar vi de nationella satsningarna till olika EU-initiativ. Island, Norge och Storbritannien är inte medlemsländer. I flera sammanhang samarbetar Island och Norge med EU, men vilken relation Storbritannien har till EU inom olika områden är för oss oklart efter brexit. Utöver detta finns det till exempel nordiska initiativ och globala initiativ, som inte ingår i vår pm.

2 Vägen till framgång

I det här kapitlet för vi en kortfattad diskussion om vilka länder vi bedömer ligger i framkant när det gäller nationell infrastruktur för precisionsmedicin respektive hälsodata. Vi diskuterar också vilka gemensamma nämnare som finns i de satsningar som lett fram till infrastrukturen.

Vi vill vara tydliga med att det inte varit möjligt, och heller inte vår ambition, att uttala oss om hur mycket infrastrukturerna används. I vår kartläggning kan vi bara se om de finns eller inte. Vi menar att i vilken utsträckning det finns en nationell infrastruktur är en viktig indikator på hur långt ett land kommit i utvecklingen inom respektive område, även om den slutliga nyttan avgörs av faktorer som hur och i vilken omfattning den faktiskt används.

2.1 PRECISIONSMEDICIN

Flera länder har haft nationella satsningar på precisionsmedicin under en längre tid, men förefaller fram till nyligen ha fokuserat på forskning snarare än att implementera precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. Flera nationella initiativ om att utveckla infrastruktur för att implementera precisionsmedicin i rutinvården är däremot på gång.

I de länder som har en nationell infrastruktur som uppfyller våra kriterier förefaller det finnas en strukturerad och fokuserad satsning från regeringen. Där finns särskilda strategier eller handlingsplaner som pekar på vikten av att bygga en nationell infrastruktur. Där finns också ett statligt åtagande för den nationella infrastrukturen – till exempel långsiktig finansiering. I initiativ eller infrastruktur hanteras frågor av juridisk och etisk karaktär, till exempel i lagstiftning eller som ett utpekad fokusområde. Ofta finns också statlig finansiering för nationella forskningssamarbeten mellan sjukvården, akademien och näringslivet.

2.1.1 Länder i framkant

De länder som vi bedömer har kommit längst med en nationell infrastruktur inom precisionsmedicin är Danmark, Norge och Storbritannien (se kriterier i avsnitt 1.2.4). Vägen till framgång har sett olika ut för dessa länder, bland annat beroende på landets utgångsläge. Exempelvis började Storbritannien med en omfattande datainsamling i projektform för att därefter skapa infrastruktur för implementering i vården, medan Danmark började med att genomföra en lagändring för att kunna etablera ett genomics-center och en genomdatabas som än så länge inte omfattar så stora datamängder.

Utöver Danmark, Norge och Storbritannien är även Tyskland på god väg med satsningen på en central genomikorganisation. Nederländerna har sannolikt också kommit långt i utvecklingen av precisionsmedicin, men det är svårt att jämföra med

övriga länder eftersom den statliga styrningen av vården ser annorlunda ut. Vi har svårt att förstå om de nederländska infrastrukturerna är nationella och det förefaller som att infrastrukturerna snarare är till för klinisk forskning än för implementering i sjukvården.

Vi uppfattar att Sverige har en relativt god position jämfört med flera av de sju länderna i kartläggningen. I Sverige ser vi däremot inte lika fokuserade satsningar från staten som i länderna som ligger i framkant. Utöver *life science*-strategin (Regeringskansliet 2019), som i viss utsträckning berör precisionsmedicin, omfattar det statliga åtagandet i Sverige varken specifika strategier eller en långsiktig finansiering av en nationell infrastruktur. Däremot finns statliga medel bland annat för innovation och forskning inom precisionsmedicin genom VINNOVA, vilket inkluderar finansiering av Genomic Medicine Sweden (GMS) (VINNOVA 2021). HMS kan sägas vara en nationell organisatorisk infrastruktur och de står i begrepp att etablera och utveckla en nationell genomikplattform för datadelning – än så länge delas bara sekvensdata för covid-19 nationellt (GMS 2021). HMS har nära kopplingar till SciLifeLab och den nationella plattformen Clinical Genomics som också kan beskrivas som en nationell infrastruktur med viss finansiering av staten, om än inte med uppdraget att implementera precisionsmedicin i vården (SciLifeLab 2021).

Det finns inga aktuella internationella jämförelser som avslöjar vilka länder som har kommit längst inom precisionsmedicin eller genetisk medicin. År 2017 genomfördes en enkätundersökning av statusen för genetisk medicin i EU-länderna och Norge, men på grund av den låga svarsfrekvensen kan man inte utläsa vilka länder som har kommit längst. Däremot kan man se att Storbritannien och Norge redan då hade hög aktivitet på området (Mazzucco m.fl. 2017). Även i andra sammanhang framhålls ofta Storbritannien som världsledande, med motiveringen att de har en nationell infrastruktur och hög kapacitet för gensekvensering (se exempelvis European Pharmaceutical Review 2021, Wallstreet journal 2021). Vi hittar inga internationella källor som anger att Sverige skulle tillhöra de absoluta framkantsländerna inom precisionsmedicin eller genomisk medicin.

2.1.2 Europeiska samarbeten

Inom EU pågår flera initiativ för att utveckla precisionsmedicin. Tabell 1 visar det urval av pågående initiativ som vi uppfattar som mest relevanta. Det rör sig bland annat om infrastruktur för både primär och sekundär användning av genomdata och finansiering av forskning. Många av EU:s initiativ överlappar varandra, vilket gör det svårt att få överblick och bedöma statusen för arbetet med gränsöverskridande utveckling av precisionsmedicin. Vissa initiativ kräver aktiv anslutning från respektive land.

Sverige och Nederländerna är aktiva i samtliga sju av de initiativ vi identifierat som mest centrala och som kräver aktiv anslutning. Finland och Tyskland är aktiva i sex av initiativen. Därefter kommer Norge (fem initiativ), Danmark (fyra initiativ), Storbritannien (tre initiativ) och Island (ett initiativ). Det är oklart hur brexit har påverkat Storbritanniens delaktighet i initiativen.

Tabell 1. Vår sammanställning av ett antal EU-initiativ inom precisionsmedicin

Initiativ	Beskrivning								
1+million genomes	Initiativ för att tillgängliggöra över en miljon genom för forskning inom precisionsmedicin (Europeiska kommissionen 2020a).	1	1	0	1	1	1	1	1
Cancer Core Europe	Konsortium med sju europeiska cancercentra med syfte att utveckla innovativa cancerterapi (Europeiska kommissionen 2021a).	0	0	0	1	0	1	1	1
Eatris	Europeisk infrastruktur för translationell medicin som stödjer forskare att omsätta biomedicinska upptäckter till klinisk vardag (Eatris 2021).	0	1	0	1	1	0	0	1
ERA PerMed	Initiativ för att främja samordning av nationella och regionala forsknings- och finansieringsstrategier inom precisionsmedicin (ERA PerMed 2021).	1	1	0	1	1	0	1	1
ERA-Net	Finansieringsprogram som ingår i Horizon 2020, med syftet att stärka transnationella partnerskap mellan offentliga aktörer (Europeiska kommissionen 2021b).	0	1	0	1	0	1	1	1
European Strategy Forum on Research Infrastructures	Forum som verkar för en sammanhållen strategi med syfte att stärka forskningsinfrastrukturer i Europa (ESFRI 2020).	1	1	1	1	1	0	1	1
European Reference Networks	Nätverk där vårdgivare delar kunskap om diagnosticering och behandling av sällsynta och komplexa sjukdomar (European Reference Networks 2017).	1	1	0	1	1	0	1	1
Europe's Beating Cancer Plan	Strategisk plan för hur EU ska arbeta mot cancer, från tidig upptäckt och diagnosticering till behandling och överlevnad. Fokus ligger på forskning och innovation, digitaliseringens möjligheter samt att mobilisera finansiering till medlemsstater (Europeiska kommissionen 2021c).								
Federated European Genome-phenome Archive	Samarbetsprojekt som syftar till att främja forskning och förbättra hälsa genom att samla känslig genomdata för sekundäranvändning i ett nätverk av databaser (Federated EGA 2021).								
Horizon 2020	Finansieringsprogram omfattande 80 miljarder euro för forskning och innovation som syftade till att utveckla European Research Area (Europeiska kommissionen 2013).								
Horizon Europe	Fortsättning på Horizon 2020 med fokus på miljö och FN:s hållbarhetsmål. Ett föreslaget samarbetsprojekt handlar om precisionsmedicin med start 2023/2024 (Europeiska kommissionen 2021d).								
Innovative Medicines Initiative	Partnerskap för att främja samarbeten mellan akademien, industrin, patientorganisationer och läkemedelsmyndigheter (IMI 2021).								

1 Deltar

0 Deltar ej

Danmark
Finland
Island
Nederländerna
Norge
Storbritannien
Tyskland
Sverige

Vi uppfattar att internationella samarbeten på sikt är en förutsättning för en lyckad utveckling av precisionsmedicin – inte bara inom EU, utan även globala initiativ som Global Alliance for Genomics and Health. Samtidigt kan vi inte se att de länder som är involverade i flest EU-initiativ kommit längre med sin nationella infrastruktur eller med implementering i vården. Det kan å ena sidan bero på att det är svårare att harmonisera standarder i ett internationellt sammanhang än inom landet – processen blir mer långdragen. Å andra sidan är det möjligt att det blir en svårare process för länder som inte är internationellt engagerade i dag att i framtiden harmonisera sina nationella infrastrukturer med andra europeiska infrastrukturer. Det kan alltså finnas skäl att skynda långsamt.

2.2 HÄLSODATA

Det är inte alltid samma länder som kommit långt med en nationell infrastruktur för hälsodata för primärt bruk (vård och behandling) och för sekundärt bruk (administration samt forskning och utveckling). I några länder verkar staten huvudsakligen fokusera på den ena av dessa delar.

Oavsett om man fokuserar på infrastruktur för primär eller sekundär användning förefaller det finnas fokuserade satsningar från staten i de länder som har kommit långt. Gemensamma nämnare är e-hälsostrategier, digitala inslag i hälso- och sjukvårdsstrategier eller life science- och forskningsstrategier som uttrycker behov av nationell infrastruktur som tillgängliggör hälsodata. Strategierna följs av riktade satsningar på nationell teknisk och organisatorisk infrastruktur. I initiativen eller infrastrukturen hanteras frågor av juridisk och etisk karaktär, till exempel i lagstiftning eller som ett utpekat fokusområde.

För att tillgängliggöra hälsodata för primär användning pekar regeringen ofta ut och finansierar en aktör som driver utvecklingen samt bygger och förvaltar en teknisk infrastruktur. Det följs ibland av en lagstiftning som gör det obligatoriskt att ansluta sig till infrastrukturen.

För sekundär användning av hälsodata är det få länder som kommit hela vägen till en teknisk infrastruktur. Flera har pekat ut en ansvarig organisation som har tagit fram samlade översikter och vägledningar för hur forskare och näringslivet ska kunna komma åt hälsodata, men än så länge är det bara i Finland som hälsodata också kan beställas genom ett sammanhållet system för hälsodata, en så kallad "one stop shop". De länder som ligger i framkant har också nyligen tagit initiativ till att ändra sin nationella lagstiftning, för att öka möjligheten att använda hälsodata för sekundärt bruk. Vi noterar att en sådan ändring av lagstiftning ibland föregås av uppdateringar av regelverk om biobanker. (För mer information om olika länders regelverk, se Framtidens biobanker, SOU 2018:4.)

2.2.1 Länder i framkant

Vi uppfattar att de länder som kommit längst med utvecklingen av nationell infrastruktur för primär användning av hälsodata är Danmark, Finland och Island

(se kriterier i avsnitt 1.2.4). Även Tyskland är på god väg i och med ny lagstiftning under 2021 som gör det obligatoriskt för vårdgivare att ansluta sig till en nationell infrastruktur.

Här menar vi att Sverige ligger efter framkantsländerna. I Sverige finns visserligen Ineras nationella tjänsteplattform med bland annat Nationell patientöversikt (NPÖ) (Inera 2021), men att dela data mellan olika vårdgivare och över regiongränser verkar fortfarande vara en utmaning.

Vi bedömer att det är Finland som kommit längst med satsningar på infrastruktur för sekundär användning av hälsodata. Danmark och Norge är på god väg men har inte hunnit införa sina infrastrukturer för sekundär användning av hälsodata fullt ut ännu. Även Tyskland håller på att införa ett sammanhållet system för sekundär användning av hälsodata, som ser mycket annorlunda ut än de nordiska initiativen.

I Sverige har regeringen tagit initiativ till att samla information om tillgängliga hälsodata, bland annat via uppdrag till Vetenskapsrådet (se registerforskning.se). Vi ser däremot inte att det finns några tydliga ambitioner om att ansökningar om data också ska kunna gå den vägen. Det finns också en pågående debatt i Sverige om hur nationell lagstiftning behöver ändras för att öka möjligheterna till sekundär användning av hälsodata, men så vitt vi vet har regeringen ännu inte tagit några sådana initiativ.

Det finns få aktuella internationella jämförelser som rankar hur långt olika länder kommit i användningen av hälsodata. I några av de jämförelser vi identifierat ingår olika aspekter av hälsodata (se bilaga 1). Det handlar bland annat om hur läkare uppfattar att de kan dela journaler utanför den egna organisationen, vårdgivares uppfattningar om administrativ börda, om data omfattar FAIR-principerna (Findable, Accessible, Interoperable och Reusable) och patienters tillgång till hälsodata.

Sammantaget kan sägas att Norge, Danmark och Finland alla rankas mycket högt i internationella jämförelser. Därefter följer Nederländerna, Storbritannien och Sverige. I flera jämförelser hamnar Tyskland sist av dessa länder. Island ingår inte i någon av de jämförelser vi identifierat.

2.2.2 Europeiska samarbeten

Det förekommer flera europeiska initiativ inom både primär och sekundär användning av hälsodata. Tabell 2 visar det urval av pågående initiativ som vi uppfattar som mest relevanta. Många initiativ är relativt nya och det kvarstår flera hinder för gränsöverskridande delning av känsliga personuppgifter. Det gäller bland annat juridiska frågor, datasäkerhet och skydd av integritet samt etiska frågor om sekundäranvändning av hälsodata. Det finns också utmaningar för den tekniska och semantiska interoperabiliteten.

Vissa initiativ kräver aktiv anslutning från respektive land. Av de åtta initiativ som vi har identifierat som de mest centrala och som kräver aktiv anslutning är Finland, Nederländerna och Tyskland aktiva i samtliga åtta. Sverige och Norge är aktiva i sex av initiativen. Danmark och Storbritannien är aktiva i fyra och Island är aktivt i två av initiativen. Det är oklart hur brexit har påverkat Storbritanniens delaktighet.

Tabell 2. Vår sammanställning av ett antal EU-initiativ inom hälsodata

									
Initiativ	Beskrivning								
BBMRI-ERIC	Forskningsinfrastruktur för biobanker med syfte att erbjuda stöd med etiska, juridiska och sociala frågor samt med mjukvarulösningar i utvecklingen av nya behandlingar (BBMRI-ERIC 2021).	0	1	0	1	1	1	1	1
E-hälsotjänster i EU	E-hälsotjänster som ska knyta ihop vårdgivare och apotek i hela unionen och därmed bidra till kontinuitet i vården (MyHealth@EU 2020).	0	1	0	1	0	0	1	1
Elixir	Plattform som samlar databaser, mjukvara, utbildningsmaterial, molntjänster och superdatorer inom life science i Europa i syfte att underlätta delning av data och kunskap (Europeiska kommissionen 2019, Elixir 2021).	1	1	0	1	1	1	1	1
EOSC-Life	Projekt som driver frågor inom life science utifrån EOSCs arbete. Bland annat att publicera data i EOSC, formulera etisk vägledning, skapa verktyg för life science i EOSC, samt att stödja datadriven forskning (EOSC-Life 2021).	0	1	0	1	1	1	1	0
EOSC-Nordic	Initiativ som koordinerar EOSC-initiativ i norra Europa och i de baltiska staterna (EOSC-Nordic 2021).	1	1	1	1	1	0	1	1
The European Data Protection Board	Oberoende organ som genom juridisk vägledning och tillsyn verkar för att främja en enhetlig tolkning av EU:s dataskyddsförordning (EDPB 2021).	1	1	1	1	1	0	1	1
Towards a European Health Data Space	Samarbetsprojekt som verkar för tillgång till hälsodata samt att utveckla möjligheter för sekundäranvändning (TEHDAS 2021).	1	1	0	1	1	1	1	1
HealthyCloud	Projekt som syftar till att utveckla en molntjänst inom hälsoforskning genom två pilotprojekt inom fälten cancer och hjärt- kärlsjukdom (Europeiska kommissionen 2021e).	0	1	0	1	0	0	1	0
EU:s datastrategi	Strategi med syfte att skapa en inre marknad för data för att främja innovation och tillväxt samt stöd för beslutsfattare (Europeiska kommissionen 2020b).								
European health data space	Ett europeiskt hälsodataområde ska göra det lättare att dela och få tillgång till elektroniska patientjournaler, genomikdata och data från patientregister för primär- och sekundäranvändning (Europeiska kommissionen 2020c).								
European Open Science Cloud (EOSC)	Initiativ som syftar till att tillhandahålla en öppen multidisciplinär miljö för forskare, innovatörer, företag och medborgare där de kan publicera, hitta och återanvända data, samt service för forskning, innovation och utbildning (EOSC 2020).								
X-eHealth	Projekt som syftar till att utveckla standarder för delning av elektroniska journaler över landsgränser (X-eHealth 2020).								

