



Sammanträde med:

Regional tillväxtnämnd

Sammanträdesdatum: 2021-06-16

Tid: kl. 10:00-15:30

Plats: Digitalt och konferensrum Eken

Meddela förhinder snarast möjligt till nämndsekreteraren.
Du som är ersättare meddelar om du kommer att närvara.

Tänk på våra allergiker och undvik starka dofter.

Ledamöter kallas

Irén Lejegren (S), ordförande
Torbjörn Ahlin (C), vice ordförande
Willhelm Sundman (L), 2:e vice ordförande
Rolf Karlsson (S)
Yvonne Nilsson (S)
Bulent Oktay (S)
Theres Andersson (S)
Annalena Järnberg (S)
Bo Rudolfsson (KD)
Anders Brandén (M)
Torbjörn Appelqvist (M)
Fredrik Persson (MP)
Patrik Nyström (SD)
Fredrik Dahlberg (SD)
Kenneth Lantz (V)

Ersättare underrättas

Ingrid Båve (S)
Bror-Erik Israelson (S)
Margareta Scherlund (S)
Malko Prince M'peti Eliya (KD)
Anders Lycketeg (C)
Anna Danielsson (M)
Magnus Johansson (M)
Florencia Aroca López (M)
Carola Sunesson (SD)



1. Protokollsjustering

Föredragande:

Förslag till beslut

Regional tillväxtnämnd beslutar

att ordföranden och Bo Rudolfsson (KD) justerar dagens protokoll med Anders Brandén (M) som ersättare.

Protokollet ska vara justerat senast den 30 juni 2021.

2. Region Örebro läns life science-strategi 2021-2030

Diarienummer: 20RS9290

Föredragande: Petter Arneback, Mats G Karlsson

Förslag till beslut

Regional tillväxtnämnd föreslår regionstyrelsen besluta

att godkänna förslag till Regional life science strategi 2021-2030 samt

att uppdra åt forsknings- och utbildningschef och förvaltningschef för Regional utveckling att utifrån den 2021-05-28 publicerade rapporten från Vårdanalys ”Genvägen till ökad precision” inarbeta och vid behov föreslå redaktionella förändringar som tydliggör regionorganisationens positiva instämmande i rapportens slutsatser och rekommendationer (sidan 5).

Sammanfattning

Regeringen fastställde under slutet av 2019 en nationell life science-strategi. I regionorganisationens verksamhetsplan finns ett uppdrag till forsknings- och utbildningsnämnden och regional tillväxtnämnd att i samverkan ta fram ett förslag på en regional life science-strategi att beslutas i regionstyrelsen.

Region Örebro läns life science-strategi bygger i innehåll och form på den nationella strategin. Initialt definieras en regional målbild 20 för life science utifrån perspektivet invånare och samhälle och dess fyra huvudprocesser, hälso- och sjukvård, tandvård, forskning och utbildning samt regional tillväxt.

Precisionshälsa och precisionsmedicin är centrala begrepp inom life science-området för utveckling av moderna och effektiva insatser för folkhälsoarbete, prevention, diagnostik, och behandling såväl inom den nära vården som inom högspecialiserad vård. Målbilden innehåller en hög ambitionsbild med inriktning bred patientnytta.

Inom forskning och utbildning betonas det nära samarbetet med Örebro universitet men även med näringsliv, kommuner och civilsamhället. Life science-området bedöms som strategiskt även för lärosätets och regionens internationella positionering.

Inom regional tillväxt ses life science-området som ett strategiskt utvecklingsområde i samverkan med innovationssystemet och lärosätet. Genom stimulans för utveckling av små och medelstora företag (SME) och smart specialisering har etableringar inom life science-området ökat.



Strategin sätter sedan den nationella strategins 8 prioriterade områden och 30 målsättningar i ett regionalt sammanhang avseende förutsättningar, utvecklingsområden och åtgärder.

Avslutningsvis diskuteras genomförandet utifrån perspektiven process och resurs samt metoder för aktualitetshållande av strategin och uppföljning.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM regional tillväxtnämnd 2021-06-16, Regional life science-strategi 2021-2030
- Life science strategi Region Örebro län 2021-2030
- Rapport Vårdanalys - Genvägen till ökad precision

3. Svar på motion från Mats Gunnarsson (MP) med flera om revidering av regional utvecklingsstrategi

Diarienummer: 20RS12472

Föredragande: Susanne Rosendahl

Förslag till beslut

Regional tillväxtnämnd föreslår regionstyrelsen föreslå regionfullmäktige besluta

att motionen avslås.

Sammanfattning

Mats Gunnarsson (MP), Monika Aune (MP) och Fredrik Persson (MP) föreslår, i en motion att regionfullmäktige beslutar att den regionala utvecklingsstrategin revideras så att målen om hållbar utveckling blir överordnad andra utvecklingsmål.

Det långsiktiga målet är att det regionala utvecklingsarbetet ska bidra till samtliga tre dimensioner av hållbarhet och att Region Örebro län närmar sig de tre övergripande målen i Regional utvecklingsstrategi (RUS) som likt FN:s 17 hållbarhetsmål är balanserade, integrerade och odelbara.

I samband av den nu pågående uppdateringen av RUS är det därför viktigt att behålla balansen, integreringen och odelbarheten mellan de tre övergripande målen. Förslaget är därför att motionen avslås.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM till regional tillväxtnämnd 2021-06-16, svar på motion om revidering av regional utvecklingsstrategi
- Svar på motion om revidering av regional utvecklingsstrategi
- Motion från Mats Gunnarsson (MP), Monika Aune (MP), Fredrik Persson (MP) om att revidera den regionala utvecklingsstrategin

4. Omfördelning av anslaget 1:1 mellan projekt och företagsstöd

Diarienummer: 21RS538

Föredragande: Lena Kihl

Förslag till beslut

Regional tillväxtnämnd beslutar

att omfördela 1 500 000 kronor av 2021 års 1:1-anslag från projektmedel till företagsstöd.



Sammanfattning

Region Örebro län har till uppgift att fördela medel från den statliga anslaget för regionala tillväxtåtgärder. Detta sker dels genom bidrag till projektverksamhet, dels genom olika former av företagsstöd. Anslaget uppgår totalt till 40 480 000 kronor för 2021.

Regionala tillväxtnämnden beslutar om Inriktningsbeslut för finansiering av regionala utvecklingsprojekt finansierade med statligt anslag samt Inriktningsbeslut avseende företagsstöd inom regionala tillväxtåtgärder. Inriktningsbesluten anger vilka insatser som är särskilt viktiga att prioritera och en indikativ fördelning mellan företagsstöd och projekt.

För 2021 beslutades att den indikativa fördelningen mellan projekt och företagsstöd skulle vara 26 520 000 kronor till regionala utvecklingsprojekt samt 13 960 000 kronor till företagsstöd. Utöver dessa medel disponeras högst 1 000 000 kronor till uppföljning och utvärdering av insatser finansierade med anslaget.

Med anledning av att det i dagsläget finns en stor efterfrågan på företagsstöd och en mindre efterfrågan på projektmedel som belastar årets anslag kommer 1 500 000 kronor att omfördelas från projektmedel till företagsstöd avseende 2021 års medel.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM till regional tillväxtnämnd 2021-06-16, Omfördelning av anslaget 1_1 mellan projekt och företagsstöd

5. Egen finansiering från det statliga 1:1-anslaget till projekt Regional testbädd

Diarienummer: 21RS4368

Föredragande: Mirela Redzic

Förslag till beslut

Region Örebro län beslutar

att Region Örebro län beviljas 50 procent av projektets bokförda kostnader, dock högst 4 111 981 kronor för genomförande av projekt Regional testbädd,

att finansiering sker inom ramen för regionalt utvecklingsstöd – statligt stöd,

att projektet får påbörjas tidigast 2021-09-01 och avslutas senast 2024-08-31 samt

att följande villkor gäller för Region Örebro läns beslut:

- Beslutet gäller under förutsättning att projektets budget är fullt finansierad.
- I samband med genomförandet av projektet ska det framgå att Region Örebro län medfinansierar projektet.
- Projektägaren får inte snedvrیدا konkurrensen genom att gynna vissa enskilda företag, utan projektets insatser ska vara allmänt näringslivsfrämjande och komma grupper av företag till del.
- I övrigt gäller Region Örebro läns Allmänna villkor för medfinansiering (beslutades 2019-11-05, dnr 19RS9026).



Sammanfattning

Projektets syfte är att utveckla en regional testbädd som ska vara en samverkansplattform mellan kommuner, forskning och näringsliv.

Kommunerna är i behov av att på ett innovativt och kvalitativt sätt digitalisera sina verksamheter för att möta den demografiska utmaningen för att invånare oavsett funktionsvariation och ålder ska kunna leva självständiga och trygga liv i tillgängliga boendemiljöer med stöd av välfärdstekniktjänster.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM regional tillväxtnämnd 2021-06-16, Egen finansiering från det statliga 1_1-anslaget till projekt Regional testbädd
- Projektbeskrivning Regional testbädd

6. Remissvar - Promemoria Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (I2021/00867)

Diarienummer: 21RS4952

Föredragande: Katja Hagström

Förslag till beslut

Regionala tillväxtnämnden beslutar

att förslaget till svar godkänns som Region Örebro läns svar till Infrastrukturdepartementet.

Sammanfattning

Svar på remiss för Promemoria Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (I2021/00867). I promemorian ingår regeringens förslag till författningsändringar för att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1161 om ändring av direktiv 2009/33.

Förslaget är tänkt att stötta omställningen till en ökad elektrifiering av transportsektorn. I promemorian finns även ett förslag till en ny definition på miljöbil där biogasbilar inte längre ingår.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM regional tillväxtnämnd 2021-06-16, Remissvar om Promemoria Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster
- Remissvar om Promemoria Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster
- Promemoria Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (I2021/00867)

7. Remissvar - Förslag till överenskommelse om mobilitetsstöd till folkhögskolorna

Diarienummer: 21RS5557

Föredragande: Ewa Lindberg

Sammanfattning

Beslutsunderlag skickas ut senare.



Beslutsunderlag

- Remiss - Remittering av förslag till överenskommelse om mobilitetsstöd till folkhögskolorna
- Bilaga 1 - Överenskommelse om mobilstöd
- Bilaga 2 - Administrativ hantering - kostnadsbeskrivning från Folkbildningsrådet

8. Redovisning av delegationsbeslut

Diarienummer: 21RS26

Föredragande:

Förslag till beslut

Regional tillväxtnämnd beslutar

att godkänna redovisningen.

Sammanfattning

Regional tillväxtnämnd har överlåtit sin beslutanderätt till ordförande eller tjänsteman i enlighet med gällande delegationsordning. Dessa beslut ska redovisas till den styrelse/nämnd som har fattat beslut om delegering.

Nu redovisas beslut enligt punkt 3.3 i nämndens delegationsordning av områdeschef för Näringslivsutveckling för perioden 2021-04-21 – 2021-05-19. Diarienummer 21RS3390 med flera.

Beslutsunderlag

- FöredragningsPM regional tillväxtnämnd 2021-06-16, Redovisning av delegationsbeslut

9. Innovationsarenan – möten mellan näringsliv och akademi

Diarienummer: 21RS5761

Föredragande: Kristina Eklöf

Sammanfattning

Beslutsunderlag skickas ut senare.

10. Matchmaking – Smart Move

Diarienummer: 21RS5762

Föredragande: Kristina Eklöf

Sammanfattning

Beslutsunderlag skickas ut senare.

11. AI-piloter inom Region Örebro län

Diarienummer: 21RS5763

Föredragande: Kristina Eklöf

Sammanfattning

Beslutsunderlag skickas ut senare.

12. Landsbygdsutveckling, pilotprojekt

Diarienummer: 21RS5764

Föredragande: Kristina Eklöf

Sammanfattning

Beslutsunderlag skickas ut senare.



13. Regionala program- och branschråd

Diarienummer: 21RS5808

Föredragande: Maria Svensson Hallberg

Sammanfattning

Beslutsunderlag skickas ut senare.

14. Regional yrkeshögskolesamverkan

Diarienummer: 21RS5809

Föredragande: Maria Svensson Hallberg

Sammanfattning

Beslutsunderlag skickas ut senare.

15. Information

Föredragande:

Sammanfattning

Regional kompetensförsörjning samt regional handlingsplan för kompetensförsörjning

Utvecklingsledare Maria Svensson Hallberg

Resultatet från ”Samverkan för att främja skollära”. Ett samverkansprojekt mellan Region Örebro län och Örebro universitet inom ramen för Framtidens Lärarutbildning 2020/2

Utvecklingsledare Laila Berglund, Regional utveckling och universitetslektor Björn Johansson, Örebro universitet

2

Region Örebro läns life science-strategi 2021-2030

20RS9290

Region Örebro läns life science-strategi 2021-2030

Förslag till beslut

Regional tillväxtnämnd föreslår regionstyrelsen besluta

att godkänna förslag till Regional life science strategi 2021-2030 samt

att uppdra åt forsknings- och utbildningschef och förvaltningschef för Regional utveckling att utifrån den 2021-05-28 publicerade rapporten från Vårdanalys ”Genvägen till ökad precision” inarbeta och vid behov föreslå redaktionella förändringar som tydliggör regionorganisationens positiva instämmande i rapportens slutsatser och rekommendationer (sidan 5).

Sammanfattning

Regeringen fastställde under slutet av 2019 en nationell life science-strategi. I regionorganisationens verksamhetsplan finns ett uppdrag till forsknings- och utbildningsnämnden och regional tillväxtnämnd att i samverkan ta fram ett förslag på en regional life science-strategi att beslutas i regionstyrelsen.

Region Örebro läns life science-strategi bygger i innehåll och form på den nationella strategin. Initialt definieras en regional målbild 20 för life science utifrån perspektivet invånare och samhälle och dess fyra huvudprocesser, hälso- och sjukvård, tandvård, forskning och utbildning samt regional tillväxt.

Precisionshälsa och precisionsmedicin är centrala begrepp inom life science-området för utveckling av moderna och effektiva insatser för folkhälsoarbete, prevention, diagnostik, och behandling såväl inom den nära vården som inom högspecialiserad vård. Målbilden innehåller en hög ambitionsbild med inriktning bred patientnytta.

Inom forskning och utbildning betonas det nära samarbetet med Örebro universitet men även med näringsliv, kommuner och civilsamhället. Life science-området bedöms som strategiskt även för lärosätets och regionens internationella positionering.

