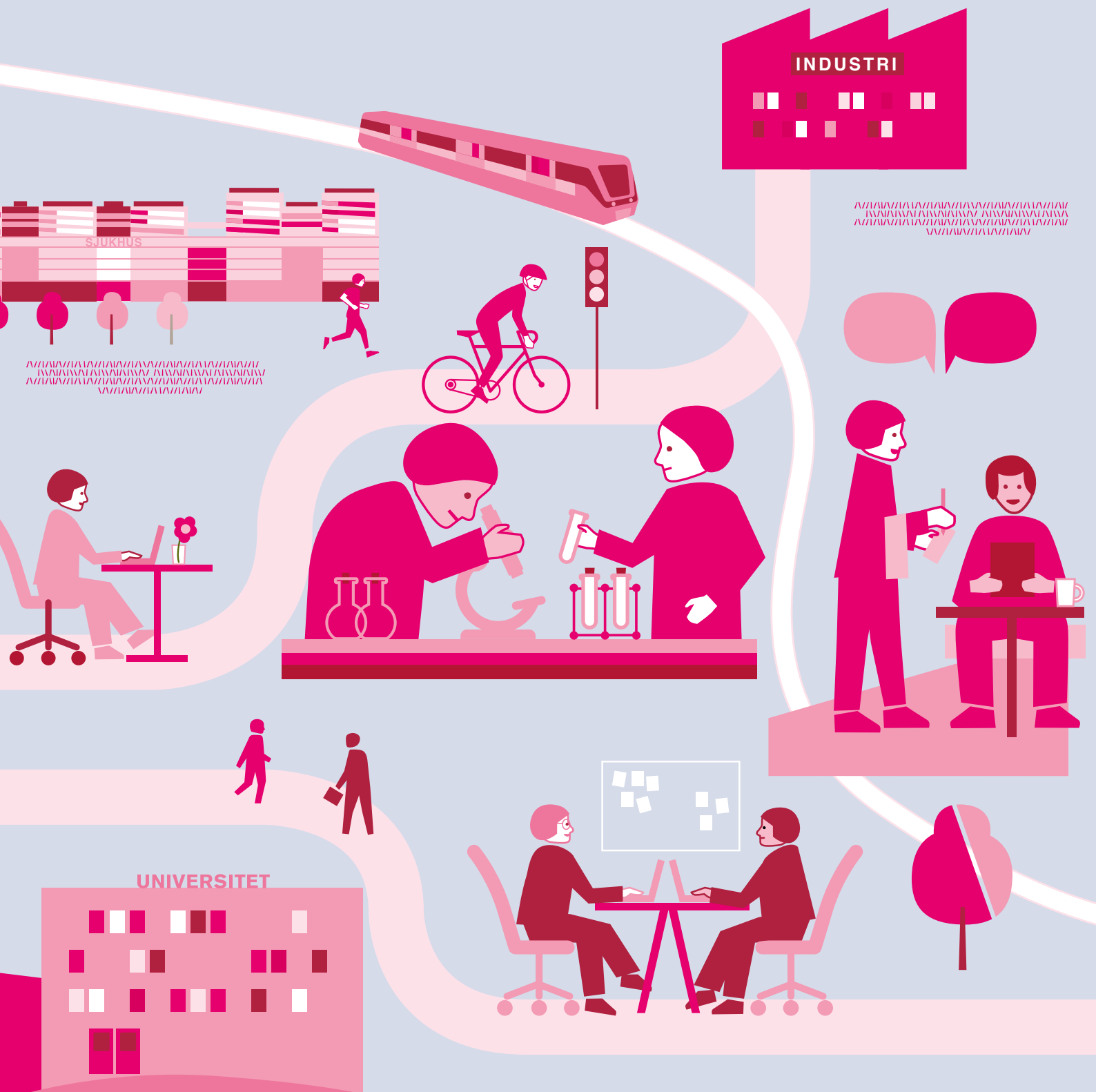


HANDLINGS PLAN

STOCKHOLMSREGIONENS
LIFE SCIENCE-STRATEGI

Precisions- medicin



Inledning

Under 2018 beslutade Regionfullmäktige i Stockholm att i bred samverkan ta fram en ny regional **Life science-strategi**. Målsättningen var att systematiskt och strukturerat arbeta tillsammans med branschen och andra aktörer för att identifiera möjligheter och hinder för sektorns fortsatta tillväxt och utveckling.