1 Deltar

0 Deltar ej

Danmark

Finland

Island

Nederländerna

Norge

Storbritannien

Tyskland

Sverige

Vi har svårt att säga om deltagande i många EU-initiativ följer eller följs av ett aktivt arbete med att tillgängliggöra hälsodata. Finland ligger i framkant vad gäller både primär och sekundär användning av hälsodata, och är även aktiva i samtliga EU-initiativ. Samtidigt är Tyskland aktiv i lika många initiativ, men har inte kommit lika långt i sina nationella satsningar, och Island som kommit långt inom primär användning är endast med i två av initiativen – båda inom sekundär användning. Sannolikt speglar aktiviteten i EU-initiativen snarare engagemanget i EU generellt än den nationella aktiviteten inom hälsodata.

2.3 REFERENSER

- BBMRI-ERIC (2021). *About*. <https://www.bbMRI-eric.eu/about/> [hämtat 2021-09-07].
- Eatris (2021). *About Eatris*. <https://eatris.eu/about/> [hämtat 2021-09-20].
- EDPB (2021). *Om oss*. https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/who-we-are_sv [hämtat 2021-09-07].
- ELIXIR (2021). *About us*. <https://elixir-europe.org/about-us> [hämtat 2021-09-20].
- EOSC (2020). *About*. <https://eosc-portal.eu/about/eosc> [hämtat 2021-09-20].
- EOSC-Life (2021). *About*. <https://www.eosc-life.eu/about/> [hämtat 2021-09-20].
- EOSC-Nordic (2021). *About EOSC-Nordic*. <https://www.eosc-nordic.eu/about-eosc-nordic/> [hämtat 2021-09-20].
- ERA PerMed (2021). *Inicio*. <https://erapermed.isciii.es/> [hämtat 2021-09-06].
- ESFRI (2020). *Making science happen, ESFRI White paper 2020*. https://www.esfri.eu/sites/default/files/White_paper_ESFRI-final.pdf
- European pharmaceutical review (2021). *UK to create the most advanced genomic healthcare system in the world*. <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/129503/uk-to-create-the-most-advanced-genomic-healthcare-system-in-the-world/> [hämtat 2021-09-28].
- European Reference Networks (2017). *Working for patients with rare, low-prevalence and complex diseases Share.Care.Cure*. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ern/docs/2017_brochure_en.pdf
- Europaparlamentet (2017). *EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/746*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=SV>
- Europeiska kommissionen (2013). *Horizon 2020. The EU Framework Programme for Research and Innovation*. https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/default/files/H2020_inBrief_EN_FinalBAT.pdf
- Europeiska kommissionen (2019). *Connect and align ELIXIR Nodes to deliver sustainable FAIR life-science data management services*. <https://cordis.europa.eu/project/id/871075> [hämtat 2021-09-20].
- Europeiska kommissionen (2020a). *The Roadmap of the 1+Million Genomes Initiative is now clearly illustrated in a new brochure*. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/roadmap-1million-genomes-initiative-now-clearly-illustrated-new-brochure> [hämtat 2021-09-03].

- Europeiska kommissionen (2020b). *COM(2020) 66 final, En EU-strategi för data*. [https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=COM\(2020\)66&lang=sv](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=COM(2020)66&lang=sv) [hämtat 2021-10-13].
- Europeiska kommissionen (2020c). *European Health Data Space*. https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_en [hämtat 2021-09-07].
- Europeiska kommissionen (2021a). *Building Data Rich Clinical Trials*. <https://cordis.europa.eu/project/id/965397> [hämtat 2021-09-20].
- Europeiska kommissionen (2021b). *ERA-Net Cofund scheme*. <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/era-net> [hämtat 2021-09-06].
- Europeiska kommissionen (2021c). *Europe's Beating Cancer Plan*. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer-plan_en.pdf
- Europeiska kommissionen (2021d). *Candidates for European Partnerships in health*. https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe/candidates-european-partnerships-health_en [hämtat 2021-10-01].
- Europeiska kommissionen (2021e). *HealthyCloud - Health Research & Innovation Cloud*. <https://cordis.europa.eu/project/id/965345> [hämtat 2021-10-04].
- Federated EGA (2021). *Federated EGA*. <https://ega-archive.org/federated> [hämtat 2021-10-12].
- GMS (2021). *Viktig satsning på precisionsmedicin i hela landet*. <https://genomicmedicine.se/2021/09/16/viktig-satsning-pa-precisionsmedicin-i-hela-landet/> [hämtat 2021-10-18].
- IMI (2021). *IMI mission and objectives*. <https://www.imi.europa.eu/about-imi/mission-objectives> [hämtat 2021-09-06].
- Inera (2021). *Nationell patientöversikt – NPÖ*. <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/npo---nationell-patientoversikt/> [hämtat 2021-10-18].
- Mazzucco, W., Pastorino, R., Lagerberg, T., Colotto, M., d'Andrea, E., Marotta, C., & Boccia, S. (2017). Current state of genomic policies in healthcare among EU member states: results of a survey of chief medical officers. *The European Journal of Public Health*, 27(5), 931–937. <https://academic.oup.com/eurpub/article/27/5/931/2616592>
- Medical Device Coordination Group (2021). *MDCG 2021-4*. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-4_en.pdf
- MyHealth@EU (2020). *E-hälsotjänster i hela EU (Sverige)*. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/03fcf54b-fed5-11ea-b44f-01aa75ed71a1/language-sv> [hämtat 2021-09-07].
- Regeringskansliet (2019). *En nationell strategi för life science*. Artikelnummer: N2019.06.
- SciLifeLab (2021). *Clinical Genomics Stockholm*. <https://www.scilifelab.se/units/clinical-genomics-stockholm/> [hämtat 2021-10-18].
- SOU (2018:4). *Framtidens biobanker*. Stockholm: Socialdepartementet.
- TEHDAS (2021). *Project*. <https://tehdas.eu/project/> [hämtat 2021-09-03].
- Vinnova (2021). *Satsning på innovationsmiljöer för mer träffsäkra lösningar inom hälsa*. <https://www.vinnova.se/nyheter/2021/09/satsning-pa-innovationsmiljoer-for-mer-traffsakra-losningar-inom-halsa/> [hämtat 2021-20-18].

Wallstreet journal (2021). *How the U.K. became world leader in sequencing the coronavirus genome*. <https://www.wsj.com/articles/how-the-u-k-became-world-leader-in-sequencing-the-coronavirusgenome-11612011601> [hämtat 2021-09-28].

X-eHealth (2020). *About*. <https://www.x-ehealth.eu/about/> [hämtat 2021-09-20].

3 Danmark

EU-medlem: Ja
Befolkning: 5,8 miljoner
BNP per capita: 580 000 kronor
BNP: 3 400 miljarder kronor

Vårdsystem
Organisering: Offentlig regi
Finansiering: Skattebaserad



I Danmark är staten en aktiv och drivande aktör inom utvecklingen av både precisionsmedicin och hälsodata. Det danska hälsodepartementet, Sundhedsministeriet, har under de senaste fem åren lanserat ett antal strategier och etablerat nya myndigheter med ansvar att driva på och främja utvecklingen inom respektive område. Myndigheterna har till uppgift att utveckla och förvalta nationell infrastruktur samt att driva standardisering, samla in och tillgängliggöra data för relevanta aktörer. För att möjliggöra och säkerställa ändamålsenligheten i utvecklingen genomförs vissa lagändringar.

Inom både precisionsmedicin och hälsodata är utvecklingen av infrastruktur i ett relativt tidigt skede. Än så länge är bara delar av den funktionalitet som regeringens strategier och visioner talar om i drift.

3.1 PRECISIONSMEDICIN

Den danska regeringen har i överenskommelse med de danska regionernas intresse- och arbetsgivarorganisation Danske regioner tagit fram en strategi för att utveckla nationell infrastruktur för precisionsmedicin. Ett aktivt arbete med att genomföra strategin sker genom olika satsningar, investeringar och lagändringar. Som en viktig milstolpe inrättades 2019 en statlig myndighet med ansvar att utveckla och förvalta precisionsmedicinsk infrastruktur samt vara ett nav i utvecklingen av dansk precisionsmedicin. Den danska regeringen har beslutat om en permanent finansiering av myndighetens arbete, utöver omfattande extern finansiering.

3.1.1 Nationell strategi för precisionsmedicin 2017–2020

Den första nationella strategin för precisionsmedicin lanserades 2016 av det danska hälsodepartementet, Sundhedsministeriet (dåvarande Sundheds- og ældreministeriet), och Danske regioner. Fokus för strategin var tydliga diagnoser, målriktade behandlingar och stärkt forskning. I den första fasen etablerades en gemensam styrningsstruktur och ett nationellt genomcentrum. Med detta som grund skulle den andra fasen fokusera på forskning om och utveckling av genomsekvensering för särskilt utmanande sjukdomsområden och riskgrupper där genetik är en viktig komponent (Sundheds- og ældreministeriet m.fl. 2016).

Danska staten bidrog med totalt 100 miljoner danska kronor under hela perioden för att etablera styrning, samordna myndigheter samt säkerställa dataansvar och datasäkerhet (Finansministeriet 2016). I samband med etableringen av den statliga myndigheten Nationalt genom center 2019 övergick den kvarvarande finansieringen av strategin till myndigheten (med 45 miljoner danska kronor) (Finansministeriet 2020).

3.1.2 Nationell strategi för precisionsmedicin 2021–2022

Under 2020 uppdaterades den nationella strategin inför de kommande två åren. Under perioden ska arbetet med strategin genomföras i tre parallella faser:

1. ta infrastrukturen för helgenomsekvensering i drift
2. implementera, utveckla och använda den nationella forskningsinfrastrukturen för precisionsmedicin
3. vidareutveckla infrastrukturen för precisionsmedicin med fler datakällor (Sundhedsministeriet m.fl. 2021).

3.1.3 Ett nationellt genomcenter

I maj 2019 inrättades ett danskt nationellt genomcenter, Nationalt genom center (NGC), under Sundhedsministeriet (Nationalt genom center 2021a). NGC är den danska statens samordnande aktör för arbetet med den nationella strategin för precisionsmedicin. En central uppgift för NGC är att utveckla och driva Danmarks nationella infrastruktur för precisionsmedicin. Infrastrukturen består av ett nationellt helgenomsekvenseringscenter (WGS Center) och ett nationellt superdatorsystem.

WGS Center har en nationell ledning och driver utvecklingsarbeten nationellt (Nationalt genom center 2021b). WGS Center består dessutom av två center med bland annat laboratorium och dataanalys, som tillsammans har nationellt upptagningsområde. Dessa center finns vid Århus universitetssjukhus och Rikshospitalet i Köpenhamn.

Superdatorsystemet används för att samla in, lagra, analysera, behandla och kombinera stora datamängder (Nationalt genom center 2021c). Syftet med detta är att hitta mönster och sammanhang som ger möjlighet till precisa behandlingar av enskilda patienter. Systemet kan användas både i vård- och forskningssammanhang.

Från och med 2021 finansierar den danska staten driften av NGC permanent med ungefär 30 miljoner danska kronor per år (Finansministeriet 2020). Dessutom finansieras etableringen och driften av infrastrukturen i NGC under 2019–2024 av Novo Nordisk Fonden med totalt 990 miljoner danska kronor (Novo Nordisk Fonden 2018).

3.1.4 Ändring i hälso- och sjukvårdslagen

År 2018 antog Folketinget en ändring av hälso- och sjukvårdslagen (sundhetsloven, LBK nr 903 af 26/08/2019) som innebär att NGC kunde inrättas (Nationalt genom center

2018). Lagen specificerar bland annat NGC:s roll för att utveckla och driva nationell informationsinfrastruktur för precisionsmedicin, att Sundhedsministeriet kan göra olika aktörer skyldiga att lämna genetiska data till NGC samt i vilka syften data får användas (Civilstyrelsen 2019). Genom lagändringen regleras också patientens självbestämmande över genetisk information och biologiskt material (Civilstyrelsen 2018).

3.2 HÄLSODATA

De senaste åren har den danska regeringen lanserat två strategier som är särskilt viktiga för utvecklingen inom hälsodataområdet. En digital hälsostrategi och en nationell life science-strategi. Närliggande har man också lanserat en strategi och en handlingsplan för forskningsinfrastruktur. Dessutom har man etablerat en särskild myndighet under Sundhedsministeriet med ansvar för att driva utvecklingen inom hälsodata. Bland annat har myndigheten ansvar för att öka tillgängligheten för hälsodata i forskningssammanhang genom att utveckla en ”one stop shop”, som driftsattes under våren 2021.

3.2.1 Digital hälsostrategi 2018–2022

Den senaste digitala hälsostrategin i Danmark lanserades i januari 2018 och sträcker sig till och med 2022. Strategin bygger på en finansiell överenskommelse mellan den danska regeringen (Sundhedsministeriet och Finansministeriet), Danske regioner och intresseorganisationen Kommunernes Landsforening (KL). Det övergripande målet för strategin är att stödja hälso- och sjukvårdens olika aktörer att ta ansvar för att koppla ihop patientens olika möten med vården. Det är ett led i att utveckla ett bättre sammanhållet sjukvårdssystem som fokuserar på hela patienten (Sundheds- og ældreministeriet m.fl. 2018).

Strategin bygger på regionernas arbete med att utveckla elektroniska journalsystem, kommunernas arbete med att implementera elektroniska journaler och primärvårdens arbete med att utveckla sina it-system för att skapa bättre överblick över patienten. I strategin finns fem fokusområden: patienten som en aktiv partner, kunskap i rätt tid, prevention, tillförlitlig och säkra data samt sammankopplade system.

Fördelningen av kostnader mellan regeringen och regionerna för genomförandet av strategin förhandlas varje år i *Aftale om regionernes økonomi*, men även i särskilda avtal (Regeringen m.fl. 2018). I de årliga avtalen beslutas bland annat om ramarna för strategin, om hur stor andel av vissa kostnader regionerna ska stå för samt om avsättningar till den digitaliseringsfond som etablerades under 2018 (Regeringen m.fl. 2019).

3.2.2 Strategi för life science

I april 2021 lanserade den danska regeringen *Strategi for life science*. I strategin slår man fast att visionen är att Danmark ska ha en life science-industri i världsklass till nytta

för patienterna, det danska välfärdssamhället och dansk ekonomi. Strategin består av 38 initiativ i sju områden, varav ett är *bättre användning av hälsodata* (Regeringen 2021).

I strategin har regeringen en vision för hälsodata – att Danmark ska vara internationellt ledande i att använda hälsodata till forskning, utveckling och offentliga myndighetsuppgifter på ett aktuellt, innovativt och säkert sätt. I strategin lanseras sju initiativ som ska leda till bättre användning av hälsodata. Initiativen handlar bland annat om att etablera en gemensam ingång för överblick, vägledning och ansökningar om tillgång till hälsodata, om att etablera en nationell analysplattform för vårddata samt om att avsätta medel till Sundhedsministeriet för att initiera fler insatser som säkrar goda administrativa, tekniska och juridiska ramverk för att använda hälsodata.

Närliggande den danska life science-strategin finns också sedan 2018: *Strategi for nationalt samarbejde om digital forskningsinfrastruktur* och sedan 2021: *Danish Roadmap for Research Infrastructure 2020* (Uddannelses- og Forskningsministeriet 2018, Uddannelses- og Forskningsstyrelsen 2021). Där ingår bland annat infrastruktur för bioteknik, hälsa och life science.

3.2.3 Sundhedsdatastyrelsen

Den statliga myndigheten Sundhedsdatastyrelsen etablerades 2015 för att skapa sammanhängande hälsodata och digitala lösningar till nytta för patienter och kliniker samt forskning och administration inom hälso- och sjukvården (Sundhedsdatastyrelsen 2021a).

Hälsodataverksamheten innebär bland annat att myndigheten ska samla och förmedla hälsodata om aktivitet, ekonomi och kvalitet samt främja användningen av danska hälsodataregister för forskningsändamål. Sundhedsdatastyrelsen har bland annat ansvar för cirka 25 nationella hälsodataregister (Sundhedsdatastyrelsen 2021b).