Inom regional tillväxt ses life science-området som ett strategiskt utvecklingsområde i samverkan med innovationssystemet och lärosätet. Genom stimulans för utveckling av små och medelstora företag (SME) och smart specialisering har etableringar inom life science-området ökat.

Strategin sätter sedan den nationella strategins 8 prioriterade områden och 30 målsättningar i ett regionalt sammanhang avseende förutsättningar, utvecklingsområden och åtgärder.

Avslutningsvis diskuteras genomförandet utifrån perspektiven process och resurs samt metoder för aktualitetshållande av strategin och uppföljning.

Beredning

Strategin har diskuterats vid forsknings- och utbildningsnämnden sammanträde den 9 april 2021 och beslutas även i denna nämnd vid sammanträdet den 16 juni 2021.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Life science och då särskilt precisionsmedicin och precisionshälsa ger förutsättningar för en individualiserad bedömning avseende såväl folkhälsoarbete, prevention, diagnostik och behandling vilket bör ge positiva effekter utifrån ett barn- och jämställdhetsperspektiv.

Ekonomiska konsekvenser

Strategin är en långsiktig styrande handling där ekonomiska konsekvenser för regionorganisationen förutses både vad gäller resursbehov som positiva effekter avseende regional tillväxt.

Uppföljning

Strategin föreslår dels uppföljning via verksamhetsplansprocess dels en särskild utökad uppföljning av sektorsövergripande nyckeltal årligen till regionstyrelsen.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM till regional tillväxtnämnd den 16 juni 2021.
Regional life science-strategi 2021-2030.
Rapport Vårdanalys: Genvägen till ökad precision

Tjänsteställe, handläggare
FoU stab, Mats G Karlsson

Sammanträdesdatum
2021-06-16

FöredragningsPM
Dnr: 20RS9290

Petter Arneback
Regional utvecklingsdirektör

Skickas till:
Regionstyrelsen

Life science strategi Region Örebro län 2021 - 2030



Regionstyrelsen
Region Örebro län
2021-xx-xx

Förord

”Sverige ska vara en ledande life science-nation¹” är den målsättning som inleder ”En nationell strategi för life science²” som regeringen presenterade hösten 2019. Region Örebro läns life science-strategi syftar till att, utifrån den nationella strategins ramverk, lyfta fram områden med stor utvecklingspotential inom life science-sektorn inom regionen. Strategin visar också regionorganisationens möjligheter att genom ett stort engagemang och hög ambitionsnivå inom life science-området vidareutveckla strukturer och initiativ för gemensamma och enskilda insatser från aktörer som Region Örebro län, Örebro universitet, länets kommuner, näringsliv, patientorganisationer och myndigheter. Målbilden för strategin är att stärka Örebro län som en life science-nod med, inom nischade områden, nationell och internationell spets.

Arbetet med att utveckla regionens life science-sektor ska kommuniceras regionalt, nationellt och internationellt i syfte att vidareutveckla regionens egna verksamheter och i det breda regionala sammanhanget attrahera talanger, investeringar och företag. Regionorganisationens life science-strategi är en del av arbetet med forskning, utbildning, innovation, näringslivsutveckling och regional tillväxt. Ett nära samarbete med kommunala, regionala och nationella aktörer, civilsamhället och näringslivet kring gemensamma frågeställningar och utmaningar är av strategisk vikt för Sverige och Örebro län. En fördjupad samverkan mellan offentlig sektor och näringslivsaktörer, i ett stärkt innovationsstödsystem, kan skapa förutsättningar för nyttiggörande och kommersialisering av forskning samt även skapa förutsättningar för en ökning av innovationer kopplade till life science-området.

Life science-sektorn är även i det regionala perspektivet under starkt tillväxt inom offentlig verksamhet, inom såväl Örebro universitet som regionorganisationen, särskilt sedan etableringen av en fullständig medicinsk fakultet och statlig forskningsfinansiering till klinisk forskning. I förordet till den nationella strategin benämns vissa strategiska områden, precisionsmedicin, välfärdsteknik, högspecialiserad vård, artificiell intelligens samt morgondagens kompetensförsörjning. Inom länet finns goda förutsättningar för att, i aktörsövergripande samverkan, inta ledande positioner inom alla dessa områden. Detsamma gäller för länsöverskridande samarbeten av regional utvecklingskaraktär, dels inom Mellansvenska samverkansregionen, dels inom Östra Mellansverige där life science, E-hälsa och välfärdsteknologi är ett av fyra specifikt prioriterade utmaningsområden för insatser ur Europeiska Regionala Utvecklingsfonden under perioden 2021-2027.

Life Science verksamheten och dess utvecklingspotential kräver stort engagemang av regionala aktörer men är även starkt beroende av de förutsättningar som skapas av den nationella nivån. I det breda perspektivet är t.ex. internationalisering med ett aktivt varumärkesbyggande för regionens attraktionskraft, goda förutsättningar för internationell samverkan både digitalt och för resande och transporter samt inte minst förutsättningar för universitet att verka på liknande villkor som övriga etablerade bredduniversitet.

Regionorganisationen vill med denna strategi både internt och externt tydliggöra ambitionerna att etablera Örebro län som en internationellt attraktiv life science-nod inom strategiska och specialiserade områden.

¹ En nationell strategi för life science, Regeringskansliet, 2019

Innehållsförteckning

| | |
|--|----|
| Förord..... | 1 |
| Regional målbild 2030 - life science | 5 |
| Hälsa- och sjukvård samt tandvård | 5 |
| Forskning och utbildning | 5 |
| Regional utveckling..... | 5 |
| Inledning..... | 6 |
| Regionala förutsättningar och utvecklingslinjer..... | 7 |
| 1. Strukturer för samverkan | 9 |
| 1.1. Stärkt regional roll i nationell samordning inom life science-området | 9 |
| 1.2. Partnerskap för regional och nationell kraftsamling | 9 |
| 1.3. Norden som globalt ledande life science-hubb | 10 |
| 2. Nyttiggörande av hälso- och sjukvårdsdata för forskning och innovation | 11 |
| 2.1. Effektivt och säkert utbyte av vårddata..... | 12 |
| 2.2. Ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation | 12 |
| 2.3. Effektiv, säker och etisk användning av registerdata | 12 |
| 2.4. Bättre utnyttjande av biobanker | 13 |
| 2.5. Uppföljning med hjälp av real world data | 13 |
| 3. Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling..... | 14 |
| 3.1. En effektiv process för implementering av nya terapier | 14 |
| 3.2. Accelererad, säker och etisk policyutveckling | 14 |
| 3.3. Implementering av nya medicinsktekniska förordningar | 15 |
| 3.4. Ökat fokus på förebyggande insatser och egenvård | 15 |
| 4. Integrering av forskning och innovation i vården..... | 16 |
| 4.1. Incitament och goda möjligheter att kombinera kliniskt arbete och forskning | 17 |
| 4.2. Fler företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård | 17 |
| 4.3. Hög kvalitet i kliniska studier | 17 |
| 4.4. Sverige ska vara ett föregångsland för införande av precisionsmedicin i vården | 17 |
| 5. Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa | 18 |
| 5.1 Nyttiggörande av välfärdsteknik..... | 18 |
| 5.2 Utveckling av samverkan och implementering..... | 18 |
| 6. Forskning och infrastruktur | 19 |
| 6.1. Stärkt tvärssektoriell forskning inom life science-området | 20 |
| 6.2. Excellent forskningsinfrastruktur inom life science-området..... | 20 |
| 6.3. Ökat och breddat nyttjande av forskningsinfrastrukturer..... | 20 |
| 6.4. Stärkta infrastrukturer för datadriven forskning och innovation | 20 |

| | | |
|------|--|----|
| 6.5 | Ökat (svenskt) deltagande i EU program | 20 |
| 7. | Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande | 22 |
| 7.1. | Goda möjligheter till livslångt lärande..... | 22 |
| 7.2. | Effektiv samverkan för kompetensförsörjning | 22 |
| 7.3. | Sverige ska erbjuda konkurrensmässiga förutsättningar för internationell rekrytering ... | 22 |
| 8. | Internationell attraktivitet och konkurrenskraft | 23 |
| 8.1. | Bättre företagsvillkor för forskning och utveckling | 23 |
| 8.2. | Ökat främjande för export och investeringar | 23 |
| 8.3. | Företagsinkubatorer i världsklass | 23 |
| 8.4. | Kontinuerlig omvärldsbevakning, analys och uppföljning | 23 |
| | Genomförande | 24 |

Ordlista/förkortningar/förklaringar

| | |
|------------------|---|
| AI | Artificiell intelligens |
| ALF | Avtal om läkarutbildning och forskning, se faktaruta sid 7 |
| ATMP | Advanced Therapeutical Medical Products www.atmpsweden.se |
| BIS | Biobank Sverige www.biobanksverige.se |
| GMP | Good Manufacturing Procedures |
| GMS/GMC | Genomic Medicine Sweden / Genomic Medicine Center www.genomicmedicine.se |
| RWD | Real World Data, se faktaruta sid 7 |
| Samverkansregion | Regionorganisationernas samverkansstruktur för framför allt Hälso- och sjukvårdsfrågor, omfattar följande regionerorganisationer, Uppsala, Gävleborg, Dalarna, Västmanland, Södermanland, Värmland samt Region Örebro län |
| ÖMS | Östra mellansverige, ÖMS är en regional indelning på EU nivå samt samverkan via Tillväxtverket, omfattar fem län, Uppsala, Västmanland, Sörmlands, Östergötland och Örebro län |

Regional målbild 2030 - life science

Life science-sektorn inom Örebro län är inom strategiska områden nationellt ledande och internationellt framstående och bidrar för individen, regionorganisationen, näringslivet och civilsamhället till att förverkliga visionen ”Tillsammans skapar vi ett bättre liv”.

Region Örebro läns verksamhetsplanering utgår från tre perspektiv, invånare och samhälle, process och resurser.

Life science utvecklingsscenarier inom perspektivet invånare och samhälle inom de fyra huvudprocesserna beskrivs nedan. Utvecklingen har möjliggjorts genom ett långsiktigt arbete med stödjande processer och resurssatt utveckling utgående från denna life science-strategi.

Hälsa- och sjukvård samt tandvård

Precisionshälsa och precisionsmedicin bidrar till en god folkhälsa och individpasserade preventivt arbete inom hälso- och sjukvård och tandvård. Life science skapar förutsättningar för modern och effektiv diagnostik och behandling både i den nära vården och i nationellt högspecialiserade nischer. Regionen är inom ramen för nationella och internationella nätverk en aktiv aktör inom individbaserad ”omics”-baserad diagnostik och behandling samt avancerade cellterapi med tonvikt på applikationer med bred patientnytta.

Forskning och utbildning

I nära samverkan med Örebro universitet har regionorganisationen, länets kommuner och samverkande näringsliv utvecklat life science-sektorn till ett tydlig life science-kluster av nationell och internationell betydelse. Moderna ämnesöverskridande utbildningar knyter samman life science-konceptet från basvetenskaper inom medicin, artificiell intelligens och samhällsvetenskaper till tillämpningar inom region, kommuner och näringsliv. Forskningen, både inom regionorganisationens verksamheter, lärosäte och näringsliv har ytterligare utvecklats och bidragit till att Örebro universitet i det nationella sammanhanget ses som ett etablerat bredduniversitet och som därmed genom ökade forskningsresurser ytterligare kan stärka denna positiva utveckling.

Regional utveckling

Life science-sektorn har utvecklats till en central drivkraft för regionens utveckling. Offentlig sektors life science-utveckling både inom regionens nischade verksamheter såsom högspecialiserad vård och vid lärosätet är en utvecklingsmotor. Riktade insatser inom innovationssystemet har möjliggjort en påtaglig nyetablering av kunskapsintensiva avknopningsföretag utgående från den regionalt baserade forskningen och med kompetensförsörjning från universitetets utbildningar på forskarnivå.

Genom andra satsningar inom perspektiv regional utveckling såsom att säkra goda internationella kommunikationer, hållbara och attraktiva boende- och arbetsmiljöer ökar även länets internationella attraktivitet. Utvecklingen har även lockat till etablering av internationella kunskapsintensiva företag inom regionen i life science-klustrets centrala miljö, Alfred Nobel Science City.

Inledning

”Sverige ska vara en ledande life science nation” är den målsättning som inleder ”En nationell strategi för life science³” som regeringen presenterade hösten 2019. Den nationella strategin belyser life science-sektorns spännvidd och bredd; från spetsforskning, via E-hälsofrågor och verksamhetsnära innovationsarbete till välfärdsteknologisk utveckling. I det regionala perspektivet kan, inom dessa områden, identifieras ett antal styrkeområden och utvecklingsmöjligheter. Detta avspeglas också i den under 2021 reviderade regionala utvecklingsstrategin där ett flertal prioriterade områden direkt kan relateras till regionala aspekter av den nationella life science strategin. Det finns således ett behov av, och en möjlighet i, att utifrån denna strategi länka samman flera av Region Örebro läns verksamhetsdelar.

Regionorganisationens strategi för klinisk forskning och innovation 2019–2030 med inriktning mot det medicinska vetenskapsområdet och den nära samverkan med Örebro universitet omfattar också till stora delar det nationella strategidokumentets åtta prioriterade områden.

Både den regionala utvecklingsstrategin och strategin för klinisk forskning och innovation innehåller effektmål och indikatorer som har en direkt koppling till life science-området.

Vad är life science-sektorn?

Life science-sektorn omfattar de företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa. Sektorerna innefattar forskning, högre utbildning och innovation, utveckling av läkemedel, medicintekniska produkter och behandlingar, samt prevention, implementering och uppföljning.

Den regionala, nationella och internationella utvecklingen inom life science måste lyftas ur ett antal olika aspekter, de demografiska och socioekonomiska utmaningarna, regional tillväxt och hälso- och sjukvårdens hållbara utveckling både i ett kompetensförsörjningsperspektiv och ur ett ekonomiskt perspektiv

I den nationella life science strategins analyser av fem starka life science-kluster är dessa lokaliserade till orter med s.k. etablerade bredduniversitet, Stockholm/Uppsala, Göteborg, Lund/Malmö, Umeå samt Linköping. I rapporten som ligger till grund är koncentrationen till de tre förstnämnda klustren uppenbar men där framkommer också att Örebro läns position i sammanhanget följer direkt efter de ovan nämnda life science klustren. Vidare lyfts, i den underliggande rapporten från Tillväxtanalys, trots att data är från 2016, en stark utveckling inom Örebro län. Detta bekräftar bilden av tydlig regional utvecklingspotential i det som kan benämnas som life science sektorn.