Den nya Life science-strategin beslutades våren 2021 (RS 2019-0751). Strategin har högt ställda ambitioner med målsättningen att Stockholm ska bli en av världens ledande Life science-regioner. I strategin har fem strategiska utvecklingsområden identifierats:

1. Världsledande tillgång till strukturerade hälso-data och vårdprocessdata
2. En hälso- och sjukvård samt omsorg tillgänglig för samverkan med forskning, innovation och näringslivssamverkan

” Strategin har högt ställda ambitioner med målsättningen att Stockholm ska bli en av världens ledande Life science-regioner.

3. **Precisionsmedicin ger patient och invånare tillgång till högupplöst diagnostik, individanpassad prevention och behandling**
4. Tvärvetenskaplig samverkan skapar lösningar på komplexa utmaningar
5. Life science-företag forskar, utvecklas och växer i Stockholmsregionen



FOTO: LIZA SIMONSSON

Genomförande

För att nå visionen behöver flera aktörer genomföra insatser såväl inom sin egen organisation som gemensamt. Life science-strategin ska därför kompletteras med gemensamt och aktivt arbete, som ska organiseras och följas upp via gemensamma **handlingsplaner**. De arbetsgrupper som utses att arbeta med handlingsplanerna ska sätta upp mål, delmål och indikatorer för arbetet, identifiera konkreta insatser inom olika områden där åtgärder behövs, och också peka ut vem/vilka som ansvarar för vilken åtgärd. Forsknings- och innovationsdirektören ska årligen redovisa arbetet som genomförs inom ramen för handlingsplanen till Regiondirektören.

” Arbetet inom enskilda handlingsplaner ska också beakta de mål och delmål som tas upp i Region Stockholms övriga strategier.

En arbetsgrupp med ansvar för en handlingsplan är inte en linjefunktion i sig utan utgör den samverkansarena där konkret samordning och arbete mot de gemensamma målen ska ske. Arbetsgruppen har därmed inte någon beslutande funktion. Representanterna i arbetsgruppen företräder sina egna organisationer och utgör kontaktpunkten mellan dessa och arbetet inom handlingsplanen. Representanter i arbetsgruppen förutsätts i denna roll förankra handlingsplanen i den egna organisationen. En viktig uppgift är att identifiera i vilken utsträckning det gemensamma arbetet överens-

stämmer med alternativt avviker från uppdrag och mål hos respektive part. Om arbetsgruppen identifierar intressekonflikter ska dessa lyftas såväl inom arbetsgruppen som inom respektive linjeorganisation. Framgång med arbetet inom handlingsplanen bygger på att alla medverkande aktörer tar ansvar för sin del och att det finns en vilja till samverkan som leder till ett kontinuerligt förbättringsarbete. Handlingsplanernas upplägg är iterativt utgående från följande steg:

1. Kartlägga vilka aktiviteter riktade mot de utpekade målen som redan finns inom Stockholmsregionen och nationellt.
2. Identifiera de gap och hålrum som inte är omhändertagna.
3. Initiera aktiviteter som täcker upp dessa hålrum.
4. Kommunicera åtgärder och mål.
5. Följa upp mot målen och utvärdera aktiviteterna.
6. Justera målbild och aktiviteter

Arbetet inom enskilda handlingsplaner ska också beakta de mål och delmål som tas upp i Region Stockholms övriga strategier. Dessa är:

- Forsknings-, utbildnings- och utvecklingsstrategi (RS 2019-0750)
- Innovationsstrategi för Region Stockholm (RS 2019-0672)
- Regional utvecklingsplan för Stockholm, RUF5 2050 (TRN 2015-0015)
- Näringslivs- och tillväxtstrategi för Stockholmsregionen (RS 2020-0780)
- Hållbarhetsstrategi för Region Stockholm (RS 2020-0779)
- Strategi IT- och digitalisering 2020–2023 (RS2019- 0669/2019-0829).