It-verksamheten innebär bland annat att driftsätta och utveckla nationella it-system på området samt ta fram nationella standarder och främja en sammanhängande it-arkitektur för hälso- och sjukvården. Myndigheten erbjuder bland annat tjänsteplattformen *National serviceplatform* som innehåller flera tjänster, till exempel vårdgivares rapportering av och tillgång till registerdata, forskares tillgång till registerdata och en lista över individens aktuella läkemedel (Sundhedsdatastyrelsen 2021c).

Myndigheten finansieras främst genom statliga anslag, men delvis också genom avgifter. Under 2020 var Sundhedsdatastyrelsens intäkter drygt 400 miljoner danska kronor, varav drygt 300 miljoner danska kronor var anslag. Ungefär två tredjedelar av finansieringen rör it-drift och it-utveckling medan en tredjedel rör arbetet med hälsodata (Sundhedsdatastyrelsen 2020).

3.2.4 Medcom

1994 etablerades MedCom – en ideell organisation som ska underlätta det digitala samarbetet mellan myndigheter, statliga organisationer, privata enheter och företag

som är kopplade till den danska hälso- och sjukvården (Medcom 2021). MedCom erbjuder infrastruktur som möjliggör för vårdgivare, exempelvis primärvårdsläkare, sjukhus, och kommunal sjukvård, att på ett säkert sätt utbyta hälsodata med varandra. MedCom förvaltar bland annat *Sundhedsdatanet*, som är en infrastruktur som används för dataöverföring av flera olika system, till exempel *National serviceplatform* och personal- och patientportalen *Sundhed.dk*.

Medcom ägs och finansieras av Sundhedsministeriet, Danske regioner, och KL.

3.2.5 En ingång till hälsodata för forskning

I mars 2021 lanserades den första versionen av webbplatsen *Én indgang til sundhedsdata* (<https://www.enindgangtilsundhedsdata.dk>) (Sundhedsministeriet 2021). Webbplatsen är ett initiativ i samarbete mellan regeringen och Danske regioner inom ramen för regeringens life science-strategi. Webbplatsen utvecklas och förvaltas av Sundhedsdatastyrelsen.

Målet med webbplatsen är att hälsodata i högre utsträckning ska användas till forskning och utveckling av nya behandlingar (Sundhedsdatastyrelsen 2021d). Den första versionen omfattar en samlad överblick över dataansvariga myndigheters ansökningsförfaranden. Webbplatsen ska utvecklas vidare för att inom ett par år innehålla en överblick över statliga och regionala vårddatakällor, en vägledningsfunktion för ansökningar samt en plattform för att ansöka om hälsodata för forskningsändamål.

3.2.6 Computerome

År 2014 startade de båda lärosätena Danmarks tekniske universitet och Københavns universitet den danska nationella superdatorn för life science Computerome (Computerome 2021a). Superdatorn är tillgänglig för forskning inom life science för användare inom akademien, näringslivet och myndigheter, inklusive hälso- och sjukvården (Computerome 2021b). Computerome finansieras av Danmarks tekniske universitet, Københavns universitet och Danish e-infrastructure cooperation (DeiC), främst genom statliga anslag.

Genom ett samarbetsavtal mellan Computerome och Nationalt genom center (NGC) tillhandahåller och ansvarar Computerome för utvecklingen av det superdatorsystem som finns vid NGC (se 3.1.3). Även de statliga myndigheterna Lægemiddelstyrelsen och Statens Serum Institut använder Computerome (Computerome 2021c).

Computerome är den danska nationella noden i det europeiska forskningsinfrastruktursamarbetet inom life science *Elixir*. Computerome deltar också i projektet Tryggve (numera fortsättningsprojektet Heilsa Tryggvedottir (2021–2024)) som har pågått sedan 2014 för att utveckla en nordisk, digital infrastruktur för forskares tillgång till känsliga data (Nordic e-Infrastructure Collaboration 2021a, 2021b). I projektet ingår också Norge, Finland och Sverige.

3.2.7 Lag om forskningsetik

År 2020 genomfördes en ändring i lagen om etik i vårdforskning (lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, LBK nr 1338 af 01/09/2020). Ändringen innebär bland annat att det numera krävs etisk prövning för forskning på data som kommer från biologiskt eller genetiskt material samt att den prövningen görs av ett vetenskapligt kommittésystem i stället för av Styrelsen for patientsikkerhed.

3.3 REFERENSER

- Civilstyrelsen (2018). *Lov om ændring af sundhedsloven*. <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/728> [hämtat 2021-09-15].
- Civilstyrelsen (2019). *Bekendtgørelse af sundhedsloven*. <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2019/903> [hämtat 2021-09-15].
- Computerome (2021a). *Computerome 2.0 Wiki*. <https://computerome.dk/> [hämtat 2021-08-23].
- Computerome (2021b). *Computerome - Danish National Life Science Supercomputing Center*. <https://www.linkedin.com/company/computerome> [hämtat 2021-08-23].
- Computerome (2021c). *E-post från Computerome 2021-09-24*
- Finansministeriet (2016). *Finanslov for finansåret 2017 – Tekst og anmærkninger*. <https://fm.dk/media/14110/fl17a.pdf>
- Finansministeriet (2020). *Finanslov for finansåret 2021 – Tekst og anmærkninger*. <https://fm.dk/media/18455/fl21a.pdf>
- MedCom (2020). *About MedCom*. <https://www.medcom.dk/medcom-in-english/about-medcom> [hämtat 2021-10-04].
- Novo Nordisk Fonden (2018). *Novo Nordisk Fonden støtter nyt Nationalt Genom Center*. <https://novonordiskfonden.dk/da/nyheder/novo-nordisk-fonden-stoetter-nyt-nationalt-genom-center/> [hämtat 2021-06-16].
- Nationalt genom center (2018). *Lov om Nationalt Genom Center vedtaget*. <https://ngc.dk/nyheder/2018/maj/lov-om-nationalt-genom-center-vedtaget> [hämtat 2021-06-18].
- Nationalt genom center (2021a). *Om Nationalt genom center*. <https://ngc.dk/om-ngc> [hämtat 2021-06-16].
- Nationalt genom center (2021b). *Danmark har et højt specialiseret center, der kan analysere patienters gener*. <https://ngc.dk/sekventeringscenter> [hämtat 2021-06-16].
- Nationalt genom center (2021c). *Supercomputeren*. <https://ngc.dk/supercomputeren> [hämtat 2021-06-16].
- Nordic e-Infrastructure Collaboration (2021a). *TRYGGVE – Collaboration for sensitive data*. <https://neic.no/tryggve/> [hämtat 2021-09-15].
- Nordic e-Infrastructure Collaboration (2021b). *HEILSA TRYGGVEDOTTIR*. <https://neic.no/heilsa/> [hämtat 2021-10-06].
- Regeringen og Danske regioner (2018). *Aftale om regionernes økonomi for 2018*. <https://www.regeringen.dk/media/3496/aftale-om-regionernes-oekonomi-for-2018.pdf>

- Regeringen og Danske regioner (2019). *Aftale om regionernes økonomi for 2019*. <https://www.regeringen.dk/media/5347/aftale-om-regionernes-oekonomi-for-2019.pdf>
- Regeringen (2021). *Strategi for life science*. <https://sum.dk/Media/637541521670727421/Strategi%20for%20life%20science.pdf>
- Sundheds- og ældreministeriet og Danske regioner (2016). *Personlig medicin til gavn for patienterne – klar diagnose, målrettet behandling, styrket forskning – national strategi for personlig medicin 2017-2020*. <https://ngc.dk/media/6568/national-strategi-for-personlig-medicin.pdf>
- Sundheds- og ældreministeriet, Finansministeriet, Danske regioner og KL (2018). *Et sikkert og sammen-hængende sundhedsnetværk for alle – strategi for digital sundhed 2018-2022*. https://sum.dk/Media/D/8/Strategi%20for%20digital%20sundhed_2018.pdf, https://www.healthcaredenmark.dk/media/ljiixkr5/en_the_danish_digitalisation_strategy2018-2022.pdf
- Sundhedsdatastyrelsen (2020). *Årsrapport 2020*. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/om-os/aarsrapport> [hämtat 2021-10-18].
- Sundhedsdatastyrelsen (2021a). Vi arbejder for et sundere Danmark. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/> [hämtat 2021-08-18].
- Sundhedsdatastyrelsen (2021b). *De nationale sundhedsregistre*. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-nationale-sundhedsregistre> [hämtat 2021-08-18].
- Sundhedsdatastyrelsen (2021c). *Services oversigt*. <https://services.nsi.dk/en/Services> [hämtat 2021-08-18].
- Sundhedsdatastyrelsen (2021d). Fælles indgang til sundhedsdata skal styrke forskning og udvikling. <https://sum.dk/nyheder/2021/marts/faelles-indgang-til-sundhedsdata-skal-styrke-forskning-og-udvikling> [hämtat 2021-08-18].
- Sundhedsministeriet og Danske regioner (2021). *Personlig medicin til gavn for patienterne – klar diagnose, målrettet behandling, styrket forskning – national strategi for personlig medicin 2021-2022*. <https://ngc.dk/Media/A/E/Strategi%20Personlig%20medicin%202021-22.pdf>
- Sundhedsministeriet (2021). <https://sum.dk/nyheder/2021/marts/faelles-indgang-til-sundhedsdata-skal-styrke-forskning-og-udvikling> [hämtat 2021-08-18].
- Uddannelses- og Forskningsministeriet (2018). *Strategi for nationalt samarbejde om digital forskningsinfrastruktur*. <https://ufm.dk/publikationer/2019/filer/strategi-for-nationalt-samarbejde-om-digital-forskningsinfrastruktur.pdf>
- Uddannelses- og Forskningsstyrelsen (2021). *Roadmap for research infrastructure 2020*. <https://ufm.dk/en/publications/2020/filer/danish-roadmap-for-research-infrastructure-2020.pdf>

4 Finland

EU-medlem: Ja
Befolkning: 5,5 miljoner
BNP per capita: 470 000 kronor
BNP: 2 600 miljarder kronor

Vårdsystem
Organisering: Offentlig regi
Finansiering: Skattebaserad



Den finska regeringen har gjort strategiska satsningar inom både precisionsmedicin och hälsodata. Inom hälsodataområdet har dessa satsningar lett till nationell infrastruktur för både primär och sekundär användning av hälsodata och Finland ligger i framkant internationellt. Satsningarna på precisionsmedicin har än så länge inte gett lika goda resultat och vi har svårt att hitta information om hur statusen för arbetet ser ut idag. Parallellt med detta arbetar man i Finland med en reform av hela socialtjänsten och sjukvårdssystemet, vilket eventuellt är en bidragande orsak till att arbetet förefaller ha avstannat för tillfället.

4.1 PRECISIONSMEDICIN

Finland har tagit nationella initiativ för infrastruktur inom precisionsmedicin under en relativt lång tid. Regeringen har tagit fram strategier och genomfört satsningar på både forskning om och implementering av precisionsmedicin. Det sista steget för att inrätta ett nationellt genomcentrum verkar däremot ha tagit stopp i och med att en möjliggörande lagstiftning inte tagits vidare efter remissrundan 2019.

4.1.1 Tillväxtstrategi för forskning och innovation inom hälsobranschen

År 2014 lanserade Arbets- och näringsministeriet *Tillväxtstrategi för forskning och innovation inom hälsobranschen* (Arbets- och näringsministeriet 2014). I strategin är utvecklingen av precisionsmedicin en utgångspunkt i formuleringen av målen för initiativet.

År 2016 publicerade samma departement en handlingsplan för strategin som pekar ut samverkan och implementering som särskilt viktiga för utvecklingen av precisionsmedicin. Bland annat föreslår man en sammanslagning av biobanker, etablering av cancercenter (Social- och hälsovårdsministeriet 2021a) och tätare kopplingar mellan universitetssjukhus samt lanseringar av nya forskningsprojekt initierade av Finlands Akademi. Man ska också arbeta för att förbättra tillgången till hälsodata och etablera ett genomcentrum (Arbets- och näringsministeriet 2016).

4.1.2 Nationell genomstrategi

Genomstrategin lanserades 2015 av Social- och hälsovårdsministeriet för att genomdriva de förändringar som krävs för effektiv användning av genomdata i finsk hälso- och sjukvård. I detta ingick att inrätta genomcenter.

I strategin finns mål om att möjliggöra användningen av genomdata i vården, bland annat att det behöver finnas ett datasystem för genominformation samt etiska principer och lagstiftning som reglerar användningen. Det finns också mål om att skapa nytta för patienter, vårdgivare och samhället i stort, bland annat att genominformation ska användas inom vården med beaktande av individens och befolkningens behov och att Finland ska vara en eftertraktad miljö för forskning och affärsverksamhet inom genetik.

Strategin konstaterar att det behövs ett nationellt genomcentrum. Genomcentrumet ska bland annat utveckla den nationella referens- och variationsdatabasen, bedöma gentesternas validitet och kostnadseffektivitet på nationell nivå, samt öppna upp och aktivera en medborgardiskussion kring utnyttjandet av genominformation.

Kostnaden uppskattades till 50 miljoner euro i förslaget från Social- och hälsovårdsministeriets arbetsgrupp för nationell genomstrategi, där merparten skulle användas för ett genomcentrum (Social- och hälsovårdsministeriet 2015a).

4.1.3 På väg mot ett nationellt genomcentrum

År 2016 inleddes arbetet med att etablera ett nationellt genomcentrum (Social- och hälsovårdsministeriet 2021b). En arbetsgrupp fick till uppgift att bereda ett förslag på hur ett genomcentrum skulle etableras och möjliga verksamhetsmodeller för centrumet. I uppgiften ingick också att föreslå hur genomdata skulle användas på ett korrekt sätt, inklusive etiska principer för detta (Social- och hälsovårdsministeriet 2018).

Arbetsgruppens förslag ledde bland annat till ett förslag till en genomlag som gick ut på remiss under 2019. Flera remissinstanser var kritiska till lagen och hittills har varken lagen antagits eller genomcentrumet etablerats.

4.1.4 Genomdatabasen

År 2006 grundades Institutet för molekylär medicin i Finland (FIMM) av den finske utbildningsministern (FIMM 2021). År 2014 lanserade FIMM SISu-initiativet (*SISu 2016*). SISu är ett internationellt forskningssamarbete för genomisk medicin som samordnas av FIMM.

Inom SISu-initiativet utvecklas och förvaltas en databas och ett sökverktyg för genvariationer i den finska befolkningen. I dagsläget ingår aggregerad genomdata från över tio tusen individer uppdelade i sjukdomsspecifika genpaneler och med demografiska variabler. Den riktar sig både mot forskare och kliniker, men även människor i allmänhet med intresse av genetik.

4.1.5 FinnGen

Mellan 2017 och 2023 driver Helsingfors universitet det nationella forskningsprojektet FinnGen. Projektet ska öka kunskapen om prevention, diagnostik och behandling.

I FinnGen kombinerar man genomdata från 500 000 individer med hälsodata från olika register. FinnGen är det första stora projekt som använder möjligheten att personer som lämnar prover till biobanker kan ge samtycke för andra ändamål än en specifik studie. FinnGen har därför kunnat tillgängliggöra data från flera olika biobanker över hela landet. Biobankernas prover administreras av Finnish Biobank Cooperative (Finnish Biobank Cooperative 2021). Projektet finansieras av Business Finland och tolv läkemedelsbolag med 59 miljoner euro (FinnGen 2021).

4.1.6 Avbruten lagstiftningsprocess

Social- och hälsovårdsministeriet lade 2018 fram ett förslag till en lag för att möjliggöra en ändamålsenlig utveckling av precisionsmedicin. Syftet med lagen var att den skulle reglera användningen av genomdata och att det skulle skötas av särskilda genomikcenter. Datan skulle vara möjlig att använda för både forskning och vård (Social- och hälsovårdsministeriet 2019a). Genomlagen gick på remiss under 2019, men fick kritik från flera instanser och verkar ha dragits tillbaka (Utlåtande.fi 2019).

4.2 HÄLSODATA

Inom området hälsodata ligger Finland långt fram. Regeringen och statliga myndigheter har genomfört flera satsningar som lett fram till en infrastruktur för delning av hälsodata för primärt bruk och på senare år även för sekundärt bruk. Initiativen har delvis skett parallellt, men också sekventiellt, och det framstår som att man testat sig fram till de lösningar man har i dag. Infrastrukturen har i ett sista skede möjliggjorts genom nationell lagstiftning.

4.2.1 Nationell e-hälso- och e-socialstrategi

Det finska Social- och hälsovårdsministeriet lanserade 2015 en nationell e-hälso- och e-socialstrategi (Social- och hälsovårdsministeriet 2015b). Fokus i strategin är datahantering inom vård och omsorg, forskning, innovation samt näringsliv för att utveckla vård och omsorg, samt att stärka medborgarens möjligheter till hälsa och välmående.