Regionala förutsättningar och utvecklingslinjer

Örebro universitet etablerades 1999 såsom ett av de s.k. ”nya universiteten”. Utvecklingen har varit mycket positiv för lärosätet i hela dess bredd. Regionorganisationen har sedan 1980-talet satsat relativt stora resurser på utveckling av såväl lärosätets breda utveckling som klinisk medicinsk forskning. Detta tillsammans med ytterligare insatser tillsammans med länets kommuner stöttade etablerandet av läkarutbildningen och universitetssjukvården. Den för regionen och universitetet gemensamma satsningen på universitetssjukvården med dess bredd, inklusive samverkan med den kommunala nivån, och spets med regionalt och nationellt högspecialiserad vård är en språngbräda för regionens life science-satsning. Universitetets höga kompetens inom artificiell intelligens (AI) är ett annat exempel på strategisk framtidskompetens med stora tillämpningsmöjligheter inom life science.

Vad är ALF avtalet?

ALF-avtalet omfattar nära 2 miljarder kronor per år i ersättning för klinisk forskning från staten till regionerna (1,89 miljarder kronor 2020).

Genom att regionorganisationen 2014 blev en avtalsslutande part i det nationella ALF-avtalet (avtal om läkarutbildning och forskning) stärktes också förutsättningarna för den kliniska forskningens finansiering. Genom ALF-avtalet har nya resurser, i dagsläget cirka 68 MSEK årligen, för främst klinisk forskning tillförts regionen vilket lett till en ökande forskningsaktivitet där också forskningens betydelse för att bygga ett innovationsklimat och skapa nya innovationsdrivna företag är under uppbyggnad i nära samverkan med universitet och det övriga innovationssystemet.

En bred och utvecklad avtalsstruktur för samverkan mellan lärosätet och regionorganisationen är sedan 2020 också på plats och kommer successivt att öka såväl den gemensamma strategiska samverkan som den operativa förmågan.

Genom att Region Örebro län och Örebro universitet nu på det nationella planet är en av sju etablerade aktörer inom det medicinska vetenskapsområdet är deltagandet i flera nationella initiativ, med stöd från Vetenskapsrådet, Vinnova och andra nationella aktörer inom life science-området, etablerade såsom Genomic Medicine Sweden, Biobank Sverige och inom avancerade cellterapi (ATMP). Universitetet driver också ”omics” aktiviteter inom metabolomik och proteomik, samtliga nyckelområden inom utveckling av precisionsmedicin.

Vad är precisionsmedicin?

Med precisionsmedicin avses diagnostiska metoder och terapi för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller på delar av befolkningen. De nya möjligheter som precisionsmedicinen erbjuder baseras på senare års framsteg inom bl.a. molekylära biovetenskaper (”omics”-teknologier) och bioinformatik, samt tillkomsten av nya högupplösnings avbildningstekniker.

Precisionsmedicin som koncept kan också utvecklas till precisionshälsa där kunskapen om individuella faktorer och förutsättningar kan styra övergripande insatser inom folkhälsan för att på individnivå optimera insatser och resurser för hållbar hälsa.

Örebro universitet har, trots en mycket positiv utveckling av forskningen och då inte minst inom ett utvecklat life science-arbete, inte samma grundförutsättningar som de s.k. etablerade

bredduniversiteten⁴ då deras fasta forskningsresurser är avsevärt större och deras möjligheter att ytterligare stärka detta via såväl statliga forskningsråd som andra externa forskningsfinansiärer därmed är väsentligt bättre. Detsamma gäller nischuniversitet såsom Karolinska institutet.

För att generera ny kunskap krävs en hög andel forskarutbildade i verksamheterna. I dagsläget har regionens invånare en utbildningsnivå som, vad gäller andel disputerade, är avsevärt lägre än storstadsregionerna och de äldre universitetsregionerna. Situationen skiljer sig dock åt mellan kompetensområden och universitetssjukvården är den verksamhet som ligger närmast övriga aktörer. Detta i sig ger goda förutsättningar inom life science-sektorn, men kräver såväl en hållbarhet inom universitetssjukvårdens kompetensförsörjning som utvecklande av nya akademiska kompetenser i ett ämnesöverskridande life science-koncept med naturvetenskap, teknikvetenskap, humaniora, ekonomi och medicin. Ett ungt och flexibelt universitet är en bra grund för sådana satsningar.

För nyttiggörande av life science-forskning och utveckling av nya innovativa framsteg inom såväl offentlig sektor som i näringslivet krävs att interna och externa innovationsstrukturer stärks. I det avseendet bär Region Örebro län ett övergripande ansvar i egenskap av Regionalt Utvecklingsansvarig (RUA)⁵ och har under flera år byggt kapacitet i det regionala innovationsstödssystemet för att möjliggöra en långsiktigt hållbar tillväxt i olika sektorer. Regional attraktivitet för att till exempel behålla och rekrytera in i innovationsföretagande, såväl nyetablerade avknopningsverksamheter som etablerade aktörer, ställer krav på den regionala kontexten såsom tillgång till riskkapital, kommunikationer, logistik och internationalisering.

Regionens och de regionala aktörernas internationella igenkänning är låg inom life science-området. Initiativet "Personen Alfred Nobel" med de tydliga kopplingar till näringslivets life science-verksamheter inom regionen och den stora potential som finns i konceptet "Personen Alfred Nobel" är strategiskt intressanta för att stärka den internationella attraktionskraften för life science-satsningar inom länet.

⁴ Avser universiteten i Uppsala, Lund, Stockholm, Göteborg, Umeå och Linköping

⁵ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2010630-om-regionalt-utvecklingsansvar_sfs-2010-630



Figuren representerar pågående verksamheter och aktiviteter inom precisionsmedicin inom Region Örebro län och Örebro universitet

1. Strukturer för samverkan

”Samverkan är särskilt viktig i förhållande till det regionala ansvaret att planera och genomföra hälso- och sjukvård, samt samordna och facilitera regional utveckling. De regionala styrke- och specialområdena behöver stimuleras till att fungera som motorer för att lyfta svensk life science internationellt. Regionala strategier för life science, vilka utarbetas genom regionernas egna initiativ, är viktiga för utvecklingen av svenska styrkeområden, samtidigt som de behöver synkroniseras med insatser som görs inom ramen för den nationella strategin.”¹

På nationell nivå har regeringen etablerat ett flertal arenor för samverkan mellan life science-sektorns olika aktörer. I det regionala perspektivet finns ett övergripande samverkansavtal mellan regionen och Örebro universitet medan formella samverkansytor med kommunerna med direkt koppling till strategisk utveckling inom life science-området saknas. Formella regionala strukturer för samverkan med andra life science-aktörer inom näringsliv eller statlig förvaltning, till exempel SCB saknas. En viss koppling till främst Vetenskapsrådet på samverkansregional nivå sker regionalt via strukturer inom Kliniska Studier Sverige samt på nationell nivå inom ramen för ALF-avtalet.

Sammanfattningsvis finns på regional nivå en grundstruktur på plats för samverkan mellan akademi och regionorganisation. Inom vissa nationella strukturer för samverkan finns behov av en bättre regional representation, vilket delvis försvåras av att Mellansvenska samverkansregionen i motsats till övriga sjukvårdsregioner har två universitetssjukvårdsaktörer. Inom andra sammanhang såsom nationell styrgrupp ALF, GMS, BIS och ATMP sker dock den strukturella samverkan utifrån de sju ALF-/universitetssjukvårdsregionerna.

Dagens och den framtida kompetensförsörjningen har en relativt nyetablerade samverkansstruktur utgående från det Nationella vårdkompetensrådet⁶ som verkar inom delar av life science-området. Inom den s.k. ÖMS samverkan (Östra Mellansverige) finns även arenor för såväl kompetensförsörjningssamverkan som operativa insatser främst knutna till EU:s regionalfondsprogram.

Inom innovationsområdet är även NIVO, Nationellt forum för innovationsstödjare inom vård, hälsa och omsorg, en resurs för samverkan mellan kommuner, akademi, regioner och näringsliv.

Samverkansstrukturer för såväl det interna som det externa innovationsarbetet och nyttiggörande av kunskap relevant för Region Örebro län bör ytterligare stärkas såsom samverkan med Örebro universitet och andra närliggande innovationsstrukturer, ORU Holding, Inkubera, ALMI och AI Impact Lab. Vidare bör strategin möjliggöra för resurstillförsel för att fortsatt stärka uppbyggnaden av nödvändiga interna processer som möjliggör idéutveckling och innovationsledning för ökat nyttiggörande.

1.1. Stärkt regional roll i nationell samordning inom life science-området

Regionstyrelsen bedömer att en stark och aktiv närvaro i samtliga tillgängliga nationella samverkansstrukturer är av strategisk betydelse för att det regionala strategiska och operativa arbetet med den regionala life science-strategin.

1.2. Partnerskap för regional och nationell kraftsamling

Regionstyrelsen bedömer att det i det regionala perspektivet behövs ytterligare och mer

⁶ <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/organisation/rad-och-namnder/nationella-vardkompetensradet/>

utvecklade arenor för samverkan med kommuner, länsstyrelse, statliga verk och myndigheter och näringsliv med tydlig regional förankring.

För att relevansgöra Region Örebro län i dessa sammanhang ska resurser avsättas som utvecklar Region Örebro läns gränssnitt i relation till dessa sammanhang, till exempel avseende relevanta tillämpningar inom starka domänkunskaper och prioriterade kunskapsområden.

Vidare ska redan etablerade initiativ och samverkansstrukturer inom Östra Mellansverige (ÖMS) bekräftas och utvecklas i relation till kommande EU-programperiod, där life science, E-hälsa och välfärdsteknologi pekas ut som ett av fyra prioriterade utmaningsområden.

1.3. Norden som globalt ledande life science-hubb

Regionstyrelsen bedömer att life science-verksamheten, inom akademi, universitetssjukvård och näringsliv i det regionala sammanhanget strategiskt bör inriktas mot tydligt specialiserade områden i de nationella, nordiska och internationella kontexterna.

Detta ställer särskilda krav på attraktiva kommunikationer, internationellt syftande varumärkesarbete, sömlös samverkan mellan de regionala aktörerna och inte minst att kunna erbjuda internationellt attraktiva lösningar för att rekrytera och behålla spetskompetens.

Regionstyrelsen ser det pågående arbetet med konceptet "Personen Alfred Nobel" som en attraktiv plattform för att utveckla sådana koncept.



Bild hämtad 210515; <https://nobelkarlskoga.se/utställningar/alfred-nobels-laboratorium/>

2. Nyttiggörande av hälso- och sjukvårdsdata för forskning och innovation

”Systemlösningar för nyttiggörande av hälso- och vårddata är en förutsättning .. inom life science.”¹

Hälso- och sjukvårdsdata inom den svenska modellen med en väl sammanhållen vårdgivarstruktur har i många sammanhang lyfts som en strategisk tillgång, inte minst kopplat till kvalitetsregister och andra strukturer såsom biobankar. Stora datamängder med hälso- och sjukvårdsdata genereras dagligen inom såväl den kommunala som regionala hälso- och sjukvården, och många av länets invånare ansamlar egna ”friskdata” i olika oftast sensorsbaserade applikationer med omfattande datalagring i olika molnlösningar. Detta kompletterat med en mängd högkvalitativa nationella register såsom dödsorsaksregister och cancerregistret ger Sverige och därmed regionen möjlighet att utvärdera implementerade forskningsbaserade utvecklingslinjer med s.k. ”Real World Data”.

Vad är Real World Data, RWD?

Det finns ingen enskild, allmänt vedertagen definition av begreppet Real World Data, RWD. I det här sammanhanget avses uppgifter om individers behandling och hälsa som finns i register och journaler samt hälso- och livsstilsinformation som samlas in via exempelvis appar och sensorer. Insamling av sådan data sker inte primärt för vetenskapligt bruk men denna data kan användas för forskning, i enlighet med rådande regelverk. Resultat från observationsstudier baserade på data från klinisk vardag benämns som ”real world evidence”.

Möjligheterna att använda dessa data för forskning, innovation och utveckling är dock ett komplext avvägande mellan individens integritet, individens förtroende för forskning och hälso- och sjukvård och life science-verksamhetens tillgång till forsknings- och RWD data. Detta regleras i EU och nationellt baserade regelverk där regionens egen rådighet är begränsad. ”Open data” är en internationell utvecklingslinje där tillgång till stora datamängder ska både säkra forskningens kvalitet och säkerställa effektiv datahantering⁷ (även här finns gränssytor mot individintegritet och konkurrens inom forskning och näringsliv). En stor del av svensk klinisk forskning bygger på registerdata och även innovationsföretagandet inom denna nisch utvecklas.

Det är i det regionala sammanhanget viktigt att säkerställa rutiner för hantering av hälso- och sjukvårdsdata liksom forskningsdata i enlighet med rådande regelverk och parallellt vara en aktör som driver möjligheterna framåt genom att med hänsyn till individens integritet och forskningsetiskt ramverk använda RWD för utveckling av life science.

I den regionala innovations- och utvecklingskontexten är det viktigt att framhålla arbetet med att utveckla regional nytta ur den starka forskningsdomän inom artificiell intelligens som finns vid Örebro universitet. Denna är prioriterad i regionens Innovationsstrategi för Smart Specialisering⁸ och bedöms vara en stark utvecklingskraft i relation till utformningen av framtidens hälso- och sjukvård, framväxten av nya företag inom life science-sektorn och utveckling av nytta för regionorganisationen som helhet.

⁷ <https://www.vr.se/uppdrag/oppnen-vetenskap/oppnen-tillgang-till-forskningsdata.html>

⁸ <https://www.regionorebrolan.se/Files-sv/%C3%96rebro%20l%C3%A4ns%20landsting/Regional%20utveckling/N%C3%A4ringslivsutveckling/Dokument/Innovationsstrategi%20%C3%96rebregionen.pdf?epslanguage=sv>

I relation till nyttiggörande av vårddata som resurs för innovation bedöms utvecklingen av detta avgörande. Detsamma är gällande för tillgängliggörande av redan idag pågående initiativ där till exempel Inera, DIGG (Myndigheten för Digital Förvaltning) och SKR är aktiva, inom vilka det pågår arbete runt hur data kan och bör tillgängliggöras för utveckling av verksamheter i hela landet.