Handlingsplan Precisionsmedicin

Denna handlingsplan beskriver prioriterade mål och åtgärder fram till år 2025 inom temat **Precisionsmedicin** i Stockholm. Arbetet inom handlingsplanen kommer att beröra flera av de strategiska utvecklingsområdena ovan med respektive handlingsplan, framför allt Handlingsplanerna Hälsodata, Kliniska prövningar och Stärkt samverkanskultur för life science i Stockholm.

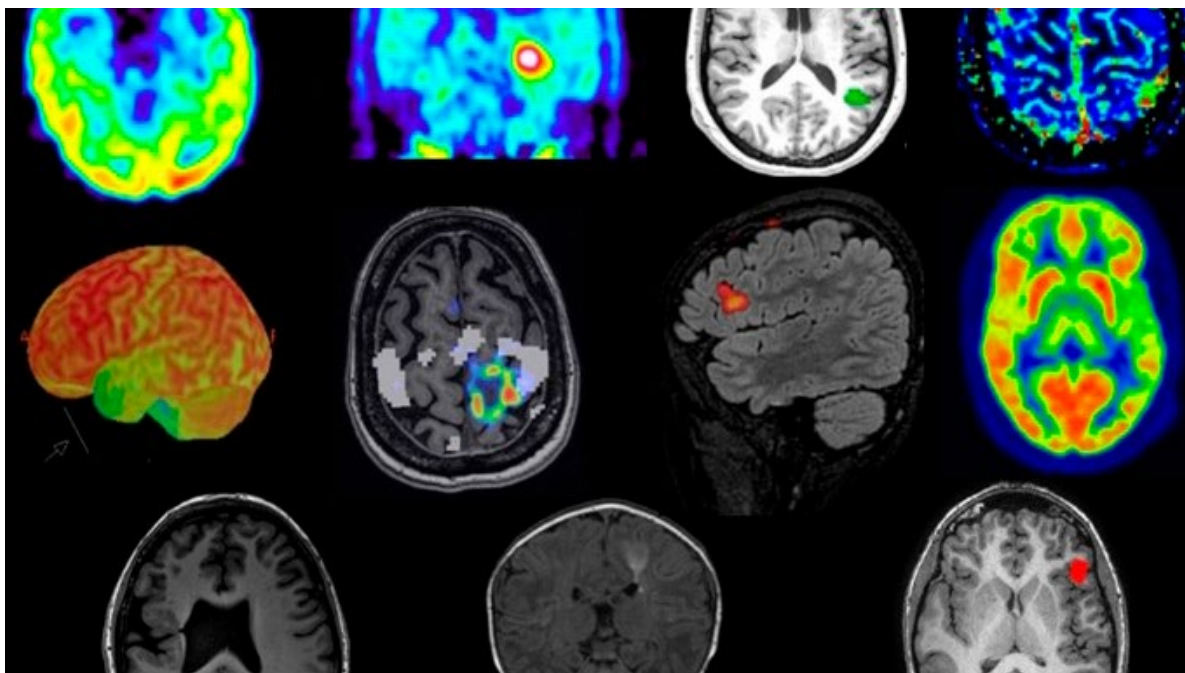
Medverkande parter

Målgrupp för detta handlingsprogram är primärt Region Stockholm, universitet och högskolor i Stockholm, innovationsmiljöer i Stockholm, företag inom life science sektorn samt patientorganisationer.

Handlingsplanen är framtagen gemensamt av Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset.



FOTO: DANISH SAROEE



Bakgrund och utmaningar

Stora tekniksprång och en intensiv kunskapsutveckling gör att medicinen nu står inför nya möjligheter att snabbt få fram stora mängder biologiska data från patienter. Genom att nyttja sådan information inom sjukvården öppnas helt nya möjligheter att uppnå molekylärt precisa diagnoser och utifrån det skraddarsy individuella behandlingar, dvs precisionsmedicin.

Precisionsmedicin (PM) ställer stora krav på nya arbetssätt och samverkan över organisationsgränser och för med sig stora strukturella utmaningar. Parallella organisationer mellan sjukvården och akademien, olika juridiska personer och ägare samt den decentraliserade organiseringen av svensk sjukvård är faktorer som utgör betydande hinder för införandet av PM. Utan kraftsamling och nationell samordning inom universitetssjukvården, inklusive de akademiska komponenterna och i samverkan med industrin, kommer vi inte att kunna dra nytta av den samlade expertis och infrastruktur som annars skulle kunna positionera svensk sjukvård och klinisk forskning i frontlinjen.