I strategin pekar man på vikten av patienters ökade möjligheter att använda information och en ökad användning av e-tjänster. Det läggs även stor vikt vid möjligheten till sekundär användning av data för verksamhetsutveckling, och till detta pekas infrastruktur och samverkansmodeller ut som viktiga delar.

4.2.2 Nationell hälsohub

Projektet Isaacus pågick mellan 2015 och 2018 med målet att skapa en digital hälsohub som skulle bidra med bättre underlag för beslutsfattande i frågor som rör människors välbefinnande. Genom en åtkomstpunkt skulle organisationen erbjuda data över välmående, såsom patientdata, demografiska data och livsstilsdata (Sitra 2018). Projektet initierades av den finska innovationsfonden Sitra i samarbete med Social- och hälsovårdsministeriet, Arbets- och näringsministeriet, Business Finland och Folkpensionsanstalten.

4.2.3 Kanta-tjänsterna

År 2010 sattes Kanta-tjänsterna som är Finlands nationella social- och hälsodatasystem (Kanta-tjänsterna 2021). Kanta består av ett antal tjänster, bland annat Mina kantasidor, Patientdataarkivet och Klientdataarkivet för socialtjänsten. I tjänsterna kan patienter, sjukvårdsaktörer och socialtjänstaktörer använda centralt lagrade data och kommunicera med övriga aktörer i systemet. Sedan 2021 kan man få tillgång till Kanta-tjänsternas data för sekundärt bruk via Findata.

Kanta-tjänsterna utvecklas och förvaltas av bland andra Social- och hälsovårdsministeriet och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.

4.2.4 Findata

Den finska regeringen tillsatte 2020 en statlig tillståndsmyndighet med uppdrag att öka tillgängligheten till social- och hälsodata för sekundär användning. Findata har som mål att dels förbättra individens dataskydd, dels göra det snabbare och smidigare att använda hälsodata för forskning och utveckling. Findata regleras i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019).

Findata lagrar inte data själva, utan är en samlad ingång för överblick över datakällor och för ansökningar om åtkomst till hälsodata. Huvudleverantör av hälsodata är Kanta-tjänsterna (Findata 2021a) men även andra datakällor samlas – till exempel kvalitetsregister (Institutet för hälsa och välfärd 2021).

Utvecklingen av Findatas verksamhet har skett stegvis:

1. I januari 2020 inleds begäran om data (aggregerad data).
2. I april 2020 inleds ansökningar om dataanvändning (individdata).
3. I januari 2021 börjar lagen om sekundär användning att tillämpas i Kanta-tjänsterna (Findata 2021b).

4.2.5 Lagen om sekundär användning av personuppgifter

Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) trädde i kraft 26 april 2019. Syftet är att möjliggöra en säkrare, snabbare och mer flexibel användning av hälsodata och sociala data. Syftet är även att säkerställa

individens rättigheter vid behandling av personuppgifter. Ändamål för sekundär-användning anges som vetenskaplig forskning, statistikföring, utvecklings- och innovationsverksamhet, myndighetsstyrning och myndighetstillsyn, myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter, undervisning, samt informationsledning (Social- och hälsovårdsministeriet 2019b).

4.2.6 Kanta-tjänsternas lagstöd

Lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) ska främja datasäkerhet för personuppgifter inom social- och hälsovård, samt skapa ett enhetligt system för personuppgifter för en effektiv produktion av hälso- och sjukvårdstjänster. Lagen ska även främja patientsäkerhet och ge ökade möjligheter för patienter att få information (Finlex 2019). Lagen har genom åren fått många tillägg och 1 november 2021 kommer en helt ny lagtext (784/2021) att träda i kraft.

4.3 REFERENSER

- Arbets- och näringsministeriet (2014). *Tillväxtstrategi för forskning och innovation inom hälsobranschen*. <https://tem.fi/documents/1410877/3438838/Tillv%C3%A4xtstrategi+f%C3%B6r+forskning+och+innovation+inom+halsobranschen+26052014.pdf>
- Arbets- och näringsministeriet (2016). *Innovating together: Growth Strategy for Health Sector Research and Innovation Activities: The Roadmap for 2016-2018*. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/75145/MEE_guidelines_8_2016_Health_sector_growth_strategy_17062016_web.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- FIMM (2021). *Financial statistics*. <https://www2.helsinki.fi/en/hilife-fimm/about-us#section-86693> [hämtat 2021-09-15].
- Findata (2021a). *Vad är Findata*. <https://findata.fi/sv/vad-ar-findata/> [hämtat 2021-06-22].
- Findata (2021b). *A year in review summary of findatas operations in 2020*. https://findata.fi/wp-content/uploads/sites/3/2021/04/1f33304b-findata_year_in_review_2020.pdf
- Finlex (2019). *Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården*. <https://finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2007/20070159?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=Lagen%20om%20elektronisk%20behandling%20av%20klientuppgifter%20inom%20social-%20och%20h%C3%A4lsov%C3%A5rden> [hämtat 2021-09-24].
- FinnGen (2021). *Information om oss*. https://www.finnngen.fi/sv/information_om_oss [hämtat 2021-09-15].
- Finnish Biobank Cooperative 2021. *What is FINNBB?* <https://finbb.fi/en/> [hämtat 2021-10-06].
- Institutet för hälsa och välfärd (2021). *Nationella kvalitetsregister för hälso- och sjukvården*. <https://thl.fi/sv/web/vardeformen/utvardering-och-informationsunderlaget/nationella-kvalitetsregister-for-halso-och-sjukvarden> [hämtat 2021-10-06].
- Kanta-tjänsterna (2021). *Om Kanta-tjänsterna*. <https://www.kanta.fi/sv/systemutveckla-re/om-kanta-tjansterna> [hämtat 2021-09-16].
- SISu project (2016). *Current release*. <http://www.sisuproject.fi/about#current-release> [hämtat 2021-06-22].

- Sitra (2018). *Morgondagens välbefinnande från data*. <https://www.sitra.fi/julkaisut/huomisen-hyvinvointia-datasta/#esipuhe> [hämtat 2021-09-13].
- Social- och hälsovårdsministeriet (2015a). *Bättre hälsa genom genominformation*. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74711/URN_ISBN_978-952-00-3601-0.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Social- och hälsovårdsministeriet (2015b). *Information to support well-being and service renewal, eHealth and eSocial strategy 2020*. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74459/URN_ISBN_978-952-00-3575-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Social- och hälsovårdsministeriet (2018). *Inrättandet av ett genomcenter*. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161225/R_39_18_Inrattandet%20av%20ett%20genomcenter_kansilla.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Social- och hälsovårdsministeriet (2019a). *Genomcentret*. <https://stm.fi/sv/genomcentret> [hämtat 2021-06-22].
- Social- och hälsovårdsministeriet (2019b). *Sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården*. <https://stm.fi/sv/datasaker-anvandning-av-social-och-halso-data> [hämtat 2021-09-15].
- Social- och hälsovårdsministeriet (2021a). *Cancercentret främjar jämlik vård och forsknings- och utvecklingsverksamhet*. <https://stm.fi/sv/cancercentret> [hämtat 2021-09-13].
- Social- och hälsovårdsministeriet (2021b). *Genomcentret*. <https://stm.fi/sv/genomcentret> [hämtat 2021-08-24].
- Utlåtande.fi (2019). *Begäran om utlåtande*. <https://www.lausuntopalvelu.fi/SV/Proposal/Participation?proposalId=84285c86-0c5c-45ad-b467-64a4813bd036> [hämtat 2021-09-14].

5 Island

EU-medlem: Nej
Befolkning: 370 000
BNP per capita: 560 000 kronor
BNP: 200 miljarder kronor

Vårdsystem
Organisering: Offentlig regi
Finansiering: Skattebaserad



Island har kommit långt i arbetet med hälsodata. Regeringen har etablerat en nationellt sammanhållen infrastruktur för hälsodata som, såvitt vi förstår, implementerats i nästan hela hälso- och sjukvården. Om infrastrukturen kan användas för dataåtkomst för forskning och utveckling är för oss oklart. Inom precisionsmedicin är det enda initiativet vi har kunnat identifiera en omfattande genetisk databas som upprättats och drivs av ett privat företag. Såvitt vi vet har initiativet inte någon koppling till staten och används heller inte av hälso- och sjukvården.

5.1 PRECISIONSMEDICIN

Vi har svårt att hitta några satsningar specifikt inom precisionsmedicin. Men Island är känt för att en mycket stor andel av befolkningen har blivit gensekvenserad. Det är ett privat företag som genomför sekvenseringen, utan initiativ eller stöd från den isländska staten eller hälso- och sjukvårdssystemet, såvitt vi vet. Det är över huvud taget svårt att hitta kopplingar mellan företaget och offentliga organisationer eller initiativ efter 2013. I vissa källor anar vi att genetik kan vara en del av hälsodatanätverket Hekla, men vi har inte kunnat säkerställa detta eller avgöra hur stor omfattningen är.

5.1.1 deCODE Genetics

Det isländska företaget deCODE Genetics grundades på Island 1996 och blev senare en del av det amerikanska läkemedelsbolaget Amgen. deCODE Genetics har sedan starten kartlagt frivilliga medborgares genom och byggt upp en databas över deras genetiska och medicinska information. Databasen innehåller över hälften av alla vuxna islänningar (Embätti landläknis 2013).

Parallellt med detta har ett dotterbolag till deCODE Genetics byggt en genealogisk databas över hela den nu levande isländska befolkningen och den bokförda befolkningen 1 000 år tillbaka i tiden (se <https://www.islendingabok.is/>). Genom att sammanlänka båda databaserna kan deCODE Genetics med god precision förutsäga om en person på Island har en specifik gen och därmed har ökad risk för exempelvis bröstcancer. Företaget får däremot inte delge individerna den informationen.

5.1.2 Förslag till lag om nationell hälsodatabas

Vi har uppfattat att Island 1998 antog en ny lag för att skapa en nationell hälsodatabas (lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði 1998 nr. 139). Lagen innebar bland annat att en sådan databas kunde byggas och förvaltas av ett privat företag. Enligt en rapport från OECD vann deCODE Genetics i upphandlingen licensen att förvalta en sådan databas (OECD 2021). På grund av osäkerhet om datasäkerhet och den personliga integriteten upprättades aldrig den nationella hälsodatabasen och 2014 upphävdes lagen (Personuvernd 2021).

I e-post från det isländska hälsodepartementet Embætti landlæknis framgår samtidigt att lagen aldrig antogs. Det finns alltså motstående uppgifter om hur långt förslaget kom i processen innan det lades ner.

5.2 HÄLSODATA

Island har en väl utvecklad infrastruktur för hälsodata som drivs av staten, och flera nationella strategier eller policyer som berör området. Främst ska infrastrukturen tillgängliggöra hälsodata för vårdgivare, patienter och myndigheter, men för oss är det otydligt hur Island hanterar forskning baserad på hälsodata som finns i den nationella infrastrukturen. Det verkar som att Island i stora delar är beroende av och främjar internationella samarbeten för forskning.

5.2.1 Nationell e-hälsostrategi 2016–2020

2016–2020 genomförde det isländska hälsoministeriet Embætti landlæknis en nationell e-hälsostrategi (Embætti landlæknis 2016). Det övergripande målet med strategin var att förbättra tillgången till information och hälsotjänster samt öka patientsäkerheten och vårdens kvalitet. Målet skulle uppnås genom fyra fokusområden:

1. säkerställa vårdpersonalens tillgång till patientinformation
2. säkerställa medborgarnas tillgång till sina hälsodata digitalt
3. säkerställa säkerhet och kvalitet i elektroniska journaler
4. förbättra möjligheterna till datauttag ur elektroniska journaler.

Fokusområdena handlade till stora delar om att koppla ihop fler datakällor inom ramen för den elektroniska journalen och att all hälsodata ska kommunicera genom hälsonätet Hekla. Dessutom skulle den personliga integriteten och datasäkerheten stärkas och olika typer av hälsodata skulle bli mer tillgängliga och användbara – för professionerna och patienterna samt myndigheternas statistik och administration.

5.2.2 Handlingsplan för forskning och teknik 2017–2019

År 2017 tog det isländska ministeriet för utbildning, forskning och kultur, Mennta- og menningarmálaráðuneytið, fram en handlingsplan för forskning och teknik (Mennta-

og menningarmálaráðuneytið 2017). Handlingsplanen sträckte sig över två år: 2017–2019. Det övergripande målet var att investeringar i forskning och teknik ska vara 3 procent av BNP 2024. Handlingsplanen omfattar fem fokusområden, varav ett var strategisk utveckling av infrastruktur för forskning.

Inom detta fokusområde skulle man ta fram en handlingsplan för hur forskningsinfrastruktur på Island ska utvecklas och för att stärka internationella samarbeten runt sådan infrastruktur. År 2021 lanserades en *Icelandic roadmap for research infrastructures 2021*, där man bland annat pekar ut en infrastruktur för biomedicinsk forskning som en av sex satsningar (Mennta- og menningarmálaráðuneytið 2021). Inom fokusområdet skulle man också ta fram en policy för åtkomst till öppna data. Handlingsplanen pekar inte ut hälsodata eller life science specifikt.

5.2.3 Forsknings- och teknologipolicy 2020–2022

Under 2020 lanserade den isländska statsrådsberedningen Forsætisráðuneytið en policy för forskning och teknologi (Forsætisráðuneytið 2020). I policyn framhålls bland annat att Island ska bli bättre på forskning och innovation inom breda sociala områden och att forskning och innovation ska vara av nationell och internationell betydelse. I policyn trycker man på vikten av internationella samarbeten. Man pekar också ut sociala utmaningar som särskilt viktiga att hantera, och lyfter särskilt hälsa och välmående som ett av tre områden. De två uppgifter som identifieras inom hälsa och välmående är att främja vetenskaplig forskning i sjukvård och innovation hos vårdgivare.

5.2.4 Hekla och Heilsuvera

Det nationella hälsodatanätet Hekla ägs och förvaltas av hälsoministeriet som erbjuder infrastrukturen gratis för anslutna vårdgivare (Nordiska ministerrådet 2019). Hekla möjliggör att data i patientjournalerna kan delas mellan olika vårdgivare över hela landet och det är obligatoriskt för vårdgivare att ansluta sig. I det ingår bland annat vilka standarder data ska kodas med samt vilka standarder som ska följas för datasäkerhet. Alla sjukhus och offentliga primärvårdsenheter är anslutna till infrastrukturen, samt en majoritet av privata primärvårdsenheter och omsorgsboenden. Genom Hekla överförs data från journaler i realtid till de nationella hälsoregistren, som även de förvaltas av hälsoministeriet.

I den nationella patientportalen Heilsuvera (Vera) har även patienter tillgång till sina hälsodata genom Hekla (<https://www.heilsuvera.is/um-vefinn/>). Vera innehåller bland annat allmän hälsoinformation, Mina sidor, information om vårdgivare, bokningssystem samt möjligheter att kommunicera med vårdpersonal (mHealthhub 2020). Patientportalen lanserades 2014 och har sedan dess utvecklats kontinuerligt med fler funktioner och mer innehåll. Vera ägs och förvaltas av hälsoministeriet i samarbete med vårdgivarorganisationen Primärvården i huvudstadsområdet.

5.3 REFERENSER

- Embätti landlæknis (2013). *Activities of the Directorate of Health 2012–2013*. https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item20935/Brief%20summary%20of%20DH%20activites%202012-2013_final_7%208%2012_loka.pdf
- Embätti landlæknis (2016). *National E-health strategies 2016–2020*. https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item28955/National_eHealth_Strategies_January_2016_final.pdf
- Mennta- og menningarmálaráðuneytið (2017). *Policy and action plan 2017-2019, the science and technology policy council*. <https://www.government.is/library/01-Ministries/Ministry-of-Education/Policy%20and%20action%20plan%202017-2019.pdf>
- Mennta- og menningarmálaráðuneytið (2021). *Roadmap to Icelandic infrastructure*, https://www.stjornarradid.is/library/01--Frettatengt---myndir-og-skrar/MRN/Roadmap%20to%20Icelandic%20infrastructure_August_2021.pdf
- mHealthhub (2020). *Interview summary, Heilsuvera.is - The Integrated National Portal*. https://mhealth-hub.org/wp-content/uploads/2021/03/Web25_Summary_Heilsuvera.is_.pdf
- Nordiska ministerrådet (2019). eHealth standardisation in the Nordic countries. *TemaNord* 2019:537. <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1340369/FULLTEXT01.pdf>
- OECD (2021). *Regulatory developments in Genetic testing in Iceland*. <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/regulatorydevelopmentsingenetictestinginiceland.htm> [hämtat 2021-10-04].
- Personuvernd (2021). *The data protection authority*. <https://www.personuvernd.is/information-in-english/> [hämtat 2021-09-01].
- Forsætisráðuneytið (2020). *Science and technology policy 2020–2022*. <https://www.government.is/library/01-Ministries/Prime-Ministrers-Office/Science%20and%20Technology%20Policy%202020%E2%80%932022.pdf>

6 Nederländerna

EU-medlem: Ja
Befolkning: 17,6 miljoner
BNP per capita: 500 000 kronor
BNP: 8 700 miljarder kronor

Vårdsystem
Organisering: Privat regi
Finansiering: Försäkringsbaserad



Nederländerna skiljer sig från de nordiska länderna genom att samtliga medborgare behöver teckna en obligatorisk försäkring för att ha tillgång till vården. Utförare av vården är ofta fristående privata organisationer, som stiftelser eller företag (SOU, 2002:31).