Ett nationellt styrkeområde som lyfts i flera sammanhang är också kopplingen mellan hälsodata och vård- och forskningsprover. Såväl Region Örebro län som Örebro universitet är parter i den nationella och regionalt distribuerade forskningsinfrastrukturen Biobank Sverige (BIS). Sjukvårdsregionalt sker samverkan mellan regionerna i ett Regionalt biobankscentrum (RBC). På regional nivå sker denna samverkan inom ramen för Örebro biobank. En ständig utveckling av infrastrukturen för insamling och nyttiggörande av insamlade biobanksprover sker till exempel med hjälp av ALF-finansierad utrustning förutom respektive parts egna åtaganden. En ansevärd del av regionens forskning bygger på en fungerande biobanksinfrastruktur.

2.1. Effektivt och säkert utbyte av vårddata

Regionstyrelsen anser att regionen ska vara en kompetent och aktiv aktör och samverkanspartner för RWD och hälso- och sjukvårdsdata ur ett life science-perspektiv. Regionorganisationen har även en beslutad digital agenda som omfattar e-hälsa. Utvecklingen är snabb och inte minst under covid pandemin har omgivningsfaktorerna snabbt påskyndat den digitalt baserade vården. Att säkra att kommande vårdinformationssystem kan leverera strukturerade data för klinisk forskning är centralt liksom att utveckla, även i ett FoUI perspektiv, samverkan med den kommunala vården och dess hälso- och vårddata.

Även om regionorganisationen inte är ett formellt registercentrum för vårdens kvalitetsregister är det av värde att bevara kvalitetsregisterkompetens såsom centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) i samverkan med regionens registerhållare.

2.2. Ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation

Regionstyrelsen avser att ytterligare stärka den regionalt baserade registerbaserade forskningen och den akademisk tjänstestruktur som krävs för en sådan fortsatt utveckling där även begrepp som e-Hälsa och AI inkluderas.

Regionstyrelsen avser även uppdraga åt verksamheterna att ta fram gemensamma riktlinjer för användande av data för verksamhetsutveckling, digitaliserings- och AI-arbete. Därtill vill Regionstyrelsen uppmuntra till kunskapshöjande insatser i verksamheterna avseende ökad digital mognad till exempel i relation till hur vårddata kan vara en kraftfull resurs i framtidens hälso- och sjukvård.

Vidare vill Regionstyrelsen betona vikten av stärkt och utvecklad samverkan genom den av Region Örebro län och Örebro universitet gemensamt finansierade strukturen för tillämpad AI. Detta är viktigt inte minst avseende horisontella, interna samverkansstrukturer mellan olika verksamheter inom regionorganisationen. Den utvecklade samverkansambitionen runt denna tematiska spets omfattar specifikt relationen Örebro universitet och Region Örebro län, men är även giltig för länets kommuner och aktörer i det innovationsfrämjande systemet.

2.3. Effektiv, säker och etisk användning av registerdata

Regionstyrelsen anser att, i samverkan med Örebro universitet och myndigheter, en bredare multiprofessionell och vetenskapsområdesövergripande regionalt baserad satsning är eftersträvansvärt inom den komplexa juridiska-etiska kontexten avseende vårddata.

Juridisk kompetens bör av det skälet säkerställas i pågående insatser och till grupperingar som idag hanterar frågor runt t.ex. klinisk forskning och AI-tillämpningar ur vårddata.

2.4. Bättre utnyttjande av biobanker

Regionstyrelsen anser det angeläget att, på nationell nivå, beredningen av förslag till ny biobankslag genomförs skyndsamt. Vidare ser regionstyrelsen det som angeläget att en långsiktig nationell och regionalt distribuerad infrastruktur för biobanker säkras inom ramen för Biobank Sverige. Regionalt biobankscentrum är också en naturlig samverkanspartner i detta arbete. En högkvalitativ och forskningsaktiv biobanksverksamhet är central för fortsatt utveckling av klinisk forskning och innovation inom regionen. En möjlighet till att på ett integritetssäkert sätt koppla hälso- och sjukvårdsdata till biobanksprover måste utvecklas genom förändrat nationellt ramverk och etablerandet av ett modernt nationellt täckande biobanksregister.

2.5. Uppföljning med hjälp av real world data

Regionstyrelsen anser att det är angeläget att Visus, framtidens vårdinformationssystem, kommer att erbjuda nya möjligheter både för forskning och uppföljning med RWD regionalt och i det nationellt baserade nätverket av vårdinformationssystemanvändare. Ett starkt forskningsområde gränsande till RWD och kvalitetsregister är randomiserade registerbaserade studier där regionens forskare har ett flertal internationellt uppmärksammade publikationer. Det är angeläget att en fortsatt och breddad användning av denna metodik sker.

3. Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling

*"I takt med att precisionsmedicin och AI införs i vården ökar behoven av policyutveckling."*¹

Policyutveckling är en aktivitet som huvudsakligen är baserad på den nationella arenan men där region, kommuner och lärosäte bör spela en aktiv roll både som en part i t.ex. nationella ALF-grupper, SKR-nätverk och mot centrala utredningar och kommittéer såsom KOMET (kommittén för teknologisk innovation och etik). Universitetets höga kompetens och förmåga att attrahera extern forskningsfinansiering inom AI för användande av hälsodata kan särskilt tydliggöra behovet av en policyutveckling.

ATMP och även precisionsmedicin i sig ger nya möjligheter och stora utmaningar inte minst på de finansiella modellerna för introduktion av nya terapier inom hälso- och sjukvården och lyfter också fram regionen som läkemedelstillverkare. ATMP produkter är också ofta helt patientspecifika vilket också påverkar hur framtida evidens kommer att genereras och hur detta kan hanteras inom nuvarande system för läkemedelsregistrering, finansiering och klinisk forskning.

CAMTÖ, regionens enhet för HTA (Health technology assessment) och evidensgranskning, har en särskild roll att fylla för att bedöma nya terapier och deras evidensgrund liksom att delta i nationella och internationella nätverk för att stärka den evidensbaserade medicinens roll och metoder.

Genom utvecklingen av Nära vård konceptet inom hälso- och sjukvården ställs nya krav på att flytta klinisk forskning från universitetssjukhus till den patient- och brukarnära vårdmiljön, i primärvård, omsorg och hemmiljö. Detta påverkar både kliniska studier, regulatoriska ramverk och den operativa forskningsverksamheten.

3.1. En effektiv process för implementering av nya terapier

Regionstyrelsen anser att en effektiv process för implementering av nya terapier inom hälso- och sjukvård samt tandvård bör förtydligas inför de stora möjligheter och utmaningar som regionen står inför med precisionshälsa/-medicin och avancerade terapier. En modell för detta kan vara att Rådet för medicinsk kunskapsstyrning utvecklas och att även en akademisering av området evidensbaserad medicin eftersträvas.

Även inom regionalt och nationellt högspecialiserad vård liksom inom de nischer där Universitetssjukhuset kan verka på den internationella sjukvårdsarenan krävs en implementeringsprocess som bygger på evidens och evidensskapande klinisk forskning.

En hållbar finansieringsmodell för såväl avancerade terapier som precisionsmedicin måste utvecklas.

3.2. Accelererad, säker och etisk policyutveckling

Regionstyrelsen är positiv till att nationella initiativ till policyutveckling kan underlättas genom "policylab" där till exempel regioner kan, i ordinarie verksamhet, utvärdera möjliga kommande policyförändringar. Regionen ser positivt på att delta i sådan verksamhet.

Särskild vikt bör läggas vid utveckling av kunskap, strukturer, riktlinjer och policy ur ett etiskt perspektiv i relation till hantering av data för utveckling av tillämpningar inom AI. I det avseendet vill Regionstyrelsen uppmuntra och möjliggöra för s.k. "regulatorisk

försöksverksamhet” som politiskt verktyg för att accelerera teknikutveckling och nyttiggörande av innovationer, till exempel med vårddata som utgångspunkt.

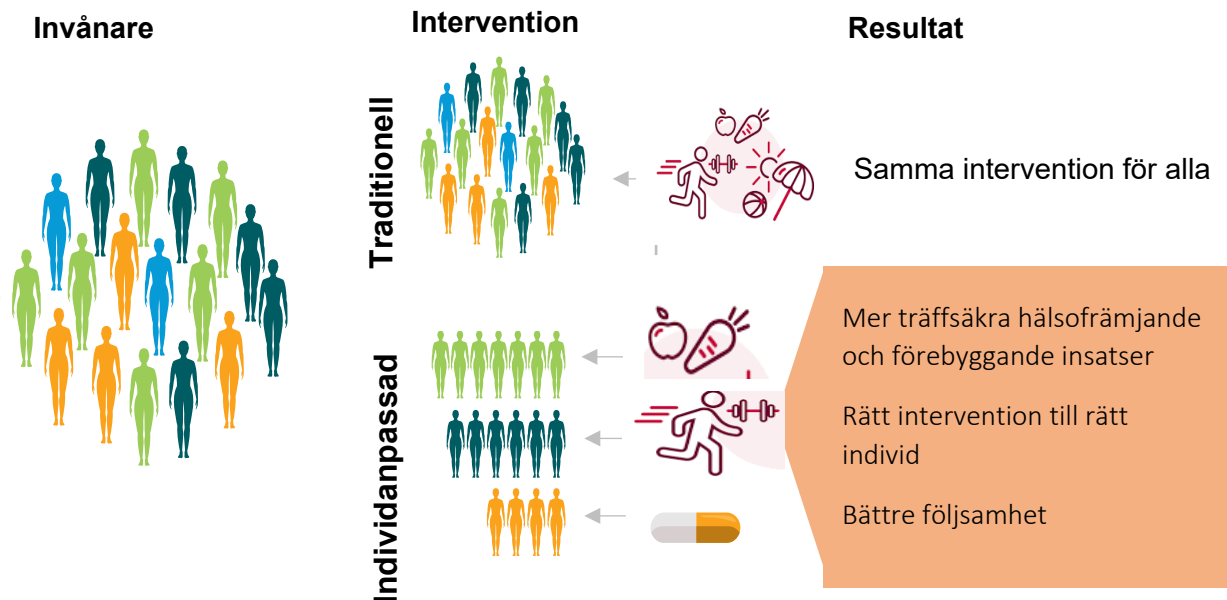
3.3. Implementering av nya medicinsktekniska förordningar

Regionstyrelsen anser att verksamheterna ska vara aktiva inom nationella nätverk för att stärka evidensbaserad implementering av medicinsktekniska produkter och att utveckla ”testverksamheter” för-samverkan med näringslivet inom ”med tech” för evidensskapande studier och klinisk forskning. Denna ambition måste paras med en tydlig intern struktur för att understödja och möjliggöra samverkan med näringslivet i relation till life science-sektorn.

3.4. Ökat fokus på förebyggande insatser och egenvård

Regionstyrelsen ser inom life science-konceptet, precisionshälsa som en del av det breda folkhälsoarbetet. I Målbild 2030 för hälso- och sjukvården inom Region Örebro län betonas också att individens ansvar är stort. Samverkan mellan kommunala insatser och regionens olika verksamhetsgrenar som hanterar folkhälsoarbete och primärprevention bör stärkas liksom den kliniska forskningen och akademiseringen av detta arbete. Ny kunskap, både hos individen och i samhället, kommer att leda oss från ”precisionsmedicin” till ”precisionshälsa” och ställa stora krav på samverkan mellan individen och avancerad medicinsk kunskap, här finns goda förutsättningar för att region och akademi kan samverka för att bygga en nationellt ledande verksamhet.

Precisionshälsa – principiell skiss, fritt modifierad från www.genomicmedicine.se



4. Integrering av forskning och innovation i vården

”Forskning och innovation behöver vara grundläggande delar i hälso- och sjukvården, tandvården och verksamheter inom social omsorg. Samverkan med näringsliv och högskola är nödvändig.”¹

Universitetssjukvården har vid sidan om att erbjuda en högkvalitativ hälso- och sjukvård även klinisk forskning och utbildning samt innovation som huvuduppdrag. Begreppet universitetssjukvård infördes i det nationella ALF avtalet 2014. Det pågående arbetet med nationell kunskapsstyrning och nationell cancerstrategi är en grund för att implementera evidensbaserad vård medan klinisk forskning och innovationsarbete ska leda till ny kunskap och nya metoder.

En integrering av forskning och innovation i vården driver inte endast kunskapsutveckling för framtiden utan driver också på näringslivsutvecklingen inom life science med framtagande och av nya varor och tjänster.

Särskilt angeläget är insatser som uppmuntrar till och möjliggör innovation stöttade av processer som drivs nära de kliniska verksamheterna. Det verksamhetsnära perspektivet bedöms som avgörande för innovationsutveckling. Innovation ur ett bredare perspektiv, inte sällan till följd av idé- och verksamhetsutveckling måste uppmuntras och interna strukturer måste möjliggöra detta:

Etablerade samverkansytor med kommunala verksamheter finns och vidareutvecklingen av såväl universitetssjukvårdsenheter inom primärvården som s.k. akademiska vårdboenden stärker denna utveckling. En fortsatt sådan utveckling är ett prioriterat område.

I gränsytan mellan det regionala och primärkommunala åtagandet finns också det hälsofrämjande arbetet och primärprevention. En akademisering av folkhälsoarbetet har initierats och ses som ett prioriterat område för regionens forskning.

Utvecklingen av nivåstrukturer med regionalt och nationellt högspecialiserad vård samt nivåstrukturer inom det nationella traumaomhändertagandet är också viktiga utvecklingslinjer att beakta. Utan en integrerad klinisk forskning och ett innovativt klimat finns ingen långsiktig hållbarhet i sådana satsningar, därav är regionens kliniska forskning inom dessa nischer prioriterade och en utveckling av strategiska forskningsområden med internationell spets är också angeläget.

Strategiska forskningsområden, klinisk forskning med tydlig nationell och internationell spets, växer i regel fram i det akademiska sammanhanget i vissa miljöer som oftast kännetecknas av en viss storlek och kompetensbredd, kritisk massa, och med goda nationella och internationella nätverk. Goda förutsättningar i lokala infrastrukturer, incitamentsystem, bred rekryteringsbas och kompetenta forskningsstödsstrukturer är de medel som kan stödja sådan utveckling på en generell nivå.