Hälso- och sjukvården har länge kämpat med otillräcklig kompetensförsörjning inom de kliniska professionerna. Med införandet av PM kommer det krävas nya typer av specialister, som till exempel

” Precisionsmedicin ställer stora krav på nya arbetssätt och samverkan över organisationsgränser och för med sig stora strukturella utmaningar.

kvalificerade bioinformatiker. Det kan bli en utmaning då hälso- och sjukvården normalt inte ses som ett självklart karriärval för sådana professioner.

För att möta dessa behov och stärka förutsättningarna för införandet av PM tillsatte Region Stockholm och Karolinska Institutet (KI) under 2020 en särskild arbetsgrupp, ”Task Force för accelererat införande av precisionsmedicin”. Uppdraget var att verka för en bred implementering av precisionsmedicin och precisionshälsa, inklusive prevention och prediktion, i hälso- och sjukvården. Task Force-projektet ägs av sjukhusdirektör vid Karolinska Universitetssjukhuset och rektor vid KI.

Mål

1. Goda förutsättningar för att etablera precisionsmedicin i hälso- och sjukvårdens vardag
2. Ett innovativt system för precisionsmedicin som integrerar hälso- och sjukvård, akademi och industri
3. En IT-infrastruktur som stödjer ett precisionsmedicinskt arbetssätt och sekundäranvändning av data för forskning och innovation
4. Juridiska och ekonomiska ramar som skapar förutsättningar för ett bredare införande av precisionsmedicin
5. God kompetensförsörjning av kliniska och tekniska kompetenser som möjliggör hållbar implementering av precisionsmedicin
6. Precisionsprevention och stöd för tidig upptäckt av sjukdom

MÅL 1:

Goda förutsättningar för att etablera precisionsmedicin i hälso- och sjukvårdens vardag.

Inom flera sjukdomsområden har man sedan länge arbetat med precisionsmedicinska metoder för att ställa diagnoser, ofta inom ramen för klinisk forskning. Med dessa kunskaper och erfarenheter är målet att till 2025 konsolidera arbetet samt etablera ett ordnat införande av precisionsmedicin som arbetssätt inom flera områden.

Delmål

- Sömlöst utnyttjande av infrastruktur, expertis och andra resurser mellan akademi och sjukvård
- Arbetssätt som anpassats för precisionsmedicin inom prioriterade diagnosområden
- Etablerade strukturer för samverkan inom regionen och nationellt

Åtgärder

Arbetsgruppen har tagit fram ett samverkansavtal för Precisionsmedicinskt centrum Karolinska (PMCK) mellan KI och Karolinska Universitetssjukhuset som en första förutsättning för att möjliggöra att dela resurser i samband med införande av PM. Vid behov kommer fler avtal

att tas fram med berörda parter. PMCK arbetar för att etablera en samlad innovationsmiljö för precisionsmedicinska teknologier inom Karolinska Universitetssjukhuset med länk till SciLifeLab. Första steget är att säkerställa att genomik blir klinisk rutin inom vården och att stödja arbetet i hela kedjan från individualiserad diagnostik till behandling och uppföljning inom utvalda pilotområden. Vidare kommer en styrmodell för klinisk verksamhet anpassad för precisionsmedicinska arbetssätt att tas fram.

Då ett av framgångskriterierna för införande av PM utgörs av regional och nationell samverkan kommer arbetsgruppen dels att initiera ett nätverk inom PM för regionens vårdgivare dels arbeta nära regionens nyinrättade life science-kontor samt delta i relevanta nationella initiativ (exv. Genomic Medicine Sweden och kunskapsstyrningen). Ett annat framgångskriterium för införandet av PM är kommunikation. PMCK kommer utifrån tillgängliga resurser och kompetenser att arbeta för en samordnad och tydlig kommunikation internt och externt.

MÅL 2:

Ett innovativt ekosystem för precisionsmedicin som integrerar hälso- och sjukvård, akademi och industri.