Vi uppfattar att det decentraliserade hälso- och sjukvårdssystemet innebär att det inte finns en nationellt sammanhållen infrastruktur, utan många olika infrastrukturer. Vi uppfattar också att staten sällan är drivande i de frågorna, utan att många initiativ kommer från olika vårdaktörer som sedan får stöd av regeringen eller en statlig myndighet. Samtidigt bör nämnas att vi har haft mycket svårt att få överblick och insyn i vad som faktiskt görs inom precisionsmedicin och hälsodata – dels på grund av det decentraliserade systemet, dels på grund av språkliga barriärer.

6.1 PRECISIONSMEDICIN

I Nederländerna finns det inga statliga strategier eller policyer för precisionsmedicin. Istället drivs utvecklingen av precisionsmedicin av universitetssjukhusen och fokus verkar snarare ligga på klinisk forskning än på att implementera precisionsmedicin i rutinsjukvården. Landets samtliga åtta genetiska center är akademiska (Brunner 2020). Statens direkta roll i utvecklingen är framför allt som forskningsfinansierare.

6.1.1 Utredning om precisionsmedicin

År 2017 initierade ministeriet för hälsa, välfärd och sport, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en utredning för att undersöka om och i så fall på vilket sätt regeringen bör främja utvecklingen av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. Utredningen genomfördes av Riksinstitutet för hälsa och miljö, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, (2017).

När det gäller att implementera precisionsmedicin i klinisk vardag konstaterade man att det finns behov av ökat användande av kliniskt genererad hälsodata, att det finns hinder för finansieringen av precisionsdiagnostik och att regelverken är otydliga.

De rekommendationer som lämnas till ministeriet berör bland annat datainsamling och utbyte av hälsodata, forskningsfinansiering, ersättningsmodeller och utredning av juridiska ramverk.

I rapporten konstaterar man att det än så länge inte finns någon nationell data-infrastruktur, samtidigt som man pekar ut Health-RI som en framtida infrastruktur (se 6.2.1). Rekommendationerna till ministeriet handlar om att främja regionala initiativ genom medfinansiering och säkerställa en gemensam riktning för de data-infrastrukturer som utvecklas.

6.1.2 Forskningsfinansiering för precisionsmedicin

ZonMw är en nationell organisation för hälsoforskning och hälsoinnovation som arbetar på uppdrag av Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport och den nederländska organisationen för vetenskaplig forskning, Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek. De finansierar forskning, utveckling och implementering för att förbättra vård och hälsa (ZonMw 2021a).

Forskningsprogrammet för precisionsmedicin, *Personalised medicine: starting from the individual*, pågår mellan 2015-2023 och har en total budget på 23,3 miljoner euro (ZonMw 2021b). Av detta används 10,5 miljoner euro till ett delprogram med inriktning på diagnostik som initierats av Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (ZonMw 2021c).

6.1.3 Forskning och innovation för precisionsmedicin i cancervården

Center for Personalised Cancer Treatment (CPCT) är ett forskningscenter med det övergripande målet att varje cancerpatient ska få en individuell behandlingsplan och skräddarsydd behandling. Tillsammans med 28 sjukhus över hela landet genomför CPCT forskning för att förbättra effektiviteten och användningen av molekylär diagnostik. Centret driver bland annat den nationellt omfattande studien DRUP, där patienter med cancer får läkemedelsbehandlingar med utgångspunkt i tumörens genetiska profil (off-labelbehandling)(CPCT, 2021). CPCT samarbetar med Hartwig medical foundation (HMF).

HMF grundades 2015 av CPCT och är en icke vinstdrivande organisation som främjar forskning om behandling av patienter med cancer. Ett mål är att bidra till utveckling och nationell implementering av helgenomsekvensering inom cancersjukvården (Hartwig Medical Foundation 2021a).

HMF har utvecklat ett molekylärdiagnostiskt test, *OncoAct*, och satt upp ett laboratorium för genomsekvensering och analys (OncoAct 2021a). OncoAct innebär en omfattande bioinformatisk dataanalys och undersökning av vilka möjliga behandlingar som finns (både registrerade läkemedel och off-label) baserat på tumörens genmutationer. Resultatet samlas i en patientrapport som ger läkaren överblick av cancerrelaterade mutationer och möjliga behandlingar (OncoAct 2021b).

HMF har även etablerat en nationell genomikdatabas för att hitta nya biomarkörer för cancer. Data gjordes tillgängliga för forskare från 2017 och databasen utvidgas allteftersom fler patienter screenas genom OncoAct (Hartwig Medical Foundation 2021b).

6.2 HÄLSODATA

I Nederländerna finns flera olika infrastrukturer för delning av hälsodata, både för primär och sekundär användning. Staten är ofta involverad som finansör i initiativen. För sekundär användning har regeringen stöttat ett nationellt initiativ för att koppla samman de olika infrastrukturer. Sedan 2017 finns en lag om elektroniskt utbyte av hälsodata mellan vårdgivare och med patienter, som samtidigt bygger på att utbytet är obligatoriskt och kräver ekonomiska incitament för vårdgivare. På grund av att det finns många olika infrastrukturer i det decentraliserade hälso- och sjukvårdssystemet i Nederländerna har vi svårt att avgöra hur långt man kommit med tillgängliggörandet av hälsodata.

6.2.1 Nationell infrastruktur för sekundär användning av hälsodata

Mot bakgrund av ett antal konferenser och diskussioner som hölls under 2015 och 2016 initierades en nationell hälsodatainfrastruktur i slutet av 2017 – Health Research Infrastructure (Health-RI), (Health RI 2017). Initiativet syftar till att koppla samman de olika infrastrukturer för hälsodata som finns i Nederländerna och skapa en gemensam plattform som innehåller hälsodata, biobanker och bilder. Infrastrukturen ska vara tillgänglig för forskare, medborgare, vårdgivare och industri (Health RI 2021).

Health-RI är en icke vinstdrivande organisation som samlar fler än 70 intressenter. Regeringen, ZonMW och det nederländska förbundet för universitetsmedicinska centra, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, är huvudfinansierare (Health RI 2021).

6.2.2 Nationell infrastruktur för utbyte mellan vårdgivare

Sedan 2011 har *Landelijk Schakelpunt* (LSP) varit en infrastruktur för utbyte av patientjournaler i Nederländerna (Volgjesorg 2021). LSP lagrar ingen data, utan fungerar bara som en teknisk infrastruktur för överföring av data mellan olika vårdgivare efter patientens medgivande. LSP är tillgängligt för vårdgivare i hela landet, men det är bara sjukhusen som har åtkomst till data nationellt. Övriga vårdgivare har bara åtkomst till data från andra vårdgivare i samma region. Patienterna har ingen åtkomst till hälsodata i LSP, men kan reglera vem som får använda data och följa hur data delas.

LSP drivs av vårdaktörer och majoriteten av vårdgivarna i Nederländerna är anslutna (Nictiz 2021).

6.2.3 Primär användning av hälsodata via patientportaler

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport initierade 2017 VIPP, ett accelerationsprogram för utbyte av information mellan patienter och vårdgivare (Informatie Beraad 2021). VIPP ska bidra till ett standardiserat digitalt informationsutbyte mellan vårdgivare och med patienter. Man kan ansluta sig till tre olika funktioner:

- vårdgivaren kan tillgängliggöra data eller information till patienten
- vårdgivaren och patienten kan utbyta information
- vårdgivare kan utbyta information sinsemellan (VIPP 2021).

De vårdgivare som väljer att ansluta sig till VIPP får statlig finansiering för implementeringen enligt en särskild förordning (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2020). Programmet genomförs i flera olika steg med en budget om totalt 258 miljoner euro och planeras pågå till 2022 (Informatie Beraad 2021).

MedMij är ett patientdrivet initiativ som finansieras av Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport samt sjukförsäkringsgivarna i Nederländerna (MedMij 2021). MedMij har satt upp regler och standarder för hur hälsodata ska kunna utbytas på ett säkert sätt mellan vårdgivare och patient. Överföringen av data sker i en personlig hälsomiljö, vilket till exempel kan vara en app. I dag finns det ett tjugotal personliga hälsomiljöer som godkänts av MedMij. Organisationen fungerar i dag som en teknikoberoende certifiering för säker informationsöverföring.

6.2.4 Utveckling av standarder för hälsodata

Nictiz är en organisation som arbetar för att främja användning av e-hälsa och informations- och kommunikationsteknologi (IKT) inom hälso- och sjukvården (Nictiz 2021a). Organisationen får sin huvudsakliga finansiering från Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Nictiz 2021b).

Nictiz utvecklar standarder och främjar införandet av dessa standarder genom information och utbildning. De har bland annat varit om att ta fram standarder med koppling till MedMij och LSP och samarbetar med ZonMw för att främja en effektiv användning av standarder inom hälso- och sjukvårdsinnovation (Nictiz 2021b, 2021c).

6.2.5 Lag om elektroniskt utbyte av hälsodata

År 2017 trädde en lag om elektroniskt behandling av hälsodata i kraft (wijzigingswet wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, enz. (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens)) (Rijksoverheid 2021). Lagen reglerar hur vårdgivare får och ska utbyta elektroniska hälsodata med patienter och med andra vårdgivare. Lagen har införts stegvis och sedan 2020 har patienter rätt att få elektronisk åtkomst till sina hälsodata. Det är för oss oklart om det än så länge finns semantiska standarder för datautbyte eller om detta är under utveckling (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2021).

6.3 REFERENSER

- Brunner, H.G. (2020). *Genomics in the Netherlands*. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/genomDE/Dokumente/11-genomDE_Conference_Prof.Dr.Brunner_the_Netherlands.pdf [hämtat 2021-09-03].
- CPCT – Center for personalised Cancer treatment (2021). *Over CPCT*. <https://www.cpct.nl/over-cpct/> [hämtat 2021-09-13].
- Hartwig Medical Foundation (2021a). *Our mission*. <https://www.hartwigmedicalfoundation.nl/en/about-hmf/our-mission-treatment-cancer/> [hämtat 2021-09-13].
- Hartwig Medical Foundation (2021b). *Database*. <https://www.hartwigmedicalfoundation.nl/en/database/> [hämtat 2021-09-13].
- Health RI (2017). *Business Plan Health RI*. <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2019-12/Executive%20summary%20Health-RI%20business%20plan%20FINAL.pdf> [hämtat 2021-09-07].
- Health RI (2021). *About Health-RI*. <https://www.health-ri.nl/about-health-ri> [hämtat 2021-09-15].
- Informatie Beraad (2021). *VIPP programma's*, <https://www.informatieberaadzorg.nl/programmas-en-projecten/vipps> [hämtat 2021-10-04].
- Medmij (2021). *Organisatie*. <https://www.medmij.nl/organisatie/> [hämtat 2021-09-15].
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2020). *Besluiten van algemene strekking*. <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-7935.html> [hämtat 2021-10-04].
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2021). *Normering en certificering*, <https://www.gegevensuitwisselingindezorg.nl/gegevensuitwisseling/normering-en-certificering> [hämtat 2021-10-04].
- Nictiz (2021a). *Samenwerking ZonMw*. <https://www.nictiz.nl/samenwerking/zonmw/> [hämtat 2021-10-08].
- Nictiz (2021b) *The infrastructure for central exchange*. <https://www.nictiz.nl/english/exchange-of-electronic-patient-data-in-the-netherlands/the-infrastructure-for-central-exchange/> [hämtat 2021-09-22].
- Nictiz (2021c). *AORTA*. <https://www.nictiz.nl/standaarden/aorta/> [hämtat 2021-10-08].
- OncoAct (2021a). *About us*. <https://oncoact.nl/about-us/?lang=en> [hämtat 2021-09-13].
- OncoAct (2021b). *How does OncoAct work?* <https://oncoact.nl/how-does-oncoact-work/?lang=en> [hämtat 2021-09-13].
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (2017). *Personalised medicine – Implementatie in praktijk en data-infrastructuren*. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2017-0006.pdf> [hämtat 2021-09-16].
- Rijksoverheid (2021). *Elektronische verwerking van medische gegevens*. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/rechten-van-patient-en-privacy/veranderingen-zorgververleners-verwerking-medische-gegevens> [hämtat 2021-10-04].
- SOU (2002:31). *Vinst för Vården*. Stockholm: Socialdepartementet.
- VIPP (2021). *Doelstellingen VIPP*. <https://www.vipp-programma.nl/over-vipp/doelstellingen> [hämtat 2021-09-15].
- Volgjesorg (2021). *How does it work*. <https://www.volgjesorg.nl/en/lsp> [hämtat 2021-10-07].

ZonMw (2021a). *ZonMw*. <https://www.zonmw.nl/nl/> [hämtat 2021-10-04].

ZonMw (2021b). *Programma Personalised Medicine*. <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/geneesmiddelen/programmas/programma-detail/personalised-medicine/> [hämtat 2021-09-16].

ZonMw (2021c). *Partners*. <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/geneesmiddelen/programmas/programma-detail/personalised-medicine/t/partners-1/> [hämtat 2021-09-16].

7 Norge

EU-medlem: Nej
Befolkning: 5,4 miljoner
BNP per capita: 710 000 kronor
BNP: 3 800 miljarder kronor

Vårdsystem
Organisering: Offentlig regi
Finansiering: Skattebaserad



Utvecklingen inom hälsodata och precisionsmedicin går hand i hand i Norge. Regeringen har tillsatt utredningar och tagit fram strategier för att sätta precisionsmedicin och hälsodata på agendan. Både strategin för precisionsmedicin och en utredning kopplad till hälsodata trycker på behovet av en plattform för att samla hälsodata. Under de senaste åren har det gjorts ett omfattande arbete med att etablera en hälsoanalysplattform och ändra nödvändiga lagar för att kunna tillgängliggöra hälsodata för både sjukvård och forskning.

7.1 PRECISIONSMEDICIN

Den norska regeringen har tagit fram en nationell strategi för precisionsmedicin samt en handlingsplan för forskning och innovation inom precisionsmedicin som sträcker sig fram till 2021. Strategin och handlingsplanen har lett till ett antal nationella satsningar på bland annat forskning och utveckling, implementering, teknisk infrastruktur samt hälsoekonomisk utvärdering.

7.1.1 Nationell strategi för precisionsmedicin 2017–2021

En strategi för precisionsmedicin inom sjukvården för 2017–2021 har tagits fram av HelseDirektoratet och är tänkt att vara en grund för sjukvården i utvecklingen och införandet av precisionsmedicin (HelseDirektoratet 2016). Den övergripande strategin omfattar fem fokusområden:

- expertis och information
- kvalitet, akademisk och klinisk utveckling
- hälsoregister
- informations- och kommunikationsteknologi
- forskning och innovation.

Det övergripande målet är att underlätta för hälso- och sjukvården att samordna sig nationellt för att bygga upp expertis och kunskapsbaserad utveckling, samt möjliggöra

för forskning och innovation. Målen är att sjukvården ska ge god information och vägledning om precisionsmedicin, utveckla nationella infrastrukturer inom vården samt att bidra med forskning, utveckling och innovation inom precisionsmedicin både nationellt och internationellt.

7.1.2 Handlingsplan för forskning och innovation inom precisionsmedicin (2018–2021)

Handlingsplanen är framtagen av Forskningsrådet för att bidra till en optimal användning av befintliga medel för forskning och innovation. Handlingsplanen presenterar åtgärder för att stimulera och förbättra både nationella och internationella samarbeten. Andra åtgärder handlar om att på bästa sätt använda och utveckla nationella möjligheter såsom att fortsätta arbetet med hälsoanalysplattformen och hälsodataprogrammet (Forskningsrådet 2018).

7.1.3 Konsortium för implementering av precisionsmedicin inom cancer

Norwegian Cancer precision Medicine Implementation Consortium, CONNECT, är ett offentligt – privat konsortium som driver arbetet med precisionsmedicin inom cancer i Norge (CONNECT 2021a). Konsortiet startades i december 2020 och har i nuläget 27 partners, bland annat departement och myndigheter, sjukhus, näringsliv och patientföreningar. CONNECT koordineras av Oslo Cancer Cluster – ett forsknings- och industrikluster som hjälper cancerpatienter genom att driva på utvecklingen av innovativa behandlingar mot cancer (Oslo Cancer Cluster 2021).