Regionorganisationens och universitets forsknings- och innovationsstödjande strukturer har en nyckelroll för att möjliggöra god forskning och nyttiggörande inom life science-området,

Precisionsmedicin med nya avancerade diagnostiska och terapeutiska möjligheter skapar nya möjligheter och minst lika stora utmaningar. Ett gemensamt ansvarstagande, inklusive finansiering av utvecklingens olika faser, är ett gemensamt åtagande mellan regioner som huvudmän både för hälso- och sjukvård och klinisk forskning, näringslivet, lärosäten, civilsamhället, forskningsråd och även med riktade statliga satsningar såsom SciLifeLab. Att säkerställa en regional tillgång till de särskilda nationella infrastrukturer är en grundförutsättning för att regionens utveckling inom life science-området ska kunna få stor kraft.

Företagsinitierade studier avseende prövning av läkemedel eller medicinsktekniska produkter har under 2010-talet minskat i Sverige. Ett flertal orsaker har diskuterats och ett antal åtgärder på nationell och europeisk nivå är under genomförande för att till exempel förenkla tillståndsprocessen.

4.1. Incitament och goda möjligheter att kombinera kliniskt arbete och forskning

Regionstyrelsen anser att de möjligheter som finns för medarbetare med akademiska vårdutbildningar, i alla de olika faserna i en akademisk karriär, att kombinera kliniskt arbete och forskning är relativt goda och strategiskt viktiga att säkra långsiktigt för att möjliggöra en aktiv life science utveckling. Dessa möjligheter har huvudsakligen tillskapats som en konsekvens av ALF-avtalet. Även incitamentsystemen inom regionen för akademisk meritering är tydliga och akademisk meritering beaktas även vid tillsättning av såväl seniora kliniska positioner som vid chefstillsättningar.

En önskvärd utveckling är att bredden och omfattningen av s.k. förenade anställningar vid Örebro universitet kan utvecklas inom såväl flertalet verksamheter som vårdprofessioner. En motsvarande tjänstestruktur inom kommunal hälso- och sjukvård är också eftersträvansvärd.

4.2. Fler företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård

Regionstyrelsen anser att en samverkan mellan regionens verksamheter och företagsinitierade kliniska studier avseende läkemedel och medicinsk teknik är en del av den prioriterade satsningen på life science och klinisk forskning. Regionen är i det internationella sammanhanget en liten arena för studier men kan genom att utveckla studieförutsättningar inom ett antal områden såsom precisionsmedicin, god och säker tillgång till strukturerade vårddata, samverkan med kommunala vårdnivån, närsjukvård och uppföljning med RWD öka sin attraktionskraft för företagsinitierade studier

4.3. Hög kvalitet i kliniska studier

Regionstyrelsen konstaterar att regionens och universitetets medicinska och kliniska forskning i flera olika mätningar och bedömningar har uppvisat kvalitetsparametrar av god nationell och internationell nivå. Hög kompetensnivå och egen aktiv forskning inom de forskningsstödande strukturerna är ett sätt på vilket regionen kan säkerställa detta. Regionen som forskningsfinansiär har också processer för att bedöma och driva forskningskvalitet. Regionen stimulerar och stödjer även en utökad extern finansiering vilket i sig utgör ett kvalitetsdrivande arbete.

4.4. Sverige ska vara ett föregångsland för införande av precisionsmedicin i vården

Regionstyrelsen anser att regionen såsom utförare av högspecialiserad universitetssjukvård har ett särskilt ansvar för införandet av precisionshälsa och precisionsmedicin inom hälso- och sjukvården och i folkhälsoarbetet. Regionen, i samverkan med universitetet, ska aktivt delta i utvecklingen av precisionsmedicin genom deltagande i adekvata nationella strukturer, projekt och initiativ. De regionala förutsättningarna för precisionsmedicin inom diagnostik, bioinformatik, hälsoekonomi, evidensvalidering och behandling är prioriterade områden inom regionen. En utveckling av ersättningsmodeller för samverkan mellan näringsliv och offentlig sektor inom klinisk forskning, innovation och implementering är en viktig del i möjliggörandet av denna utveckling.

5. Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa

”Digital teknik kan öka trygghet, delaktighet och självständighet för alla.”¹

Välfärdsteknik är ett brett koncept både vad gäller innehåll och tillämpningsområden, digitala tjänster, gränssytor mot artificiell intelligens, sensorer, ”Internet of Things, IoT” är exempel på olika innehåll och tillämpningsområden som finns inom i stort sett alla aspekter av regionens och kommunernas verksamheter. Samtidigt som möjligheterna utvecklas måste de etiska och legala aspekterna av detta snabbt växande område säkras. Utvecklingsmöjligheterna för den nära vården, prevention, egenvård, habilitering, personcentrerad vård, hemmonitorering och rehabilitering är stora. En nära samverkan med kommunal hälso- och sjukvård är en förutsättning för att detta arbete ska leda framåt vilket också ger goda förutsättningar för att framgångsrikt agera inom detta område.

För att i det regionala sammanhanget kunna vara i framkant i denna utveckling finns goda förutsättningar men samtidigt stora utmaningar. Satsningar på sensorforskning och robotik med tillämpningar inom främst kommunal vård- och omsorg har länge varit ett profilområde som kan utvecklas ytterligare. En stark struktur för att omsätta domänkunskap runt AI till nytta för länet är, även den, nära kopplad till denna utveckling.

Utveckling och implementering av tjänster och produkter kan inte ske i ett vakuum, utan såväl inomregional samverkan med aktörer i innovationskontexten som överregional samverkan (till exempel inom Östra Mellansverige) är relevant för att stärka möjligheterna.

För att möta den demografiska utmaningen har välfärdstekniken en central roll och för att nå dess potential krävs också en fungerande infrastruktur, till exempel tidig implementering av 5G, men framför allt en brukaracceptans för en lättillgänglig, säker och betrodd välfärdsteknik. Här finns också stora möjligheter att utveckla brukarsamverkan i samarbete med civilsamhället, offentlig verksamhet och näringsliv. Att leda implementering och utveckling av välfärdsteknik inom definierade nischer kan vara given möjlighet för regionen och ligger i linje med Örebroregionens Innovationsstrategi för Smart Specialisering⁹. Även här behövs en utveckling och förankring av finansieringsmodeller mellan brukare, näringsliv, innovatörer och vårdgivare.

5.1 Nyttiggörande av välfärdsteknik

Regionstyrelsen ser att en regional samverkan för att breddinföra välfärdsteknik bör eftersträvas samtidigt som nischområden för att leda innovation, forskning och tidig implementering bör identifieras och prioriteras. Särskilt fokus bör även läggas på att utveckla interna strukturer för företag att utveckla, samskapa och implementera/testa produkter och tjänster. Även i detta avseende vill Regionstyrelsen uppmuntra och möjliggöra för s.k. ”regulatorisk försöksverksamhet” som verktyg för att accelerera teknikutveckling och nyttiggörande av innovationer.

5.2 Utveckling av samverkan och implementering

Regionstyrelsen avser att vidareutveckla de samverkansstrukturer som finns inom olika delar av regionens verksamheter för samverkan med näringsliv och regulatoriska myndigheter ytterligare. Interna processer och strukturer skall tydligt understödja detta arbete. Här ses regulatoriska testbäddar, en tanke som introducerats av KOMET, som en intressant möjlighet

⁹ Referens Innovationsstrategin....

inte minst inom samverkansytan regional-kommunal hälso- och sjukvård.

6. Forskning och infrastruktur

”Forskning av internationellt ledande kvalitet är betydelsefull för Sveriges utveckling och välbefinnande.”¹⁰

Detta gäller lika självklart på den regionala nivån, närvaro av högre utbildning och forskning är en stark regional tillväxtmotor. En minskad och samtidigt geografiskt koncentrerad aktivitet från de stora internationella aktörerna inom life science-området har setts under de senaste decennierna på den nationella nivån. Samtidigt utvecklas nya modeller för samverkan mellan näringsliv och akademi där företagen strävar efter att styra om sina insatser från egenutveckling till tidig samverkan med attraktiva akademiska miljöer.

Stora nationella och internationella forskningsinfrastrukturer har med statliga forskningsmedel etablerats geografiskt lokaliserade till lärosäten och verksamheter inom de tre stora life science-hubbarna i Sverige, SciLife Lab och Max IV. Ofta ingår stora satsningar från externa forskningsfinansiärer som KAW stiftelsen i dessa satsningar.

Regionalt är möjligheterna mer självklart begränsade men både genom regionens långsiktiga satsningar och de nya ALF-medlen samt de infrastrukturella satsningar som universitetet gör utvecklas de lokala förutsättningarna successivt och fick vid ALF-utvärderingen positiva omnämnanden:

”Trots det relativa tidiga utvecklingsskedet i Örebro har man åstadkommit ett tydligt momentum och forskningsmiljön borde kunna förbättras över de kommande åren så länge som finansiering av forskningskapaciteten upprätthålls.”¹⁰

En sammanhållen och målmedveten satsning på kommande EU program, Horisont Europa, samt fördjupad samverkan med de stora nationella aktörerna för forskning och infrastrukturfinansiering är strategiskt viktigt och bör möjliggöras genom satsningar på att utveckla de interna stödstrukturerna för att åstadkomma ökat genomslag i dessa sammanhang.

¹⁰ Vetenskapsrådet, ALF utvärderingen 2016, ang. forskningsinfrastrukturer inom region Örebro län

Sverige som forsknings- och innovationsnation

Sverige är ett av de länder som satsar mest på forskning mätt som andel av BNP. År 2018 uppgick de totala utgifterna för utförd forskning och utveckling i Sverige till cirka 157 miljarder kr, motsvarande 3,3 procent av BNP, varav den offentliga finansieringen motsvarar 0,9 procent av BNP.

Sverige toppar EU:s lista som Europas mest innovativa land 2019.

Sverige var det land som år 2015 hade högst andel forskare i relation till befolkningen och uppvisar hög vetenskaplig produktivitet mätt som antal publikationer per tusen invånare.

Svensk forskning håller hög vetenskaplig kvalitet. Sveriges andel högciterade publikationer är strax över 11 procent. Sverige rankas med detta mått till plats tretton bland världens länder.

Times Higher Education för 2020 placerar fem svenska universitet bland de 200 högst rankade – Karolinska Institutet (41), Lunds universitet (96), Uppsala universitet (102), Stockholms universitet (175) och Göteborgs universitet (186).

Källor: Budgetpropositionen för 2020 Prop. 2019/20:1, European innovation scoreboard, VR: Forskningsbarometer 2019, Forskningsbarometern 2019, Times Higher Education World University Rankings, 2019

6.1. Stärkt tvärssektoriell forskning inom life science-området

Regionstyrelsen noterar att statens engagemang i regionalt baserad klinisk forskning har stärkts genom statlig ALF-finansiering medan övrig life science forskning inom lärosätet ej förstärkts på motsvarande sätt. Det är därför viktigt att genom såväl fasta statliga som anslagsfinansierade former stärka den fria grundforskningen inom life science-associerade vetenskapsområden regionalt. En fördjupad samverkan med regionalt närvarande näringsliv bör också eftersträvas. På sikt måste också ALF-finansierad forskning få motsvarande villkor som hos övriga universitetssjukvårdsaktörer.

6.2. Excellent forskningsinfrastruktur inom life science-området.

Regionstyrelsen prioriterar en fortsatt målmedveten gemensam satsning mellan regionen och universitetet för att stärka den gemensamma forskningsinfrastrukturen inom life science-området. Det är viktigt att regionen deltar aktivt i alla ansatser till att skapa nationellt distribuerade samverkande infrastrukturer såsom BIS, GMS och ATMP.

6.3. Ökat och breddat nyttjande av forskningsinfrastrukturer

Regionstyrelsen noterar att nationellt finansierade infrastrukturer har och kommer av allt att döma huvudsakligen lokaliseras till de tre stora life science-klustren, det är därför viktigt att såväl tillgång till samt regionalt förankrat inflytande över dessa säkras.

6.4. Stärkta infrastrukturer för datadriven forskning och innovation

Regionstyrelsen noterar att life science-forskningen har stora behov av att hantera datamängder, till exempel öppna, skyddade och genomiska data. Här krävs såväl en regional som nationell samverkan där det legala ramverket beaktas men där också utvecklingsfrågor för detta ramverk identifieras och drivs nationellt.

Samverkan inom redan etablerade strukturer inom innovation i relation till data, såsom det nationella initiativet AI of Sweden, där Örebro universitet är en av noderna, bör stärkas och utvecklas för att tillgängliggöra såväl nätverk, kunskapsutbyten och initiativ av relevans.

Med ökade ambitioner att positionera Örebro och regionorganisationen inom tillämpad AI följer även behov av att stärka den interna organisatoriska infrastrukturen för att utveckla såväl medarbetares som organisationens möjligheter att utveckla idéer och organisatoriskt lärande.

6.5 Ökat (svenskt) deltagande i EU program

Regionstyrelsen anser att regionen och regionorganisationens aktivitet i Horisont Europa för att optimera programmets möjligheter för life science i det regionala sammanhanget måste säkerställas. Samverkan med akademi och näringsliv samt det regionala innovationssystemet är eftersträvansvärda. Vidare bör samverkan med och uppdrag till Central Sweden kontoret i Bryssel avseende life science utvecklas.