Akademien och hälso- och sjukvården har en kontinuerlig samverkan i olika sammanhang, samtidigt som det skilda huvudmannskapet utgör hinder för bredare och snabbare implementering. Då industrin är en viktig part för utveckling av precisionsmedicin i sjukvårdens vardag, behöver en ny struktur för samverkan mellan industri och sjukvård vara på plats till 2025.

Delmål

- Olika diagnostiska tekniker är integrerade för bred individuell profilering
- Nya miljöer och testbäddar som möjliggör innovativa projekt och kliniska prövningar
- Etablerad struktur för hur industrin kan samverka med forsknings- och innovationsinfrastrukturer inom ramen för precisionsmedicin

Åtgärder

Nya innovativa miljöer behöver etableras, där första steget är att utreda lämplig struktur och eventuella nya organisationsformer. För att underlätta samverkan mellan industri, hälso- och sjukvård och akademi behöver nya modeller för näringslivsamverkan tas fram. Strukturen behöver inkludera representanter från såväl akutsjukhusen som primärvård och privata vårdgivare.

Inom ramen för de nya framväxande miljöerna behöver kliniska provflöden optimeras för att stötta integration av olika precisionsmedicinska tekniker, med stöd av AI. Ett flertal piloter som sammanför PM och AI kommer att genomföras.

En process för ordnat införande kommer att etableras, för att effektivt ta precisionsmedicinska analyser och tekniker från de nya innovativa miljöerna in i rutinsjukvården.

MÅL 3:

En IT-infrastruktur som stödjer ett precisionsmedicinskt arbetssätt och sekundäranvändning av data för forskning och innovation.

En grundförutsättning för bred implementering och fortsatt utveckling av precisionsmedicinska arbetssätt är att det finns en ändamålsenlig IT- och datahanteringsstruktur på plats inom regionen. Strukturer och principer för sekundäranvändning av hälsodata ska vara på plats så snart som möjligt med hänsyn till de regulatoriska och legala förändringar som behöver implementeras, se mål 4 nedan.

Delmål

- IT- och datamiljö som stödjer och möjliggör precisionsmedicin
- Strukturer för att stödja sekundäranvändning av hälsodata

Åtgärder

Arbete pågår med en digital strategi för precisionsmedicin för att identifiera de initiativ som behöver prioriteras och deras samband. Sedan tidigare har

säkerställda resurser för datalagring och beräkning inom regionen identifierats som en prioriterad åtgärd. Vid utveckling av precisionsmedicinska applikationer ska de samtidigt säkerställas för klinisk drift. Då flera parter kan vara involverade i utveckling, drift och förvaltning av applikationerna, behöver lämplig organisationsform för att stödja detta etableras.

Etablering av DDLS Data Science Node (Data-Driven Life Science (DDLS) – SciLifeLab) och dess integration mot hälso- och sjukvården kommer att lägga grunden för ett fördjupat samarbete inom data science mellan hälso- och sjukvård, akademi och industri i regionen. Denna grund behöver förvaltas och byggas vidare på genom fortsatta initiativ och satsningar.

MÅL 4:

Juridiska och ekonomiska ramar som skapar förutsättningar för ett bredare införande av precisionsmedicin

De juridiska förutsättningarna för precisionsmedicin, inkl. sekundäranvändning av hälsodata, behöver klargöras och förbättras. Likaså behövs beslut rörande finansiering av omställningen till precisionsmedicin. Till 2025 bör även ett beskrivningssystem och utarbetade ersättningsmodeller för precisionsmedicin finnas på plats.

Delmål

- Goda juridiska och regulatoriska förutsättningar för att etablera och bredda precisionsmedicin
- Säkerställd finansiering för den initiala omställningen till precisionsmedicin
- Beskrivningssystem och ersättningsmodeller anpassade för precisionsmedicin

Åtgärder

Säkerställa att precisionsmedicinska flöden uppfyller nuvarande och kommande regelverk (CE/MDR/IVDR). Kartlägga eventuella juridiska hinder med hänsyn till precisionsmedicin samt att i nationell dialog bidra till eventuellt behov av förändrad lagstiftning.