Under 2021 initierade CONNECT en nationell studie inom precisionsmedicin som ett sätt att införa precisionsmedicin på nationell nivå – *IMPRESS Norway*. Målet är att erbjuda målriktad behandling till fler patienter, genom att behandla nya diagnoser med redan godkända läkemedel (s.k. off label-föreskrivning), baserat på cancertyp och den molekyllära profilen hos tumören. 17 läkemedelsföretag deltar genom att bidra med läkemedel. Studier med motsvarande upplägg pågår eller planeras i Nederländerna (DRUP), Danmark (ProTarget), Sverige (MEGALiT), och Finland (FIN-PROVE) (IMPRESS-Norway 2021).

Studien kräver att man genomför en omfattande genanalys på tumören. För detta ändamål har det utvecklats en nationell infrastruktur för avancerad molekyllär diagnostik, InPreD, där alla universitetssjukhus deltar (Oslo Cancer Cluster 2020, Russnes 2020). InPreD ska säkerställa att det finns nationell tillgång till avancerad diagnostik, expertkompetens och teknik (CONNECT 2021b). Inom InPreD arbetar man också med hälsoekonomiska och regulatoriska aspekter samt med etiska och juridiska utmaningar för tillgång, användning och lagring av molekyllära data (CONNECT 2021b, BigMed 2020).

7.1.4 Nationella nätverk för precisionsmedicin

Utöver CONNECT finns det ytterligare nationella nätverk och konsortier för genomik och precisionsmedicin i Norge, med målen att på olika sätt underlätta införandet av precisionsmedicin i Norge. Exempel på nätverk presenteras i det här avsnittet.

The Norwegian Consortium for Sequencing and Personalized Medicine (NorSeq) är ett konsortium med partners från akademien och universitetssjukhusen i Oslo, Bergen, Trondheim och Tromsø. Målet är att erbjuda kostnadseffektiva gensekvenseringsanalyser till forskare samt att underlätta införandet av precisionsmedicin i Norge (Norseq 2021). Norseq har fått finansiering från Forskningsrådet på totalt 118,2 miljoner norska kronor, och får stöd från universitet, sjukhus och sjukvårdsregioner för driften (Norseq 2021, Forskningsrådet 2020a).

Norwegian Cancer Genomics Consortium är en nationell forsknings- och innovationsplattform för precisionsmedicin inom cancer, som består av läkare och forskargrupper på landets universitetssjukhus. Deltagarna samarbetar i två stora forskningsprojekt som finansieras med 75 miljoner norska kronor från norska Forskningsrådet (Norwegian Cancer Genomics Consortium 2021).

BigMed är ett konsortium som leds från Oslo universitetssjukhus, där akademi, industri och patientorganisationer ingår. Målet med konsortiet är att identifiera och hantera flaskhalsar för implementering av precisionsmedicin i sjukvården, och att lägga grunden för en informations- och kommunikationsteknologi (IKT)-plattform för att underlätta utvecklingen av datadrivna beslutsstöd. BigMed finansieras av Forskningsrådet och en handfull partners. Forskningsrådet bidrar med 60 miljoner norska kronor 2016–2021 (Forskningsrådet 2021).

7.2 HÄLSODATA

I Norge har det funnits strategier för att utveckla forskningsinfrastruktur för hälsodata under en längre tid. Och sedan en offentlig utredning om hälsodata publicerades för fyra år sedan har regeringen tagit flera steg mot att skapa bättre tillgång till hälsodata. Detta omfattar både hälso- och sjukvårdens möjligheter att utbyta data och möjligheter att ta del av hälsodata för forskning och utveckling.

7.2.1 Strategi och handlingsplan för forskningsinfrastruktur

Forskningsrådet har sedan 2009 tagit fram en handlingsplan för forskningsinfrastruktur, *Norsk Veikart for forskningsinfrastruktur* (Forskningsrådet, 2020b). Den senaste versionen är från 2020 och bygger på rekommendationerna från strategidokumentet *Verktøy for forskning – Nasjonal strategi for forskningsinfrastruktur* (Forskningsrådet, 2018). Handlingsplanen beskriver forskningsmål för olika områden, samt redogör för nationella och internationella infrastrukturprojekt inom respektive område, bland annat medicin och hälsa, IKT och e-infrastruktur (Forskningsrådet, 2020b).

Inom IKT-området nämns bland annat *Tjenester for Sensitive Data* (TSD). TSD är en plattform som Oslo universitet erbjuder, för att forskare inom norska offentliga forskningsinstitutioner ska kunna samla in, lagra och analysera känsliga data i en säker miljö (Universitetet i Oslo, 2021). TSD är en del av projektet Tryggve (se 3.2.6).

7.2.2 Strategi för forskning och innovation inom hälsa och omsorg

År 2013 beslutade Helse- og omsorgsdepartementet om en strategi för hälsa och omsorg, *HelseOmsorg 21* med visionen ”kunskap, innovation och affärsutveckling för bättre folkhälsa”. De övergripande målen är god folkhälsa, banbrytande forskning samt affärsutveckling och nationell ekonomisk utveckling, med satsningar på hälsodata som en nationell tillgång (Helse- og omsorgsdepartementet 2014). Regeringen har även tagit fram en handlingsplan för att följa upp strategin (Helse- og omsorgsdepartementet 2015).

7.2.3 Utredning om hälsodata

I maj 2016 tillsattes en utredning (Helsedatautvalget) för att undersöka möjligheterna till mer effektiv användning av hälsodata. År 2017 presenterade utredningen rapporten *Ett nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* där man bland annat föreslår en nationell tjänst för att tillgängliggöra hälsodata för sekundärt bruk. Via den analysplattformen ska även demografiska och socioekonomiska data från SSB (motsvarande SCB) tillgängliggöras (Regeringen 2017).

7.2.4 Helsedataprogrammet

År 2017 lanserade Direktoratet for e-helse Helsedataprogrammet som syftar till att utveckla nya tjänster och lösningar för säkrare användning av och snabbare tillgång till sekundär hälsodata. Målet är att använda norska hälsodata från hälsoregister, befolkningsbaserade undersökningar och forskningsbiobanker på ett bättre sätt. Med Helsedataprogrammet vill man uppnå bättre informationssäkerhet, effektiv registerförvaltning samt mer och bättre hälsoforskning. Man vill även uppnå mer innovation, mer kunskapsbaserade hälsotjänster, samt bättre administration och styrning. För att uppnå detta ska man ta fram en nationell förvaltningstjänst för hälsodata och forskning (Helseanalysplattformen). Andra viktiga delar av programmet är att standardisera hälsodata, införa standarder för teknisk interoperabilitet mellan hälsoregister och anpassa regelverk (Direktoratet for e-helse 2020a).

Finansieringen av Helsedataprogrammet för perioden 2017–2020 var nära 500 miljoner norska kronor, varav 200 miljoner norska kronor kommer från Forskningsrådet för att etablera Helseanalysplattformen (se nedan). 5 miljoner norska kronor kommer från Norsk senter for ehelseforskning. Övriga medel kommer från Helse- og omsorgsdepartementet, där drygt 200 miljoner norska kronor är särskilda satsningsmedel (Direktoratet for e-helse 2020a).

7.2.5 Helseanalysplattformen och Helsedataservice

Helseanalysplattformen ska förenkla tillgången och möjliggöra avancerade analyser av data på individnivå. Med Helseanalysplattformen vill man samla data från olika källor som innehåller individdata, exempelvis olika hälsoregister, medicinska kvalitetsregister, biobanker, och socioekonomiska data som finns hos statliga myndigheter. Genom plattformen vill man skapa enklare tillgång till hälsodata, främst för forskare men även för hälso- och sjukvårdspersonal, myndigheter och näringslivet (Helsedata 2021, Direktoratet for e-helse 2021b). Plattformen började byggas under hösten 2020, och data förväntas vara tillgängliga från 2022.

Efter beslut av kunnskapsdepartementet finansierades Helseanalysplattformen med 200 miljoner norska kronor från Forskningsrådet under 2017–2020. För 2021 får Helseanalysplattformen 35 miljoner norska kronor ur statsbudgeten.

En funktion som kallas Helsedataservice ska vägleda forskare och andra som söker tillgång till hälsodata via Helseanalysplattformen. Helsedataservice etableras från 2021 som en permanent organisation. Helsedataservice är ett samarbete mellan Direktoratet for e-helse och registerförvaltarna, som förser plattformen med kopior av sina data (Direktoratet for e-helse 2021c).

7.2.6 Ändringar i hälsoregisterlagen

År 2021 genomfördes en ändring i den norska hälsoregisterlagen (lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (LOV-2014-06-20-43). Ändringen möjliggör etablering av en nationell organisatorisk och teknisk lösning för att enklare kunna tillgängliggöra hälsodata (Helsedataservice och Helseanalysplattformen). Ändringarna trädde i kraft i juni 2021 (Stortinget 2021).

7.2.7 Förslag om föreskrift för att tillgängliggöra hälsodata

I april 2021 gick en föreskrift för att reglera, etablera och utveckla Helseanalysplattformen och Helsedataservice ut på remiss. Föreskriften ska göra det möjligt att etablera plattformen med data från hälsoregister enligt den nya hälsoregisterlagen. Enligt förslaget ska Helseanalysplattformen förvaltas av Direktoratet for e-helse. Remisstiden gick ut i augusti 2021 (Regjeringen 2021).

7.3 REFERENSER

- BigMed (2020). *Precision medicine: A Health Economics Perspective*. <https://www.youtube.com/watch?v=dC4h51aGEAY> [hämtat 2021-08-25].
- CONNECT (2021a). *Norwegian Cancer Precision Medicine Implementation Consortium*. <https://www.connectnorway.org/> [hämtat 2021-08-20].
- CONNECT (2021b). *Precision cancer medicine (PCM) initiatives in Norway*. <https://www.connectnorway.org/precision-cancer-medicine-initiatives> [hämtat 2021-08-22].

- Forskningsrådet (2018). *Handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin (2018-2021)*. <https://www.forskningsradet.no/om-forskningsradet/publikasjoner/2018/handlingsplan-for-forskning-og-innovasjon-innenfor-persontilpasset-medisin-2018-2021/>
- Direktoratet for e-helse (2020a). *STYRINGSdokUMENTASJON FOR HELSEdataPROGRAMMET*. https://www.ehelse.no/programmer/helsedataprogrammet/bakgrunn-for-helsedataprogrammet/_/attachment/download/6c2a305e-af2c-4048-ba92-ba469fb31302:7f029c5befdcb5787f3c2a8db9b946c1135e47bf/Styringsdokument%20for%20Helsedataprogrammet%20v2.5.pdf
- Direktoratet for e-helse (2021b). *Helseanalyseplattformen Om Helseanalyseplattformen og kunstig intelligens*. <https://ehealthresearch.no/files/documents/Presentasjoner/2019-06-19-AI-Bodo-05-Holstad.pdf>
- Direktoratet for e-helse (2020c). *Helsedataservice*. <https://www.ehelse.no/programmer/helsedataprogrammet/helsedataservice> [hämtat 2021-08-23]
- Forskningsrådet (2018). *Verktøy for forskning – Nasjonal strategi for forskningsinfrastruktur 2018–2025*. https://www.forskningsradet.no/siteassets/sok-om-finansiering/nasjonal_strateg_for_forskningsinfrastruktur20182025.pdf
- Forskningsrådet (2020a). Norsk veikart for forskningsinfrastruktur – NorSeq: Utstyr for gensekvensering. <https://www.forskningsradet.no/sok-om-finansiering/midler-fra-forskningsradet/infrastruktur/norsk-veikart-for-forskningsinfrastruktur/prosjektbeskrivelser/under-etablering-i-drift/norsec-utstyr-for-gensekvensering/> [hämtat 2021-10-08].
- Forskningsrådet (2020b). *Norsk veikart for forskningsinfrastruktur*. <https://www.forskningsradet.no/sok-om-finansiering/midler-fra-forskningsradet/infrastruktur/norsk-veikart-for-forskningsinfrastruktur/> [hämtat 2021-10-07].
- Forskningsrådet (2021). *Project Bank. BIGMED: A big data medical solution for precision medicine*. <https://prosjektbanken.forskningsradet.no/en/project/FORISS/259055?Kilde=FORISS&distribution=Ar&chart=bar&calcType=funding&Sprak=no&sortBy=score&sortOrder=desc&resultCount=30&offset=0&Fritekst=BigMed> [hämtat 2021-09-13].
- Helsedata (2021). *Om Helsedata.no*. <https://helsedata.no/no/om-helsedata/> [hämtat 2021-08-23].
- Helsedirektoratet (2016). *Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021*. https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/strategi-for-persontilpasset-medisin-i-helsetjenesten/Nasjonal%20strategi%20for%20persontilpasset%20medisin%20i%20helsetjenesten.pdf/_/attachment/inline/b1d01025-21b2-4efc-a38a-d310781b5e10:81b9e4f8918378a1380704f2d18219960c688859/Nasjonal%20strategi%20for%20persontilpasset%20medisin%20i%20helsetjenesten.pdf
- Helse- og omsorgsdepartementet (2014). *HelseOmsorg21 – Ett kunnskapssystem for bedre folkehelse*. <https://www.helseomsorg21.no/contentassets/1093b5baed6a4ee39eac5b8d59bb32e7/pdf/helseomsorg21strategien-1.pdf>
- Helse- og omsorgsdepartementet (2015). *Regjeringa sin handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien*. <https://www.helseomsorg21.no/contentassets/1093b5baed6a4ee39eac5b8d59bb32e7/pdf/handlingsplanho21-2.pdf>

- IMPRESS Norway (2021). *Om studien*. <https://impressnorway.com/om-studien/> [hämtat 2021-08-22].
- Norseq (2021). *About us*. <https://www.norseq.org/om-oss/> [hämtat 2021-10-08].
- Norwegian Cancer Genomics Consortium (2021). *About us*. <https://kreftgenomikk.no/en/om-oss/> [hämtat 2021-08-16].
- Oslo Cancer Cluster (2020). *IMPRESS leads the way for cancer precision medicine*. <https://oslocancercluster.no/2020/10/13/impress-leads-the-way-for-cancer-precision-medicine/> [hämtat 2021-08-20].
- Oslo Cancer Cluster (2021). *Oslo Cancer Cluster – a dedicated oncology cluster*. <https://oslocancercluster.no/a-dedicated-oncology-cluster/> [hämtat 2021-10-04].
- Regjeringen (2017). *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata – Rapport fra Helsedatautvalget 2016-2017*. https://www.regjeringen.no/contentassets/1fe9cf37e64344e1a3b3c62f950b100b/170630_helsedatavutvalget.pdf
- Regjeringen (2021). *Høring Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata*. <https://www.regjeringen.no/contentassets/68ba14674247424b8dc3fb3016f8deac/hap-horingsnotat-22-04-21.pdf>
- Russnes, H.G. (2020). *InPreD – Infrastruktur for presisjonsmedisin, kreft – samhandling mellom forskning, diagnostikk og behandling*. https://bigmed.no/assets/Presentations/201019_bigmed-konferansen_hege_russnes.pdf
- Stortinget (2021). *Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata), Prop. 63 L (2019–2020)*. <https://stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Saker/Sak/?p=79324> [hämtat 2021-10-01].
- The Norwegian Genomics Consortium (2015). *The Norwegian Genomics Consortium – A national Platform for High-Throughput Genomics*. <http://www.genomics.no/> [hämtat 2021-09-13].

8 Storbritannien

EU-medlem: Nej
Befolkning: 68 miljoner
BNP per capita: 400 000 kronor
BNP: 27 000 miljarder kronor

Vårdsystem
Organisering: Offentlig regi
Finansiering: Skattebaserad



I Storbritannien har man höga ambitioner framför allt i arbetet med precisionsmedicin. Flera initiativ inom både precisionsmedicin och hälsodata drivs av det statliga NHS – National Health Services. Regeringen har lanserat flera strategier med bäring på både precisionsmedicin och hälsodata samt även etablerat en nationell genomikorganisation för att skynda på utvecklingen. Dessutom har man under de senaste fem åren tagit steg mot att bygga upp en teknisk infrastruktur för att koppla samman system och tillgängliggöra data för forskning och utveckling.

8.1 PRECISIONSMEDICIN

Storbritannien har kommit långt i arbetet med precisionsmedicin och det görs omfattande ekonomiska satsningar på området. Man har bland annat etablerat en omfattande helgenomdatabas och en nationell infrastruktur för genomsekvensering i hälso- och sjukvården. Det finns även nationella nätverk etablerade för att stödja införandet av precisionsmedicin i vården.

För att öka tillgängligheten i det komplexa precisionsmedicinska landskapet har Innovate UK kartlagt bland annat initiativ, finansiärer och olika typer av infrastrukturer på området och presenterar dem interaktivt på webben (Innovate UK 2021).

8.1.1 Långsiktig plan för hälso- och sjukvården

National Health Services (NHS) lanserade 2019 en långsiktig plan för den nationella hälso- och sjukvården i England (NHS 2019). Planen innefattar satsningar inom både hälsodata och precisionsmedicin. Där anges bland annat att barn med cancer och sällsynta diagnoser ska erbjudas helgenomsekvensering från 2019. Ett annat mål i planen är att utöka diagnostisering med genomsekvensering till alla patienter som kan ha nytta av det. Från och med 2023 ska 100 000 patienter med cancer varje år erbjudas gensekvensering.