Tabell 1. Tabellen redovisar ett antal nyckeltal för life science-området på nationell och regional nivå.

| | Sverige | Örebro | Uppsala | Västerbotten | Östergötland |
|---|---------|----------|------------|--------------|--------------|
| Life science region, avseende näringslivsaktivitet (Tillväxtverket, 2018) | | | | | |
| Plats i ranking | * | 7 | 4 | 6 | 5 |
| Regionalbruttoprodukt, 2019 (SCB, egen bearbetning) | | | | | |
| % FoU investeringar, totalt | 3,4 | 1,8 | 5,4 | 1,6 | 7,1 |
| % FoU investeringar, offentlig sektor, region | 0,1 | 0,2 | 0,2 | 0,3 | 0,2 |
| % FoU investeringar, universitet | 0,8 | 0,4 | 3,9 | 0,5 | 1,0 |
| Anslag lärosäte, statligt (Budgetproposition, 2021 samt SCB befolkningsdata 20-11-01) | | | | | |
| Forskning, MSEK | 17807 | 273 | 2158** | 1145** | 898 |
| per capita resp region. SEK | 1715 | 893 | 5556 | 4191 | 1922 |
| Utbildning, MSEK | 23842 | 810 | 1790** | 1421** | 1580 |
| Forskningsmedel region (Budgetproposition, 2021) | | | | | |
| ALF forskning, MSEK | 1923 | 70 | 209 | 195 | 144 |
| Regionbidrag, MSEK | | 90 | | | |
| Andel forskarutbildade (www.regionfakta, hämtat 210515) | | | | | |
| % av 24-65 åringar | 1,4 | 0,7 | N.D | 2,3 | N.D |
| Kvalitet, ranking av lärosäte 2020 (www.timeshighereducation.com, hämtat 21-05-15) | | | | | |
| THE, totalt i världen, plats | | 351-400 | 111 | 351-400 | 401-500 |
| THE, kvalitet, lärosäten i Sverige, plats | | 3 | 5 | 7 | 8 |
| THE, lärosäten, < 50 år, plats | | 75 | | | 81 |
| Kvalitet, klinisk forskning (Vetenskapsrådets bibliometri, 21-01-08, värde avser 2015–19) | | | | | |
| Citeringsgenomslag, %*** | 11 | 10 | 11 | 9 | 9 |
| Antal publikationer (%) **** | 21590 | 668(3,1) | 2776(12,9) | 1673 (7,7) | 1659 (7,7) |

* 1:a Stockholm/Uppsala, 2:a Västra götlandsregionen, 3; Skåne

** exklusive SLU, Sveriges lantbruksuniversitet, huvudsaklig verksamhet i Uppsala, Umeå och Anarp, Forskningsanslag på 1169 MSEK

*** Citeringsgenomslag >10% indikerar högre kvalitet än världsgenomsnitt inom ämnesområdet klinisk forskning

**** avser s.k. författarfraktionerade publikationer

7. Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande

*"Kompetensförsörjning för life science-företag och offentlig sektor måste säkerställas."*¹¹

Detta gäller också på den regionala nivån för att säkerställa möjligheter för näringslivet, forskningsintensiv offentlig verksamhet och samverkan dem emellan. Universitetssjukvården är en grundförutsättning för denna kompetensförsörjning med närvaron av en relativt bred medicinsk fakultet med forskningsaktiv hälso- och sjukvård både i den nära vården och i högspecialiserade nischer. En hållbar regional kompetensförsörjning startar dock tidigare där såväl grundskola som gymnasieutbildningens kvalitet är avgörande för möjligheten att öka och bredda utbudet av nationellt attraktiva universitetsutbildningar inom life science-området.

Talangattraktion och internationalisering är ett viktigt utvecklingsområde där särskilda program, t.ex. inom konceptet "Personen Alfred Nobel" bör utvecklas samtidigt som det kräver en tydlig strategi en långsiktigt hållbar finansieringsmodell och en ömsesidig samverkan med etablerade aktörer som redan verkar inom området, såsom Business Region Örebro¹¹, för att bli attraktivt.

7.1. Goda möjligheter till livslångt lärande

Regionstyrelsen noterar att de, i dagsläget relativt välutvecklade programmen, för i första hand specialiseringsutbildningar av sjuksköterskor och läkare bör vidareutvecklas både avseende professionell bredd och i vidareutbildningsperspektivet. Det är nödvändigt att bredda konceptet livslångt lärande inom life science-området både till andra utbildningsanordnare än lärosäten, i den interna kompetensförsörjningen inom regioner, kommuner och näringsliv samt till breda kompetensgrupper inom till exempel natur- och teknikvetenskaper.

7.2. Effektiv samverkan för kompetensförsörjning

Regionstyrelsen eftersträvar att samverkan mellan regionen och lärosätet och andra utbildningsanordnare ytterligare stärks för att erbjuda en strukturerad och högkvalitativ vidareutbildning.

7.3. Sverige ska erbjuda konkurrensmässiga förutsättningar för internationell rekrytering

Regionstyrelsen avser att särskilt utreda möjligheterna att i samverkan med Örebro universitet och andra relevanta aktörer i regionalt förankrat näringsliv utveckla ett internationellt attraktivt professorsprogram inom Life Science-området, till exempel inom ramen för konceptet "Personen Alfred Nobel". Ytterligare insatser för att stärka de regionala strukturerna för kunskapsöverföring och tillblivelse av nya företag i ett internationellt perspektiv bör göras.

¹¹ www.businessregionorebro.se

8. Internationell attraktivitet och konkurrenskraft

”Aktiv omvärldsbevakning och analys av utvecklingen inom life science .. på regional nivå är viktigt..”¹

Internationell attraktivitet i det regionala sammanhanget är självklart beroende av ett antal nationella satsningar men kräver också särskilda insatser för att tydliggöra regionens styrkor och fördelar. I universitetsrankingsystem, där de flesta parametrar utvecklas positivt, är fortfarande lärosätets och därmed regionens internationella igenkänning låg. Detta begränsar sannolikt inte bara en bred akademisk samverkan utan också nationella och internationella företags möjligheter att identifiera regions life science-kompetens som en bas för samverkan och etableringar.

Inom specifika forskningsdomäner finns miljöer som är internationellt väletablerade och ger möjligheter till internationella utbyten, såväl ur ett forsknings- som innovationsperspektiv. I det senare fallet bör AI-forskningen vid Örebro universitet framhållas där Region Örebro läns engagemang i till exempel Europeiska samverkansplattformar¹², kan ge värdefulla samarbetsmöjligheter med relevans för life science-sektorn. Regionen bör därför gemensamt utveckla existerande internationaliseringsaktiviteter och utveckla nya där de saknas, både inom och utom EU. En stärkt omvärldsbevakning av EU:s life science satsningar är självklar. En organisatorisk samverkan med ett antal lärosäten och till dem kopplade hälso- och sjukvårdssystem skulle också öka regionens internationella synbarhet.

8.1. Bättre företagsvillkor för forskning och utveckling

Regionstyrelsen avser att öka sitt engagemang avseende regionala förutsättningarna för små life science-företag att hitta utvecklings- och riskkapital genom etablerade aktörer och strukturer. Den regulatoriska kunskapen inom regionorganisationen är en viktig kompetens för att både säkra och underlätta samverkan med näringslivet, särskilt SME-företag inom life science området.

8.2. Ökat främjande för export och investeringar

Regionstyrelsen anser att det är viktigt att tillvarata resultat och erfarenheter inom regionorganisationen inom det långsiktigt strategiskt arbete som pågår med Business Region Örebro som verktyg, till exempel avseende ett arbete med ett värdeerbjudande avseende investeringsfrämjande i delar av life science-området

8.3 Företagsinkubatorer i världsklass

Regionstyrelsen avser att genom regionorganisationens finansiering och därigenom inflytande över den regionala inkubatorn Inkubera, i samverkan med Örebro universitet som huvudman och övriga finansiärer undersöka i vilken riktning verksamheten bör utvecklas för att stötta ambitionerna i denna strategi.

8.4 Kontinuerlig omvärldsbevakning, analys och uppföljning

Regionstyrelsen avser att ge ett tydligt uppdrag till Central Sweden att följa och påverka EU:S

¹² Avser de s.k. S3-plattformarna, där regionala innovationsstrategiska prioriteringar förväntas kunna skapa samarbeten och tillämpningar mellan olika regioner, t.ex. inom tillämpad AI.

<https://s3platform.jrc.ec.europa.eu/>

satsningar inom life science-området.

Genomförande

Genomförandet av såväl den nationella som denna regionala life science-strategi kräver engagemang och samverkan över hela samhällets bredd. Region Örebro län har för avsikt att i detta vara en såväl strategisk som operativt drivande aktör.

I början av denna life science strategi redovisas en målbild 2030 för regionen utifrån ett av regionensorganisationens perspektiv "Invånare och samhälle". Regionens två övriga perspektiv, process och resurs, måste under perioden fram till 2030 vara stödjande för att regionens life science målbild ska nås.

Processer för att stödja och driva utvecklingen inom life science området berör dels stora delar av regionensorganisationen dels flertal andra aktörer inom forskning, innovation och utbildning. Arenor för såväl intern som extern samordning och samverkan måste stärkas.

Resurser för att möjliggöra utveckling av precisionshälsa, precisionsmedicin och för att regionalt stödja hela bredden av den nationella och regionala life science strategierna bland annat genom fortsatt utveckling av innovationssystemet, är en utmaning och nödvändighet för att nå den regionala målbilden 2030 i denna strategi. Exempelvis beräknar Genomic Medicine Sweden att redan i dagsläget mer än 300 miljoner kronor årligen läggs på genanalyser inom hälso- och sjukvården och att fram till 2030 finns ett behov av att mer än tredubbla denna nivå samt avsätta ytterligare resurser för infrastruktur och IT-stöd. En samverkan mellan statlig och regional finansiering ses som nödvändigt och är i överensstämmelse med initiativ i andra länder inom och utom EU.

Samtidigt är life science utvecklingen en potentiellt kraftfull tillväxtsektor vilket kan avspegla sig i ökad regional tillväxt och positivt bidra till möjligheterna att avsätta resurser för utvecklingen life science sektorns inom hälso- och sjukvård och klinisk forskning.

I dagsläget finns inom såväl den Regionala utvecklingsstrategin (RUS) som Strategi för klinisk forskning och innovation ett antal effektmål och indikatorer tillämpbara på life science området. I kommande verksamhetsplaner för Region Örebro län avser regionstyrelsen att verka för att kompletterande effektmål och indikatorer som stödjer den regionala life science strategins genomförande utvecklas och införs. En årlig fördjupad rapportstruktur ska även utvecklas för att i ett bredare organisatoriskt perspektiv belysa och följa utvecklingen av life science sektorns utveckling inom Örebro län.

Life science sektorns utveckling är snabb och för att hålla denna regionala life science strategi aktuell avser regionstyrelsen att revidera strategin vart fjärde år i samband med att den nationella fyraåriga forsknings- och innovationspropositionen antas.

Regionensorganisationen kommer att i samverkan med övriga aktörer inom sektorn, Örebro universitet, innovationssystemet, näringsliv och civilsamhälle verka för att life science utvecklingen inom hälso- och sjukvård, tandvård, forskning och utbildning samt regional tillväxt till 2030 tar oss närmare vår vision "Tillsammans skapar vi ett bättre liv".

Genvägen till ökad precision

En framåtblickande analys av
precisionsmedicin i hälso-
och sjukvården



► **vård- och
omsorgsanalys**

Citera gärna ur Vård- och omsorgsanalys publikationer, men ange alltid källa.

Rapporten finns även publicerad på www.vardanalys.se

Beställning av tryckta publikationer:
registrator@vardanalys.se
Box 6070, 102 31 Stockholm

© Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2021
Grafisk Design och produktion: Les Creatives Sthlm
Omslagsbild: Getty Images International
Tryck: ÄTTA.45 Tryckeri
ISBN 978-91-88935-32-8



Genvägen till ökad precision

En framåtblickande analys av
precisionsmedicin i hälso- och sjukvården

Beslut om den här rapporten har fattats av styrelsen för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Utredaren Johan Strömblad har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har projektdirektören Joakim Ramsberg och analyschefen Caroline Olgart Höglund deltagit.

Stockholm 2021-04-22

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Anders Anell
Styrelseordförande

Johanna Adami
Styrelseledamot

Titti Mattsson
Styrelseledamot

Håkan Ceder
Styrelseledamot

Jean-Luc af Geijerstam
Generaldirektör

Johan Strömblad
Föredragande

Förord

Hälso- och sjukvården utvecklas ständigt, både inom ramen för regionernas verksamhet och genom forskning och tekniska framsteg. Utvecklingen innebär bland annat att sjukvårdens möjligheter att diagnostisera och behandla patienter blir mer effektiva, vilket bidrar till en allt bättre vård. En del av utvecklingen beror på att kunskapen om gener under de senaste åren har tagit stora kliv framåt. Det innebär att vi nu har större kunskap om hur gener påverkar sjukdom. Vi har även större möjligheter att identifiera och modifiera gener och genetiska uttryck för att ställa diagnos och behandla exempelvis cancer och medfödda sjukdomar. Det kallas precisionsmedicin.

Men vad kan utvecklingen av precisionsmedicin betyda för patienter och medborgare? Och hur kan precisionsmedicin tillgängliggöras för patienter på ett jämlikt och kostnadseffektivt sätt? Det är några av frågorna där mer kunskap behövs för att regeringen och regionerna ska kunna prioritera våra gemensamma resurser till rätt sak i rätt tid.

I den här rapporten redovisar vi vårt svar på ett regeringsuppdrag om hur utvecklingen av precisionsmedicin har påverkat hälso- och sjukvården hittills, men också hur precisionsmedicin kan komma att påverka hälso- och sjukvården i framtiden. I rapporten undersöker vi vad som behöver göras för att ta tillvara positiva effekter utan att riskera att patienter och medborgare drabbas av negativa konsekvenser av utvecklingen. Hur ser genvägen till ökad precision i vården ut?

Arbetet med rapporten har utförts av utredaren Johan Strömblad, analytikerna Daniel Trankell och Mattias Lindgren, juristen Eva Bucksch samt projektdirektören Joakim Ramsberg. Lumell Associates har bistått med externt stöd. Vi vill särskilt tacka Lotta Eriksson, Mikaela Friedman, Gisela

Halenius, Ann Novotny, Kristina Kannisto, Sofie Alverlind, Kenneth Villman, Anders Viberg och Henrik Ahlén för era bidrag i arbetet.

Avslutningsvis vill vi rikta ett varmt tack till alla de personer som deltagit i de intervjuer och workshoppar som utgör grunden i arbetet med den här rapporten. Era bidrag har varit mycket värdefulla!

Stockholm maj 2021

Jean-Luc af Geijerstam
Generaldirektör

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vård- och omsorgsanalys) har på regeringens uppdrag analyserat hur utvecklingen av precisionsmedicin har påverkat och kommer att påverka hälso- och sjukvården. I uppdraget har även ingått att lämna förslag på hur relevanta aktörer kan stötta och samverka med regionerna i arbetet med att införa precisionsmedicin, så att det sker på ett ordnat, jämlikt och kostnadseffektivt sätt. Analysen har utgått från ett patient- och medborgarperspektiv.

Våra slutsatser är följande:

- ▶ Precisionsmedicin skapar stora möjligheter att med utgångspunkt i individens genetiska förutsättningar skapa bättre behandlingar, men medför samtidigt risker som måste hanteras.
- ▶ Utvecklingen har hittills påverkat hälso- och sjukvården i begränsad utsträckning, men kommer sannolikt att påverka hela vårdsystemet i framtiden.
- ▶ För att Sverige ska vara ett föregångsland i att införa precisionsmedicin och fullt ut nå den potential som finns, krävs insatser inom flera områden.