Dagens beskrivningssystem behöver ses över och kompletteras med information/definitioner anpassade till ett precisionsmedicinskt arbetssätt. Det innebär att även ersättningsmodeller kan komma att justeras. Detta arbete måste baseras på de hälsoekonomiska förutsättningarna för precisionsmedicin inom olika områden som därför också behöver analyseras.

MÅL 5:

God kompetensförsörjning av kliniska och tekniska kompetenser som möjliggör hållbar implementering av precisionsmedicin.

Med precisionsmedicin har behovet av ytterligare kompetenser i vårdens vardag blivit aktuellt. Till 2025 behöver befintliga arbetsflöden kompletteras med nya professioner, bland annat bioinformatiker och IT-utvecklare, och verksamheter kunna budgetera för nödvändiga resurser. Hälso- och sjukvården och akademien ska kunna erbjuda tydliga karriärvägar för de ”nya” professionerna.

Delmål

- Det sker löpande utbildning och kunskaps-spridning på alla nivåer för att säkerställa rätt kompetens på rätt plats
- Hälso- och sjukvården och akademien är en attraktiv arbetsplats för samtliga nyckelkompetenser

Åtgärder

Verka för att precisionsmedicin får en plats i nuvarande vårdutbildningar (såväl grundutbildningar som specialist- och vidareutbildningar). Bidra

genom samverkan med berörda lärosäten till att skapa nya utbildningsformer för nyckelkompetenser inom precisionsmedicin (exempelvis masterprogram för bioinformatiker).

Skapa relevanta strukturer och roller, och därmed karriärvägar, i berörda organisationer (hälso- och sjukvård samt akademi) för nya kompetenser. För att öka attraktiviteten som arbetsgivare för nyckelprofessioner måste villkor och arbetsförutsättningar anpassas till dagens konkurrenssituation. Fördelarna med att arbeta i den precisionsmedicinska miljön behöver kommuniceras aktivt.

Konkreta planer för framtidens kompetensförsörjning behöver etableras i samverkan mellan akademien och hälso- och sjukvården.

MÅL 6:

Precisionsprevention och stöd för tidig upptäckt av sjukdom är självklara delar inom precisionshälsa.

Det finns ett stort värde i förebyggande insatser. För vissa sjukdomsområden skulle dessutom delar av vårdkostnaderna kunna minska. WHO uppskattar att 80 procent av hjärtsjukdomar, stroke och typ 2-diabetes i Europa går att förebygga. I Sverige skulle uppemot en tredjedel av cancerfallen kunna förebyggas. Precisionsprevention innebär fortsatt utveckling av breda befolkningsinriktade insatser där resultatet framförallt går att mäta på befolkningsnivå. Åtgärder som riktar sig till en stor grupp människor med låg risk kan vara mer effektiva i att främja hälsa och förebygga sjukdom jämfört med insatser som riktar sig till ett fåtal individer med hög risk för ohälsa och sjukdom. Området innefattar även tidig upptäckt av sjukdom genom att identifiera riskpatienter som sedan kan följas upp med olika typer av insatser.

Delmål

- Utarbeta en färdplan för precisionsprevention som inkluderar definition och implementering av strategier för att förebygga folksjukdomar.
- Etablering av tre innovationsmiljöer för tidig upptäckt av reumatoid artrit (RA) resp. demens samt AI-baserad precisionspatologi.

Åtgärder

Kartlägga olika aktörer nationellt och internationellt som kan vara relevanta för utvecklingen av fältet precisionsprevention, exempelvis forskare, finansärer, myndigheter, hälso- och sjukvårdsorganisationer, försäkringsbolag, utbildningsväsendet, stadsutvecklare, patienter och representanter. Aktörer från olika samhällssektorer som kan utgöra grunden för ett konsortium inom precisionsprevention samlas för att gemensamt identifiera vision och mål.

Utveckla ett koncept utifrån litteraturstudier av pågående program och praxis inom området precisionsprevention för att beskriva interaktion och synergier mellan de tre nivåerna av prevention (primär, sekundär och tertiär).

Initiera tre utvecklingsmiljöer för att genomföra påbörjade och planerade projekt inom reumatoid artrit, demens respektive AI-baserad precisionspatologi.