Planen lyfter fram att forskning och innovation är viktigt för att förbättra vården för patienterna, och ett mål är att få fler patienter att delta i forskningsstudier – även barn. Man lyfter även fram vikten av digitalisering för att möjliggöra utvecklingen (NHS 2019).

8.1.2 Nationell strategi för precisionsmedicin 2020–2030

År 2011 lanserades en vision och handlingsplan för arbetet med precisionsmedicin i Storbritannien (The Technology Strategy Board m.fl. 2011), följt av ytterligare strategier och ramverk (Medical Research Council 2018, NHS England 2016). År 2020 lanserade regeringen *Genome UK* – en strategi och vision för hur Storbritannien ska bli världsledande vad gäller precisionsmedicin i hälso- och sjukvården (HM Government 2020). Strategin bygger på att minska trösklarna mellan rutinsjukvården och forskningen, vilket i sin tur bland annat kräver investeringar i datorkapacitet och system för hälsodata. I strategin lyfter man tre fokusområden:

- diagnostik och precisionsmedicin
- prevention
- forskning.

För att nå ambitionerna finns ett stort antal punkter som specificerar vad som realistiskt ska kunna genomföras under de kommande 10 åren. Arbetet med strategin ska följas och utvärderas löpande. Det görs omfattande ekonomiska satsningar, bland annat en strategisk forskningsfond som avsätter 201 miljoner pund för att driva utvecklingen inom precisionsmedicin och hälsodata (UK Research and Innovation 2021). I maj 2021 publicerades den första implementeringsplanen med prioriterade insatser för 2021 och 2022 (GOV.UK 2021).

8.1.3 Genomics England och 100 000 genomes project

Genomics England är en nationell organisation som ägs och finansieras av hälsodepartementet, Department of Health and Social Care. Organisationens uppdrag är att bidra till att öka användningen av genomik för att möjliggöra införandet av precisionsmedicin. Man vill skapa patientnytta, möjliggöra forskning och driva på utvecklingen av genomikindustrin i England (BioNews 2018, Genomics England 2021a).

Genomics England startades 2013, efter beslut om att starta projektet *100 000 genomes project*. Syftet med projektet var att sekvensera 100 000 genom från cirka 85 000 patienter med cancer eller sällsynta diagnoser (Genomics England 2021a). Syftet med projektet var att dels implementera precisionsmedicin i vården, dels skapa en databas av prover och relaterade data för forskningsändamål (NHS England 2016). Projektet pågick till 2018 och finansierades i huvudsak av National Institute for Health Research och NHS England. Tretton genomikcenter runt om i England startades för att analysera data i projektet. Forskare och kliniker som analyserar data samlas i *Genomic England Clinical Interpretation Partnership (GeCIP)* (Genomics England 2021a). År 2016 lovade staten att satsa 250 miljoner pund på genomik och på landets genomikorganisation (GOV.UK 2016).

Patienterna spelar en viktig roll i Genomics Englands arbete, och är involverade i flera olika nätverk och grupper inom Genomics England (Genomics England 2021b). Genomikcenter finns även i Wales, Skottland och Nordirland (Genomics England 2021c).

8.1.4 Genomics Education Programme

År 2014 startade Genomics Education Programme som utbildade sjukvårdspersonal i precisionsmedicin för att säkerställa rätt kompetens hos den personal som var involverad i projektet *100 000 genomes project*. Efter att projektet avslutades har programmet fortsatt att utbilda sjukvårdspersonal som arbetar inom NHS Genomic Medicine Service nationellt. Health Education England finansierade satsningen med 20 miljoner pund över en fyraårsperiod 2014–2017. Programmet har sedan fått fortsatt stöd från Health Education England för att kunna utföra sina uppdrag (Health Education England 2021).

8.1.5 NHS Genomic Medicine Service

NHS Genomic Medicine Service (NHS GMS) ska erbjuda helgenomsekvenseringar inom sjukvården. Organisationen etablerades 2018 som ett resultat av genomförandet av projektet *100 000 genomes project* och har som mål att vara det första nationella sjukvårdssystemet som erbjuder helgenomsekvensering som en del av rutinsjukvården (målet finns i NHS långsiktiga plan). Ett annat mål är att sekvensera 500 000 genom till 2023–2024 (NHS 2021). Tillsammans med UK biobank, som innefattar biologiskt material och data från 500 000 individer, är målet att gensekvensera en miljon individer (Genomics England 2018, UK Biobank 2021). Utöver att använda genomik i rutinsjukvården för att förbättra hälsan hos befolkningen, vill man också skapa långsiktig patientnytta genom att bidra till forskning (Genomics England 2020).

NHS GMS har nationella riktlinjer som anger vilka sjukdomar (ärftliga sjukdomar och sällsynta tillstånd) som kvalificerar sig för genomsekvensering, vilken teknik som ska användas och vilka övriga kriterier som behöver uppfyllas (NHS 2020).

8.1.6 National Genomic Research Library

National Genomic Research Library är en nationell databas som samlar genomdata, hälsodata samt blod- och vävnadsprover från NHS GMS och projektet *100 000 genomes project*. Målen är att skapa patientnytta, driva på arbetet med precisionsmedicin, öka kännedom bland befolkningen och bidra till forskning. Databasen drivs av Genomics England och NHS England (Genomics England, 2020).

8.2 HÄLSODATA

Arbetet med hälsodata i Storbritannien är i vissa avseenden nära kopplat till utvecklingen inom precisionsmedicin och drivs på eller stöts av nationella, statliga initiativ. Satsningar för ökad användning av hälsodata inom vården drivs av den nationella sjukvårdsorganisationen National Health Services (NHS), och för forskningssammanhang pågår initiativ med finansiellt stöd av regeringen.

8.2.1 NHS Digital

NHS Digital (före 2016 Health and Social Care Information Centre) ansvarar för den digitala infrastrukturen inom NHS. NHS Digital utvecklar och förvaltar nationella digitala produkter, plattformar och tjänster för patienter, vårdgivare och forskare. Man bidrar bland annat med infrastruktur som möjliggör för vårdgivare att dela data, för patienter att få digital tillgång till sina vårddata och för forskare och industri att få tillgång till hälsodata och genomföra kliniska prövningar. NHS Digital lagrar och tillgängliggör vissa hälsodata nationellt, även om merparten av hälsojournalerna bara lagras hos respektive vårdgivare. De ansvarar för att data kan delas, förvaras och användas på ett säkert sätt inom NHS och av externa användare (NHS Digital 2021).

Arbetet sker i samråd med *NHSX*, som ansvarar för teknik- och datastrategin för sjukvårdssystemet. NHSX driver den digitala transformationen inom NHS (NHSX 2021).

8.2.2 Health Data Research UK

Health Data Research UK (HDRUK) är ett nationellt institut för forskning inom hälsodata. Institutet samlar information om hälsodata och tillgängliggör hälsodata för forskning och innovation med det långsiktiga målet att förbättra folkhälsan. HDRUK är en samarbetsorganisation som finansieras av UK Research and Innovation, Department of Social Care in England och dess motsvarigheter i Nordirland, Wales och Skottland samt av forskningsfinansiärer (Health Data Research UK 2021).

HDRUK koordinerar ett konsortium för organisationer som förvaltar hälsodata, *UK Health data Research Alliance*, som startade 2019. I konsortiet ingår flera av de ledande hälso- och sjukvårdsorganisationerna och forskningsorganisationerna i Storbritannien. Konsortiet arbetar för att ta fram gemensamma riktlinjer för etiskt användande av hälsodata i forskning och innovation. UK Health Data Research Alliance finansieras av Industrial Strategy Challenge Fund (ISCF) (UK Health Data Research Alliance 2021).

HDRUK och UK Health data Research Alliance utvecklar och förvaltar plattformen *Health data Research Innovation Gateway* (2021). Plattformen etablerades 2020 för att vara en gemensam ingång (*one stop shop*) till hälsodata. I plattformen listas vilka data som finns var och hur man gör för att få tillgång till data, men de olika datakällorna förvaltas av ett stort antal olika organisationer i Storbritannien och de tillgängliggörs inte genom plattformen.

8.3 REFERENSER

BioNews (2018). *NHS will become flagship health service for genomic medicine*. https://www.bionews.org.uk/page_137032 [hämtat 2021-10-04].

Genomics England (2018). *Secretary of State for Health and Social Care announces ambition to sequence 5 million genomes within five years*. <https://www.genomicsengland.co.uk/matt-hancock-announces-5-million-genomes-within-five-years/> [hämtat 2021-09-10].

- Genomics England (2020). *The National Genomic Research Library*. <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.4530893.v6>, <https://www.genomicsengland.co.uk/national-genomic-research-library/> [hämtat 2021-09-20].
- Genomics England (2021a). *Research in the 100,000 Genomes Project*. <https://www.genomicsengland.co.uk/about-gecip/> [hämtat 2021-09-13].
- Genomix England (2021b). *Working with participants, patient groups and the public*. <https://www.genomicsengland.co.uk/about-genomics-england/how-we-work/patient-and-public-involvement/> [hämtat 2021-09-10].
- Genomics England (2021c). *NHS Genomic Medicine Centres*. <https://www.genomicsengland.co.uk/about-genomics-england/the-100000-genomes-project/genomic-medicine-centres/> [hämtat 2021-08-27].
- GOV.UK (2016). *Cancer patients join genome sequencing project*. <https://www.gov.uk/government/news/cancer-patients-join-genome-sequencing-project> [hämtat 2021-09-30].
- GOV.UK (2021). *Genome UK: 2021 to 2022 implementation plan*. <https://www.gov.uk/government/publications/genome-uk-2021-to-2022-implementation-plan/genome-uk-2021-to-2022-implementation-plan> [hämtat 2021-10-04].
- Health Data Research Innovation Gateway (2021). *Gateway to health data and tools for research*. <https://www.healthdatagateway.org/> [hämtat 2021-09-20].
- Health Data research UK (2021). *We are the national institute for health data science*. <https://www.hdr.uk.ac.uk/> [hämtat 2021-09-20].
- Health Education England (2021). *About us*. <https://www.genomicseducation.hee.nhs.uk/about-us/> [hämtat 2021-09-10].
- HM Government (2020). *Genome UK: The future of healthcare*. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/920378/Genome_UK_-_the_future_of_healthcare.pdf [hämtat 2021-10-04].
- Innovate UK (2021). *Mapping the UK Precision Medicine Landscape*. <https://pmf.ktnlandscapes.com/> [hämtat 2021-09-02].
- Medical Research Council (2018). *The MRC Framework for the Development, Design and Analysis of Stratified Medicine Research*. <https://mrc.ukri.org/publications/browse/mrc-framework-for-stratified-medicine/>
- NHS Digital (2021). *Our strategy*. <https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/corporate-information-and-documents/our-strategy> [hämtat 2021-09-20].
- NHS (2019). *The NHS Long Term Plan*. <https://www.longtermplan.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/08/nhs-long-term-plan-version-1.2.pdf> [hämtat 2021-08-25].
- NHS (2020). *National Genomic Test Directory for rare and inherited disease, August 2020*. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/08/National-genomic-test-directory-rare-inherited-disease-2021-22.xlsx> [hämtat 2021-09-06].
- NHS (2021). *NHS Genomic Medicine Service*, <https://www.england.nhs.uk/genomics/nhs-genomic-med-service/> [hämtat 2021-09-13].
- NHS England (2016). *Improving outcomes through personalised medicine*. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/09/improving-outcomes-personalised-medicine.pdf>

NHSX (2021). *What we do*. <https://www.nhs.uk/about-us/what-we-do/> [hämtat 2021-09-25].

The Technology Strategy Board, Medical Research Council, Cancer Research UK, Arthritis Research UK, Department of Health, Scottish Government Health Directorate and National Institute for Clinical Health and Excellence (2011). *Stratified Medicine in the UK*. https://www.ifm.eng.cam.ac.uk/uploads/Resources/Stratified_Medicines_Roadmap.pdf

UK Biobank (2021). *About us*. <https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/about-us> [hämtat 2021-09-20].

UK Health Data Research Alliance (2021). *About*. <https://ukhealthdata.org/about/> [hämtat 2021-09-20].

UK Research and Innovation (2021). *From data to early diagnosis and precision medicine challenge*. <https://www.ukri.org/our-work/our-main-funds/industrial-strategy-challenge-fund/ageing-society/from-data-to-early-diagnosis-and-precision-medicine-challenge/> [hämtat 2021-09-13].

9 Tyskland

EU-medlem: Ja
Befolkning: 83 miljoner
BNP per capita: 450 000 kronor
BNP: 37 000 miljarder kronor

Vårdssystem
Organisering: Privat regi
Finansiering: Försäkringsbaserad



I Tyskland tar den federala regeringen en allt mer drivande position inom både precisionsmedicin och hälsodata. Tyskland har under en lång tid satsat på precisionsmedicin, men fram till nyligen främst inom forskning. De senaste åren har man börjat fokusera mer på implementera precisionsmedicin i hälso- och sjukvården, bland annat genom att etablera ett nationellt genomikcenter. Satsningarna inom hälsodata har accelererat under de senaste åren efter en ny lagstiftning som möjliggör och driver vårdens digitalisering.

9.1 PRECISIONSMEDICIN

I Tyskland har det pågått nationella satsningar på precisionsmedicin under de senaste tio åren. Fram tills nyligen fokuserade satsningarna huvudsakligen på forskning och att sprida kunskap om precisionsmedicin i befolkningen. Man har haft vissa utmaningar med att ändra lagstiftningen för att möjliggöra datalagring och användning av genetisk information i hälso- och sjukvården. Den tyska regeringen har nyligen lanserat ett nationellt initiativ för att omsätta forskning om genetik i klinisk verksamhet, vilket inkluderar uppbyggnaden av en nationell datainfrastruktur.

9.1.1 Handlingsplan för precisionsmedicin 2013–2022

År 2013 lanserade departementet för utbildning och forskning, Bundesministerium für Bildung und Forschung, en handlingsplan för precisionsmedicin som sträcker sig över ett decennium. Visionen är bättre vård, ökad kostnadseffektivitet, utveckling av industrin och bättre prevention.

Handlingsplanen består av mål på kort och lång sikt. De kortsiktiga målen är:

- snabbare och mer precis diagnostik genom analys av biomarkörer
- förbättrad vård genom koppling mellan diagnos och behandling samt integration av data i forskning och klinisk vardag
- ökade investeringar av industrin
- bättre allmän förståelse av precisionsmedicin.

De långsiktiga målen är att:

- minska biverkningar
- utveckla metoder för att undvika ineffektiva behandlingar
- snabba upp introduktion av nya produkter
- etablera mer skräddarsydd vård (Bundesministerium für Bildung und Forschung 2013).

Satsningen är tänkt att överbrygga gapet mellan biomedicinsk grundforskning och kommersiell implementering. Det ska ske genom att skapa en samhällelig förståelse och anpassa bestämmelser som medger användning av precisionsmedicin.

De riktade satsningarna är uppdelade i tre områden:

- forskning (cirka 100 miljoner euro)
- validering och implementering (cirka 85 miljoner euro)
- etiska, juridiska och sociala aspekter (cirka 5 miljoner euro) (Bundesministerium für Bildung und Forschung 2020).

9.1.2 genomDE

Det tyska, nationella genominitiativet genomDE initierades 2020 av det tyska federala hälsodepartementet, Bundesministerium für Gesundheit, och drivs i samarbete med AARC-Everis (Bundesministerium für Gesundheit 2020a). genomDE koordinerar flera tyska satsningar på precisionsmedicin och syftar ytterst till att utveckla och implementera nya kliniska metoder till nytta för patienterna. Målet är att förbättra prevention, diagnostik och behandling, bland annat genom att bygga upp infrastruktur som kopplar genomdata till kliniska data och individdata.

genomDE ska bland annat arbeta med regelverk, infrastruktur och betalningssystem för data. Bundesministerium für Gesundheit finansierar initiativet med medfinansiering av Europeiska kommissionen (DG-REFORM) (Europeiska kommissionen 2020). Under 2021 avsatte den tyska regeringen 11 miljoner euro för att inleda en fyraårig etablering av en datainfrastruktur som ska tillgängliggöra genomiska och kliniska data för forskning (Bundesministerium für Gesundheit 2021).

9.1.3 Precisionsmedicinskt center på delstatsnivå

Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) är ett projekt i Baden-Württemberg som initierades 2019 av delstatens socialdepartement för hälsa och integration, Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg (Stenzinger m.fl. 2021). Syftet med ZPM är att ge stöd till kliniker, forskare, läkemedelsutvecklare och patientorganisationer i arbetet med datainsamling, dataanalys och bildiagnostik samt hjälp med att införa nya terapier från kliniska studier till den kliniska vardagen

(Universität Tbingen 2021). ZPM arbetar interdisciplinärt och organiseras utifrån sex kärnområden: molekylär diagnostik, radiologi, terapier, datahantering, biobanker och utbildning (Stenzinger m.fl. 2021).