Våra rekommendationer är följande:

- ▶ Säkerställ ett ändamålsenligt tillgängliggörande av hälsodata och vävnadsprover
- ▶ Säkerställ att precisionsmedicin skapar värde för patienter och medborgare
- ▶ Säkerställ att etik vägleder utvecklingen inom precisionsmedicin
- ▶ Säkerställ patienters delaktighet i systemen för precisionsmedicin
- ▶ Säkerställ jämlikhet vid införandet av precisionsmedicin
- ▶ Säkerställ kompetensförsörjning och kunskapsutveckling

- ▶ Säkerställ ändamålsenlig kapacitet i systemen för nationellt ordnat införande samt för nationell kunskapsstyrning
- ▶ Verka för fler kliniska studier i Sverige

I rapporten lämnar vi rekommendationer om hur vi menar att olika aktörer kan och bör bidra i införandet av precisionsmedicin.

Sammanfattning

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vård- och omsorgsanalys) har regeringens uppdrag att analysera hur utvecklingen av precisionsmedicin har påverkat och kommer att påverka hälso- och sjukvården. I uppdraget ingår även att lämna förslag på hur relevanta aktörer kan stötta och samverka med regionerna i arbetet med att införa precisionsmedicin, så att det sker på ett ordnat, jämlikt och kostnadseffektivt sätt. Det har även ingått att analysera genomsekvensering, avancerade terapier och flytande biopsier i mer detalj, och därför har vi valt att fokusera särskilt på detta.

I uppdraget efterfrågar regeringen en analys av bland annat hur utbredd användningen av genomsekvensering kan tänkas bli, vilka utmaningar det finns för införande av avancerade terapier i hälso- och sjukvården och potentiella konsekvenser i hälso- och sjukvården av att näringslivet erbjuder cancerdiagnostiska tjänster med hjälp av flytande biopsier. Analysen ska göras utifrån patienternas och medborgarnas perspektiv.

Vi har valt att inrikta vår analys på de delar av precisionsmedicin som omfattas av definitionen diagnostik och behandling med utgångspunkt i individens genetiska uppsättning. Det innebär att vi huvudsakligen fokuserar på gensekvensering, avancerade terapier och flytande biopsier, enligt regeringsuppdraget. Vi inkluderar i viss mån även andra typer av behandlingar som kan ges vid genetisk indikation, främst inom cancervården. Utöver det fann vi också delar av utvecklingen inom real world data (RWD) relevant för uppdraget, trots att kopplingen till genetik är mindre tydlig.

Våra metoder för datainsamling har huvudsakligen bestått av intervjuer, workshoppar och dokumentstudier. Vi har också analyserat statistik över läkemedelsförsäljning och tagit del av ett stort antal seminarier.

Precisionsmedicin innebär generellt att man kan välja behandling utifrån specifik information om en individ. Vi utgår från att precisionsmedicin innebär diagnostik och behandling med utgångspunkt i individens genetiska uppsättning.

Gensekvensering innebär att sekvenser av DNA kartläggs med hjälp av modern teknik. Kartläggningen kan göras av enstaka gener, grupper av gener eller hela arvsmassan (genomet). De kartlagda generna kan analyseras för att avgöra om det finns några patologiska avvikelser i patientens genupsättning.

Avancerade terapier, även kallat ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products), delas in i genterapier, somatiska cellterapier, vävnadstekniska produkter eller kombinationsläkemedel för avancerade terapier. Vi menar att avancerade terapier som föregås av genetisk diagnostik eller som korrigerar mutationer i en specifik gen är att betrakta som precisionsmedicin.

Flytande biopsier, även kallat vätskebiopsier eller liquid biopsies, är ett samlingsnamn för att undersöka biologiska markörer i någon form av flytande vätska, vanligen blod, saliv eller ryggmärsvätska. Markörerna kan vara cirkulerande celler, DNA eller RNA som avskräddats från solida tumörer. Flytande biopsier är mindre invasiva än vävnadsprover, men är i dagsläget behäftade med stora osäkerheter.

PRECISIONSMEDICIN GER BÅDE MÖJLIGHETER OCH RISKER

Medicinska behandlingar ger ofta olika effekt för olika personer. Kärnan i precisionsmedicin är att öka andelen patienter som får önskade effekter av en behandling, genom bättre metoder för diagnostik och behandlingar med högre träffsäkerhet. Det leder också till att färre patienter får behandlingar som är överksamma för dem, vilket är positivt både för patienten och samhällsekonomin.

I framtiden kommer sannolikt många fler patienter diagnostiseras med hjälp av gensekvensering, vilket innebär att fler får en korrekt diagnos, ökat välmående och minskad stigmatisering, men också att de behandlingar som erbjuds är mer effektiva. Dessutom kommer troligen många fler behandlas med avancerade terapier, målriktade läkemedel och immunoterapier som verkar mer exakt och kan ge färre biverkningar än traditionella behandlingar.

Samtidigt finns det risker med precisionsmedicin. Genetisk diagnostik kan leda till ökad oro för patienter och ökat tryck på sjukvården. Vissa precisionsbehandlingar har godkänts för användning i rutinsjukvården

trots svaga vetenskapliga underlag för patientsäkerhet och långtidseffekter. Precisionsmedicin bygger också delvis på att stora mängder information om individer samlas in, struktureras och tillgängliggörs för olika aktörer. I regel handlar det om information av personlig och ofta känslig natur. Med hänsyn till den snabba kunskapsstillväxten är det dessutom svårt att överblicka och förutse vad informationen i framtiden kommer att kunna användas till. Detta ställer höga krav på skyddet av självbestämmandet och den personliga integriteten.

HITTILLS BEGRÄNSAD PÅVERKAN PÅ HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

Precisionsmedicin har än så länge inte föranlett någon större struktur-omvandling i vården. Vi ser inte heller att vården, i vid bemärkelse, är förberedd eller än så länge har de förutsättningar som krävs för ett brett och jämlikt införande av precisionsmedicin.

Vår analys visar att det under 2020 genomfördes ungefär 20 000 gensekvenseringar. Detta sker i huvudsak inom ramen för befintliga strukturer i hälso- och sjukvården. Vi kan också se att endast 20 personer hittills har behandlats med avancerade gen- och cellterapi i rutinvården. Införandet av dessa terapier har visserligen varit en ansträngning för enskilda verksamheter, vilket föranlett initiativ för nationell samordning, men inte påverkat hälso- och sjukvården i stort. Andra precisionsbehandlingar har funnits i rutinsjukvården en längre tid och har bidragit till en bättre vård, till exempel vissa målriktade läkemedel i cancervården.

Vi kan inte se att patienter har involverats i beslutsprocesser på något nytt sätt. Det finns i dag olika former av patientråd och referensgrupper i vissa av de organisationer som bidrar till precisionsmedicinens införande. Men patientorganisationerna upplever att samarbetet är obalanserat och att de sällan har resurser att involvera sig i arbetet på den nivå som skulle behövas för att få verkligt inflytande.

PRECISIONSMEDICIN KOMMER PÅVERKA HELA HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

Vi kan konstatera att utvecklingen av precisionsmedicin inom områden som cancer, sällsynta diagnoser och infektionssjukdomar sannolikt kommer att påverka stora delar av hälso- och sjukvården i framtiden, även om prognoserna är osäkra.

Utvecklingen kommer att påverka det patientnära arbetet med behov av ny kunskap, kompetens samt nya arbetssätt och rutiner för att kunna

erbjuda precisionsmedicin på ett jämlikt sätt. Det ställer krav på vårdens infrastruktur, till exempel it-system och organisering. Särskilt kraftfulla behandlingar och behandlingar med osäkra långtidseffekter kommer innebära att stora delar av hälso- och sjukvården berörs av eftervård och uppföljning under lång tid. Det innebär att patienter behöver involveras på ett tydligare sätt i beslutsfattande på både systemnivå och individnivå, samt att informationsöverföringen är adekvat.

Vår analys visar att det sannolikt främst är inom cancervården som precisionsmedicin kommer att växa det kommande decenniet. Mellan 300 och 400 nya immunterapier, målriktade läkemedel och tumöragnostiska läkemedel kan vara godkända om 10 år. Men även andra patienter kommer troligen att få tillgång till mer precisionsmedicin. Det gäller till exempel personer med ärftliga, sällsynta sjukdomar och personer med olika infektionssjukdomar.

Vi uppskattar att gensekvensering kan komma att användas 390 000 gånger varje år i slutet av decenniet, men att det sannolikt inte blir fullt så många gånger i praktiken. Kostnaderna för gensekvensering i rutinsjukvården uppskattas bli knappt 800 miljoner kronor 2030.

Vi uppskattar också att det om 10 år kan finnas godkända avancerade terapier som teoretiskt skulle kunna användas som behandling för upp till 125 000 patienter i Sverige. Hur stor andel av patienterna som faktiskt kommer att behandlas beror på faktorer som bland annat sjukdomsprogression, behandlingsalternativ och behandlingskostnader. Vi uppskattar att mellan 2 000 och 10 000 patienter varje år kan komma att behandlas med avancerade terapier i Sverige runt 2030. Kostnaderna för det uppskattas vara mellan 7 och 36 miljarder, vilket motsvarar 2–9 procent av regionernas totala hälso- och sjukvårdskostnader. Dessa uppskattningar är givetvis mycket osäkra.

Sammantaget kan vi konstatera att det sannolikt bara är en mindre andel av patienterna i svensk rutinvård som kommer att diagnostiseras eller behandlas med precisionsmedicin 2030. Det är inte särskilt troligt att stora grupper av till exempel patienter med diabetes, demens eller psykisk ohälsa kommer att kunna diagnostiseras med gensekvensering eller behandlas med exempelvis avancerade gen- och cellterapi.

JÄMLIK OCH KOSTNADSEFFEKTIV PRECISIONSMEDICIN KRÄVER ÅTGÄRDER

För att Sverige ska vara ett föregångsland för att införa precisionsmedicin och fullt ut nå den potential som finns, krävs insatser inom flera områden.

I flera avseenden är internationell samverkan inom precisionsmedicin en nödvändighet eftersom patientgrupper många gånger är för små i Sverige. I den här rapporten fokuserar vi bara på nationella system eftersom vi uppfattar att många utmaningar först måste hanteras nationellt, även om Sverige parallellt med det också behöver engagera sig i internationella samarbeten. Åtgärder behöver göras av både regeringen och av regionerna – enskilt och i samverkan. Ansvarsfördelningen mellan regeringen och regionerna är i vissa delar tydlig, men behöver i andra delar lösas ut för att inte hindra utvecklingen av precisionsmedicin i vården. Vi har identifierat nio områden som behöver hanteras för att potentialen med precisionsmedicin ska kunna tas tillvara:

- Politiskt ledarskap kräver prioriteringar.
- Risker och etiska frågor måste hanteras.
- Omställningen kräver resurser.
- Vården måste skapa värde.
- Patienter behöver vara delaktiga.
- Forskning och klinisk verksamhet behöver integreras.
- Precisionsmedicin kräver ändamålsenlig nivåstrukturering.
- Mer kunskap i hälso- och sjukvården behövs.
- Hälsodata måste vara tillgängliga.

VÅRA REKOMMENDATIONER

Precisionsmedicin i betydelsen diagnostik och behandling baserat på individens genetiska uppsättning kommer sannolikt att beröra och vara helt avgörande för ett betydande antal patienter och deras anhöriga om tio år, men kommer fortfarande vara en mindre del av hälso- och sjukvården. Precisionsmedicin är också ett bland flera viktiga utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården och samhället i stort. Utvecklingen innebär stora möjligheter, men det finns också risker som behöver hanteras, etiska frågor som behöver analyseras och ekonomiska prioriteringar som behöver göras. Det kommer därför krävas ett helhetsperspektiv och en tydlig styrning med prioriteringar från de olika politiska nivåerna.

I delar är det inte tydligt vem som har ansvar att driva utvecklingen av precisionsmedicin framåt, men vi anser att det är viktigare att *någon* tar ansvar för dessa åtgärder än *vem* som tar ansvaret. Det är heller inte självklart vad som är eftersträvansvärt när det gäller i vilken takt och vilken omfattning precisionsmedicin ska införas i den svenska vården. Regeringen har dock uttryckt som mål att Sverige ska vara en ledande life science-nation

och ett föregångsland när det gäller att införa precisionsmedicin i hälso- och sjukvården (Regeringskansliet 2019a). Därför har vi utformat våra rekommendationer med utgångspunkten att de ska kunna stödja detta mål.

Våra rekommendationer är inte en komplett åtgärdslista för att jämlikt och kostnadseffektivt kunna fortsätta införa precisionsmedicin i Sverige. Det är i stället rekommendationer om de åtgärder som vi bedömer är de viktigaste att genomföra för att de positiva effekterna ska komma patienter till del samt för att minska risken för negativa konsekvenser för patienter och medborgare.

► *Säkerställ ett ändamålsenligt tillgängliggörande av hälsodata och vävnadsprover*

En viktig aspekt av precisionsmedicin är att det behövs tillgång till vävnadsprover och hälsodata i form av personuppgifter om individer. Materialet och informationen behöver finnas tillgängliga för vårdpersonal som remitterar, diagnosticerar, behandlar och följer upp den enskilda patientens vård. Det ska ske inom ramarna för en reglering som säkerställer respekten för patientens självbestämmande och integritet. Materialet och informationen behöver också kunna göras tillgängliga för personer som bedriver klinisk forskning, akademisk grundforskning och utveckling av nya metoder och terapier i näringslivet. Det ska ske på ett ändamålsenligt sätt men med ett säkrat skydd för självbestämmandet och integriteten. Det behöver byggas system som säkerställer att information lagras och hanteras på ett säkert sätt och att varje patient har möjlighet att bestämma över i vilket syfte som information och material används och av vem.

Detta är den av våra rekommendationer som bör initieras mest skyndsamt, eftersom tillgång till hälsodata är en viktig förutsättning för andra utvecklingsinsatser inom precisionsmedicin och för att nå de ambitioner som regeringen satt upp för området.

Vi menar att:

- Regeringen bör ta initiativ till att anpassa regelverket på området, för att säkerställa att hälsodata och biobanksprover kan användas i vård, utveckling och forskning på ett ändamålsenligt sätt med bevarad respekt för självbestämmandet och den personliga integriteten. När det gäller användningen av biobanksprover behöver regleringen av information och samtycke anpassas för att tydliggöra förutsättningarna och säkerställa provgivarens självbestämmande och inflytande i vård och forskning.