Projektet finansieras av delstaten och försäkringsgivare sedan starten. Nyligen utarbetades en betalningsmodell som täcks av sjukförsäkringssystemet. Just nu utvärderas ZPM av intressenter och beslutsfattare på nationell nivå för att se om projektet kan införas i andra delstater (Stenzinger m.fl. 2021).

9.1.4 Nationella nätverk för precisionsmedicin inom cancervården

Det finns flera nationella nätverk eller konsortier som verkar för en snabbare utveckling av precisionsmedicin i Tyskland. Här presenterar vi två initiativ som är verksamma inom cancerområdet.

Det nationella nätverket för precisionsmedicin inom lungcancer, Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM), arbetar för att införa innovativ molekylär diagnostik och innovativa behandlingar för patienter med svår lungcancer i tysk sjukvård. Nätverket bildades 2010 som ett lokalt initiativ vid universitetssjukhuset i Köln med stöd från tyska cancerhjpen, Deutsche Krebshilfe, men utvecklades under 2018 till ett nationellt initiativ som omfattar 15 onkologiska spetskliniker. Nätverkets arbetsgrupper fokuserar på harmonisering och fortsatt utveckling, kvalitetssäkring av molekylär diagnostik, dokumentation och utvärdering, konsultation, kliniska studier, ersttningssmodeller och forskning (nNGM 2021).

Det nationella konsortiet fr ärftlig bröst- och ggstockscancer, Deutschen Konsortium Familirer Brust- und Eierstockkrebs (DK-FBREK), knyter samman 23 universitetscentra och syftar till att frmj och implementera forskning om ärftlig bröst- och ggstockscancer (DK-FBREK 2021). Dels erbjuder man rådgivning och stöd till personer i riskzonen, dels driver man forskning om frbtttrad diagnostik och behandling (Bundesministerium fr Gesundheit 2020b). Konsortiet driver, med flera samarbetspartner, under 2019–2024 ett projekt som utvecklar en klinisk databas och biobank över tumörers genetiska mutationer (HereditCaRe 2019). Projektet finansieras med cirka 5 miljoner euro av Bundesministerium fr Bildung und Forschung.

9.1.5 Lag om genetisk diagnostisering

r 2010 trädde en federal lag om genetisk diagnostik av människor i kraft, Gesetz ber genetische Untersuchungen bei Menschen 31.07.2009 (DRZE 2021). Lagen sätter ramarna för vad som r tillåtet att göra med genetisk analys. I lagen regleras bland annat faderskapstest, genanalys av IVF-embryo samt arbetsgivares och försäkringsbolags möjligheter att undersöka genetisk disposition för sjukdom (BioNews 2009).

9.2 HÄLSODATA

Tyskland har i närtid tagit flera initiativ för att förbättra tillgången till hälsodata. Genom ny lagstiftning driver regeringen på digitaliseringen av hälso- och sjukvården och gör samtidigt stora investeringar för att bygga hälsodatainfrastruktur för forskning.

9.2.1 Nationell hälsodatainfrastruktur

Den nationella hälsodatainfrastrukturen, Telematikinфраstruktur (TI), är en datainfrastruktur för säker överföring av hälsodata inom hälso- och sjukvården. Målet är att patientjournaler ska vara digitalt tillgängliga, men även att möjliggöra ökad användning av videokonsultation och en effektivare administration. Infrastrukturen drivs och utvecklas av företaget Gematik som till största delen ägs av Bundesministerium für Gesundheit (Gematik 2021).

År 2019 antogs en nationell lag som möjliggör och driver den digitala utvecklingen av vården på många olika sätt. En av de satsningar som möjliggörs av lagen är att utveckla TI. Lagen innebär att det blir obligatoriskt för sjukhus och apotek att ansluta sig, medan det fortsatt är frivilligt att ansluta sig för barnmorskor, fysioterapeuter samt vård- och rehabiliteringskliniker. Alla kostnader för att ansluta sig till TI ersätts av Bundesministerium für Gesundheit (Gematik 2021).

9.2.2 Initiativ om medicinsk informatik

The Medical Informatics Initiative Germany (MIIG) startade 2016 och är planerat att pågå till 2026 (MIIG 2021a). Initiativet leds av ett konsortium som i huvudsak drivs av akademien. Syftet är att integrera aggregerade hälsodata som ska kunna delas mellan akademien och hälso- och sjukvården i ett nationellt nätverk. Genom det ska varje läkare, patient och forskare få tillgång till nödvändiga data och samtidigt ska medborgarnas kontroll över sina personuppgifter säkerställas. Med hjälp av delade data ska en bättre och mer precis vård kunna erbjudas (MIIG 2021a). Man använder inte TI, utan data delas direkt mellan sjukhusen via ett antal dataintegrationscentra som etablerats inom MIIG.

Den första fasen fokuserade på att ta fram ett fungerande koncept (MIIG 2021b). Det handlade bland annat om interoperabilitet, samtycken, datasäkerhet samt regelverk för användning och tillgång. En central utmaning var att genomföra nationella förändringar eftersom både huvudmän och viss lagstiftning finns på delstatsnivå (Semler, Wissing & Heyder 2018). Därefter inleddes implementeringsfasen som pågår 2018–2022. Om initiativet får positiva resultat kommer man 2023–2026 fortsätta utvecklingsarbetet och rekrytera fler universitetssjukhus, sjukhus och forskningsinstitut till nätverket.

MIIG finansieras under perioden 2016–2022 med 180 miljoner euro från Bundesministerium für Bildung und Forschung (MIIG 2021a).

9.2.3 Lagen om digital sjukvård

År 2019 trädde en ny federal lag i kraft som ska driva på digitaliseringen av hälso- och sjukvården i Tyskland (Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation 9.12.2019) (Bundesministerium für Gesundheit 2019). Lagen innebär bland annat att patienter ska få bättre tillgång till digital vård, att innovationstakten i vården ska öka, att Telematikinfrastrukturen ska bli obligatoriskt, att videobesöken ska öka, att forskares tillgång till vårddata ska förbättras och att hälsodata enklare ska kunna delas mellan vårdgivare.

9.3 REFERENSER

- BioNews (2009). *Germany introduces new law to control genetic testing*. https://www.bionews.org.uk/page_91044 [hämtat 2021-08-18].
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2013). *Personalised medicine-action plan*. https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Action_Plan_IndiMed_englisch.pdf
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2020). *Individualisierte medizin*. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/individualisierte-medizin.php> [hämtat 2021-08-30].
- Bundesministerium für Gesundheit (2019). *Digital Healthcare Act (DVG)*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digital-healthcare-act.html> [hämtat 2021-09-03].
- Bundesministerium für Gesundheit (2020a). *The German genomics initiative – genomDE*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/international/european-health-policy/genomde-en.html> [hämtat 2021-06-29].
- Bundesministerium für Gesundheit (2020b). *genomDE, Nationale und europäische Genominitiativen*. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/genomDE/Dokumente/genomDE_Conference_Infographics_DE.PDF
- Bundesministerium für Gesundheit (2021). *The German genomics initiative – genomDE*, video clips. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/international/european-health-policy/genomde-en/video-clips.html> [hämtat 2021-09-03].
- DK-FBREK (2021). *Das Konsortium*. <https://www.konsortium-familiaerer-brustkrebs.de/das-konsortium/> [hämtat 2021-09-03].
- DRZE (Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften) (2021). *Legal aspects*. <https://www.drze.de/in-focus/predictive-genetic-testing/legal-aspects> [hämtat 2021-08-18].
- Europeiska kommissionen (2020). *Integrating genomics into healthcare (genomDE)*. https://ec.europa.eu/reform-support/integrating-genomics-healthcare-genomde_en [hämtat 2021-10-08].
- Gematik (2021). *An overview of gematik*. <https://www.gematik.de/ueber-uns/overview/> [hämtat 2021-09-03].
- HerediCaRe (2019). *HerediCaRe - Aufbau eines nationalen Registers zur Evaluierung und Verbesserung risiko-adaptierter Prävention für erblichen Brust- und Eierstockkrebs*. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/heredicare-aufbau-eines-nationalen-registers-zur-evaluierung-und-verbesserung-risiko-9012.php> [hämtat 2021-09-03].

- MIIG (2021a). *About the initiative*. <https://www.medizininformatik-initiative.de/en/about-initiative> [hämtat 2021-09-03].
- MIIG (2021b). *Phases*. <https://www.medizininformatik-initiative.de/en/about-initiative/phases> [hämtat 2021-09-03].
- Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg (2020). *Baden-Württemberg fördert Projekte aus den Bereichen Gesundheitsforschung, -wirtschaft und -versorgung mit 50 Millionen Euro*. <https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/service/presse/pressemitteilung/pid/baden-wuerttemberg-foerdert-projekte-aus-den-bereichen-gesundheitsforschung-wirtschaft-und-versorgu/> [hämtat 2021-09-29].
- nNGM (2021). *About the nNGM*. <https://www.nngm.de/en/about-the-nngm/> [hämtat 2021-09-03].
- Semler, S. C., Wissing, F., & Heyder, R. 2018. *German medical informatics initiative. Methods of information in medicine*, 57(S 01), e50-e56. <https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/service/presse/pressemitteilung/pid/baden-wuerttemberg-foerdert-projekte-aus-den-bereichen-gesundheitsforschung-wirtschaft-und-versorgu/> [hämtat 2021-09-29].
- Stenzinger, A. m.fl. (2021). Trailblazing Precision Medicine in Europe: a joint view by Genomic Medicine Sweden and the Centers for Personalized Medicine, ZPM, in Germany. In *Seminars in Cancer Biology*, DOI: 10.1016/j.semcancer.2021.05.026.
- Universität Tübingen (2021). *Center for Personalised Medicine (ZPM)*. <https://uni-tuebingen.de/en/excellence-strategy/research/platforms/personalised-medicine/zpm-center-for-personalised-medicine/> [hämtat 2021-09-29].

Bilaga 1.

Internationella jämförelser

Mirror, mirror 2021: Reflecting poorly – Health care in the U.S. compared to other high-income countries

I en undersökning från 2021 rankas 11 länder, bland andra Nederländerna, Norge, Storbritannien och Tyskland samt Sverige. Jämförelsen gäller bland annat administrativ effektivitet som mäts i fem indikatorer (The Commonwealth fund 2021). Fyra av dem rör patienternas och allmänläkarnas uppfattningar om den tid och ansträngning som behövs för pappersarbete eller administrativa frågor, samt för rapportering till försäkringsbolag och myndigheter. En indikator mäter patienternas upplevelser av läkarnas tillgänglighet.

Av dessa länder rankas Norge högst följt av Storbritannien, Sverige, Nederländerna och slutligen Tyskland.

2019 Commonwealth Fund International Health Policy Survey of Primary Care Physicians

Undersökningen genomfördes 2019 och omfattade bland andra Nederländerna, Norge, Storbritannien och Tyskland samt Sverige (The Commonwealth fund 2019). Enkäten tog bland annat upp tre olika aspekter av primärvårdsläkares tillgång till digitala hälsodata: Kan läkare dela elektroniska data med läkare utanför den egna organisationen när det gäller patientjournaler, laboratorieresultat, diagnostiska testresultat och patientens läkemedelslista?

I samtliga dessa aspekter hade Norge bäst resultat, följt av Nederländerna och Sverige, Storbritannien samt Tyskland. I samtliga aspekter fick Tyskland sämst resultat av alla 11 redovisade länder. Sverige och Nederländerna låg relativt lika i samtliga aspekter.

Hur arbetar andra länder med individens tillgång till hälsodata?

År 2019 publicerade E-hälsomyndigheten en fördjupad kartläggning om patienternas tillgång till hälsodata i Danmark, Finland, Nederländerna, Norge och Storbritannien, samt Sverige (E-hälsomyndigheten 2019).

Ehälsomyndigheten bedömer att Finland har kommit längst, följt av Danmark, Sverige, Norge, Storbritannien och Nederländerna.

A vision of a nordic secure digital infrastructure for health data: the nordic commons

I en rapport från NordForsk bedöms hur fyra nordiska länders status för sju olika typer av data uppfyller FAIR-principerna (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), se tabell 4 (NordForsk 2019). I studien ingår Danmark, Norge, Finland och Sverige.

I fyra av datatyperna har Danmark kommit längst, i en har Norge kommit längst, i en bedöms Danmark, Norge och Finland ha kommit lika långt, och i en datatyp bedöms samtliga fyra länder ha kommit lika långt. I två datatyper ligger Sverige ensamt sist.

Tabell 4. FAIR-status för olika typer av hälsodata i Danmark, Sverige, Finland och Norge.

Domän		Findable	Accessible	Interoperable	Reusable
Hälsoregister	Danmark	Acceptabelt	Arbete pågår	Arbete pågår	Arbete pågår
	Sverige	Arbete pågår	Arbete pågår	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
	Finland	Acceptabelt	Acceptabelt	Arbete pågår	Arbete pågår
	Norge	Acceptabelt	Acceptabelt	Arbete pågår	Arbete pågår
Kvalitetsregister	Danmark	Acceptabelt	Acceptabelt	Arbete pågår	Arbete pågår
	Sverige	Arbete pågår	Arbete pågår	Arbete pågår	Arbete pågår
	Finland	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
	Norge	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
Biobanker	Danmark	Acceptabelt	Arbete pågår	Arbete pågår	Inte tillfredsställande
	Sverige	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
	Finland	Arbete pågår	Arbete pågår	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
	Norge	Arbete pågår	Arbete pågår	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
OMICS	Danmark	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
	Sverige	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
	Finland	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
	Norge	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
Laboratoriedata	Danmark	Acceptabelt	Arbete pågår	Arbete pågår	Arbete pågår
	Sverige	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
	Finland	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
	Norge	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
Forskningsdata inom hälsa	Danmark	Acceptabelt	Acceptabelt	Acceptabelt	Arbete pågår
	Sverige	Arbete pågår	Arbete pågår	Arbete pågår	Arbete pågår
	Finland	Acceptabelt	Acceptabelt	Arbete pågår	Arbete pågår
	Norge	Arbete pågår	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande	Inte tillfredsställande
Socioekonomiska register	Danmark	Acceptabelt	Acceptabelt	Arbete pågår	Arbete pågår
	Sverige	Acceptabelt	Acceptabelt	Arbete pågår	Arbete pågår
	Finland	Acceptabelt	Acceptabelt	Arbete pågår	Arbete pågår
	Norge	Acceptabelt	Acceptabelt	Acceptabelt	Acceptabelt

Acceptabelt Arbete pågår Inte tillfredsställande

REFERENSER

- E-hälsomyndigheten (2019). *Hur jobbar andra länder med individens tillgång till hälsodata?* https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/presentationer/hur_jobbar_andra_lander_med_individens_tillgang_till_halsodata.pdf
- Nordforsk (2019). *A Vision of a Nordic Secure Digital Infrastructure for health data: The Nordic Commons*. <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1376735/FULLTEXT01.pdf>
- The Commonwealth fund (2019). *International Health Policy Survey of Primary Care Physicians*. <https://www.commonwealthfund.org/publications/journal-article/2019/dec/international-survey-primary-care-physicians-eleven-countries> [hämtat 2021-10-18].
- The Commonwealth fund (2021). *Mirror, mirror 2021: reflecting poorly, Health care in the U.S. compared to other high-income countries*. <https://www.commonwealthfund.org/publications/fund-reports/2021/aug/mirror-mirror-2021-reflecting-poorly> [hämtat 2021-10-18]

Ökad precision i Europa

Sju europeiska länders satsningar på precisionsmedicin och hälsodata

Vi har kartlagt hur sju europeiska länder arbetar med precisionsmedicin och hälsodata. Kartläggningen visar bland annat att i de länder som kommit längst med nationella infrastrukturer finns strukturerade och fokuserade satsningar från regeringarna. Länderna har strategier och handlingsplaner, där staten åtar sig att utveckla och finansiera nationell infrastruktur. Syftet med promemorian är att ge ett kunskapsunderlag för fortsatt analys och utveckling. Länderna som ingår är Nederländerna, Storbritannien, Tyskland och de nordiska länderna Danmark, Finland, Island och Norge. Vi beskriver också pågående initiativ på EU-nivå.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys uppgift är att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera hälso- och sjukvården, tandvården och omsorgen. Vi har patienternas och brukarnas behov som utgångspunkt i våra analyser. Myndigheten ska också verka för att samhällets resurser används på bästa sätt för att skapa en så god hälsa och patient- och brukarupplevd kvalitet som möjligt. Syftet är att bistå vården och omsorgen i att förbättra kvaliteten och effektiviteten – förbättringar som ytterst ska komma patienter, brukare och medborgare till del.