- Regeringen bör säkerställa att en nationellt sammanhållen infrastruktur för hälsodata, som bygger på nationella standarder, utvecklas och införs. I infrastrukturen bör data tillgängliggöras för forskning och utveckling i en "one stop shop".
- Regionerna bör utveckla de administrativa och tekniska förutsättningarna i de regionala vårdinformationsmiljöerna, för att hälsodata ska kunna delas nationellt på ett mer ändamålsenligt sätt samt säkerställa att data rapporteras till nationella register.
- Regionerna bör säkerställa att de digitala system som används i hälso- och sjukvården ger patienter och medborgare insyn i och tillräckligt inflytande över hur och av vem deras data används.

► *Säkerställ att precisionsmedicin skapar värde för patienter och medborgare*

Precisionsmedicin kommer att bidra till en bättre vård för många patienter. Samtidigt kommer andra patienter inte kunna diagnostiseras eller behandlas med gensekvensering eller precisionsbehandlingar. Det är viktigt att inte glömma bort att de resurser som kommer att läggas på precisionsmedicin annars kan användas för att skapa värde på annat håll. Inte minst för att upprätthålla legitimitet för hälso- och sjukvården i befolkningen kommer det att krävas öppenhet och stringens för hur vi värderar olika precisionsbehandlingar i relation till annan vård och andra sätt att använda gemensamma resurser.

Det finns förhoppningar om att delar av precisionsmedicinen i framtiden blir kostnadsbesparande, men om det faktiskt blir så vet vi ännu inte. Inom precisionsmedicin finns flera utmaningar när det gäller att värdera och prissätta nya metoder och terapier, bland annat vad gäller kombinationsbehandlingar och tumöragnostiska läkemedel.

För att säkerställa att skattemedlen genererar så mycket värde som möjligt behöver systemen för utveckling, införande och användning av nya metoder och terapier kunna hantera osäkerhet om effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet. Lagstiftningen behöver ses över för att prissättning ska kunna ske på ett transparent sätt och inom ramarna för en tydlig och rättssäker reglering. Processer och modeller behöver utvecklas av sjukvårdshuvudmännen och av berörda statliga myndigheter. Även läkemedelsföretagen har ett ansvar att prissätta produkterna på ett sätt som möjliggör en så bred användning som möjligt.



Vi menar att:

- Regeringen och regionerna bör koordinera och säkerställa transparenta, rättssäkra och effektiva processer vid värdering och prissättning av rekvisitions- och förmånsläkemedel.

► *Säkerställ att etik vägleder utvecklingen inom precisionsmedicin*

Inom precisionsmedicin aktualiseras etiska frågor på både individ- och systemnivå. Det gäller bland annat frågor om enskilda individers integritet och självbestämmande, men även om den etiska grunden för ekonomiska prioriteringar. Det är viktigt att patienter kan delta i att fatta informerade beslut om sin vård och behandling. Det är också viktigt att olika aktörer får tillgång till data och biologiskt material på ett ändamålsenligt sätt samtidigt som enskilda medborgares rätt till självbestämmande och integritet säkerställs.

Motsättningen blir särskilt tydligt när patientgrupperna blir mindre och det blir svårare att anonymisera information. Med precisionsmedicin kommer det också att bli tydligare redan på förhand vilka patienter som kommer att få bättre effekt av en behandling och vilka som kommer att få sämre effekt. Därmed ökar behovet av en etisk vägledning för vilka patienter som ska erbjudas behandlingen. Det behöver också göras etiska avvägningar om hur den offentligfinansierade vården ska förhålla sig till privata alternativ. Det gäller dels hur privat finansierade genetiska analyser kan komma att öka efterfrågan på vård, dels hur privat finansierad precisionsmedicin kan påverka legitimiteten för hälso- och sjukvårdssystemet.

I takt med utvecklingen av precisionsmedicin kommer nya etiska dilemman att uppstå. Den etiska plattformen för prioriteringar i vården ger inte tillräcklig vägledning i alla dessa situationer. Det är viktigt att den tekniska och regulatoriska utvecklingen av precisionsmedicin löpande analyseras med utgångspunkt i ett etiskt perspektiv.

Vi menar att:

- Regeringen bör agera för att säkerställa att utvecklingen av precisionsmedicin kan ske med adekvat etisk vägledning. Lagar och förordningar behöver kontinuerligt, i takt med den medicinska och tekniska utvecklingen, ses över och analyseras ur ett etiskt perspektiv. Förutom att stärka arbetet med den praktiska tillämpningen av den

etiska plattformen för prioriteringar i hälso- och sjukvården, kan plattformen också behöva ses över.

- Regeringen bör säkerställa och ge förutsättningar för berörda statliga myndigheter, exempelvis Socialstyrelsen, universitet och högskolor, Statens medicinsk-etiska råd (SMER) samt regionerna att löpande och i takt med utvecklingen av precisionsmedicin, identifiera, analysera och ge vägledning i etiska frågor inom ramen för sina respektive uppdrag och ansvarsområden.

► *Säkerställ patienters delaktighet i systemen för precisionsmedicin*

Precisionsmedicin syftar ytterst till patient- och medborgarnytta. Patienters aktiva delaktighet i utformningen och genomförandet av precisionsmedicin är också avgörande för att ge mesta möjliga nytta.

På systemnivå kan patienters medskapande bland annat bidra till bättre prioriteringar och ökad legitimitet för hälso- och sjukvården, samt till effektivare processer för exempelvis system för samordning vid utomlänsvård och delning av hälsodata. Ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv kan patienters medskapande bidra till att system utformas för att undvika att precisionsmedicin driver vårdkonsumtion.

Vi menar att:

- Regeringen och regionerna bör säkerställa att system utformas som ger patienter och medborgare förutsättningar till faktiskt inflytande i utveckling, införande och användning av precisionsmedicin.

► *Säkerställ jämlikhet vid införandet av precisionsmedicin*

För att precisionsmedicin ska kunna vara jämlik, måste den införas i regionerna på ett genomtänkt sätt. Alla regioner kan inte erbjuda allt när patienterna är få, behandlingarna dyra och kompetensen specialiserad. I stället krävs nationella samarbeten. Det är också viktigt att precisionsmedicin utvecklas som en integrerad del av hälso- och sjukvården, bland annat för att möjliggöra sammanhängande vårdkedjor. Patienter som tar del av precisionsmedicinska metoder och behandlingar kommer också vara en del av den övriga vården. Det innebär att övergångar mellan exempelvis en onkologisk klinik och en nationellt högspecialiserad klinik för en avancerad terapi behöver fungera sömlöst.



Vi menar att det behövs en gemensam, nationell strategi för att utveckla ändamålsenliga organisationer för precisionsmedicin. Strategin bör ge vägledning för hur metoder och terapier med olika förutsättningar ska prioriteras, nivåstruktureras och finansieras samt hur kompetensförsörjningen ska ske, för att bland annat avancerade terapier ska komma patienter till del på ett jämlikt och kostnadseffektivt sätt. I detta arbete bör alla berörda aktörer verka för att patienterna får förutsättningar att vara en aktiv part i samordningen, från problemformulering och prioriteringar på generell nivå till den enskilda patientens delaktighet i valet av behandling.

Vi menar att:

- Regeringen bör ta initiativ till att, i samverkan med regionerna, ta fram en nationellt sammanhållen strategi och en konkret plan för införandet och utvecklingen av precisionsmedicin. En nära dialog med patientförbund och andra intressenter är en viktig del av detta.
- Regionerna bör samordna erbjudandet av vissa avancerade terapier i nationella centra som tillåter kompetens att utvecklas och säkerställer alla patienters vård på lika villkor.
- Regeringen bör säkerställa att delar av precisionsmedicinen utförs nationellt samordnat, till exempel inom ramen för nationellt högspecialiserad vård.
- Regeringen bör bidra till att Genomic Medicine Sweden blir en permanent organisation med adekvata resurser för att stödja regionernas nationella samordning.

► *Säkerställ kompetensförsörjning och kunskapsutveckling*

I takt med att precisionsmedicin blir en större del av rutinsjukvården kommer kompetens och kunskap att behöva spridas i allt större delar av hälso- och sjukvården. Än så länge fungerar befintlig kunskapsstyrning och kompetens finns och utvecklas där den behövs, men för att möta ökande behov krävs löpande översyn av grundutbildningar och specialistutbildningar samt fortbildningar för att utveckla kompetens.

Allt större del av vårdpersonalen kommer att komma i kontakt med diagnostik och behandlingar som tar sin utgångspunkt i patientens genetiska uppsättning. Därför behövs mer kunskap inom dessa områden. Det gäller all den personal som till exempel behöver remittera patienter för genetisk diagnostik, förstå och sätta resultat i ett kliniskt sammanhang, bidra i eftervård och rehabilitering av patienter som genomgått precisions-

behandlinger eller ge annan vård till patienter som genomgått en genterapi. Detta omfattar stora delar av vårdpersonalen och vårdkedjan (från primärvård till avancerad specialistvård och uppföljning) och det behövs mer kunskap genom utvecklad utbildning och fortbildning.

När fler patienter får ta del av precisionsmedicin i sjukvården kommer också fler i personalen behöva kompetens att genomföra genetisk diagnostik, precisionsbehandlingar och uppföljning. Det innebär att personer som arbetar till exempel i laboratorier, på centra för avancerade terapier eller i alltmer specialiserad cancervård behöver uppdaterad kompetens, genom fortbildning och genom uppdaterade grund- och specialistutbildningar.

Vi menar att:

- Universitet och högskolor, Socialstyrelsen samt regioner och professionsförbund med ansvar för och inflytande över grund- och specialistutbildningar bör säkerställa att utbildningarna motsvarar behoven av kunskap och kompetens.
- Regionerna bör utveckla fortbildningsinsatser som möjliggör att precisionsmedicin kommer patienter till del på ett effektivt och jämlikt sätt.

► *Säkerställ ändamålsenlig kapacitet i systemen för nationellt ordnat införande samt för nationell kunskapsstyrning*

Våra analyser visar att det under de kommande tio åren sannolikt kommer utvecklas ett stort antal nya precisionsbehandlingar. För att Sverige ska kunna hantera inflödet av alla nya metoder och terapier menar vi att det kommer att krävas utökad kapacitet i systemen för nationellt ordnat införande. Kapacitet behöver också säkras i den nationella kunskapsstyrningen.

Vi menar att:

- Regeringen bör säkerställa adekvat styrning och resurser för att införandeprocessen ska kunna genomföras på ett ordnat sätt i den takt och den omfattning som motsvarar statens mål.
- Regionerna bör säkerställa att de delar av införandeprocessen de förfogar över genomförs avvägt med adekvata resurser, för att på ett effektivt vis kunna bidra till ett tidigt ordnat införande av nya metoder och terapier.



- Regionerna bör säkerställa att den nationella kunskapsstyrningen är rustad för att möta en accelererande utvecklingstakt inom precisionsmedicin, som kommer att beröra stora delar av regionernas organisation för kunskapsstyrning.

▶ *Verka för fler kliniska studier i Sverige*

Inom precisionsmedicin är gränserna mellan forskning och klinisk verksamhet ofta tunna. Patienter får del av framtidens vård i kliniska studier. Detta behöver utvecklas så att fler patienter erbjuds att delta i kliniska studier. Regeringen pekar i forskningspropositionen ut precisionsmedicin som ett prioriterat område och resurser avsätts och annonseras fram till 2024 för forskning som bidrar till utvecklingen. Dessutom behöver de strukturella utmaningar som finns för kliniska studier hanteras. Samtidigt är det viktigt att säkerställa att satsningar som görs på utvecklingen av precisionsmedicin faktiskt leder till patientnytta och en bättre hälso- och sjukvård.

Vi menar att:

- Regeringen bör verka för att stärka Sveriges förutsättningar för kliniska studier, exempelvis genom fler kombinationstjänster för läkare, stimulera framväxten av starka patientnära forskarmiljöer samt bidra till att Kliniska Studier Sverige har tillräckliga resurser för att vara med och driva utvecklingen inom precisionsmedicin.



Innehåll

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Inledning..... | 25 |
| 1.1 | Fokus på genetik..... | 26 |
| 1.2 | En mestadels kvalitativ ansats..... | 28 |
| 1.3 | Rapportens disposition | 29 |
| 2 | En vision om framtidens precisionsmedicin..... | 33 |
| 2.1 | Visionen bygger på mål för olika sektorer..... | 38 |
| 2.2 | Visionen har ännu inte blivit verklighet..... | 39 |
| 2.3 | Utvecklingen kommer att beröra hela sjukvården..... | 40 |
| 3 | Genetisk analys och flytande biopsier | 45 |
| 3.1 | Genetisk analys..... | 46 |
| 3.2 | Flytande biopsier | 56 |
| 4 | Avancerade terapier och andra precisionsbehandlingar..... | 61 |
| 4.1 | Avancerade terapier..... | 62 |
| 4.2 | Behandling vid genetisk indikation | 71 |
| 5 | Real world data | 93 |
| 5.1 | Nya möjligheter med gammal information..... | 94 |
| 5.2 | Utveckla och införa nya behandlingar med RWD | 100 |
| 5.3 | RWD som ett verktyg i hälso- och sjukvården..... | 105 |



| | | |
|----------|---|------------|
| 6 | De precisionsmedicinska systemen | 113 |
| 6.1 | Ansvarsfördelningen är inte tydlig | 114 |
| 6.2 | Informationsutbyte i utvecklingen är inte ändamålsenligt..... | 118 |
| 6.3 | För lite nationell samordning vid införande | 122 |
| 6.4 | Infrastruktur för jämlik användning är inte effektiv | 129 |
| 7 | Våra slutsatser om vägen framåt inom precisionsmedicin | 137 |
| 7.1 | Politiskt ledarskap kräver prioriteringar | 138 |
| 7.2 | Risker och etiska frågor måste hanteras..... | 139 |
| 7.3 | Omställningen kräver resurser | 144 |
| 7.4 | Vården måste skapa värde..... | 145 |
| 7.5 | Patienter behöver göras delaktiga | 147 |
| 7.6 | Forskning och klinisk verksamhet behöver integreras..... | 149 |
| 7.7 | Precisionsmedicin kräver ändamålsenlig nivåstrukturering..... | 150 |
| 7.8 | Hälso- och sjukvården behöver mer kunskap..... | 151 |
| 7.9 | Hälsodata måste vara tillgängliga..... | 152 |
| 8 | Våra rekommendationer | 157 |
| 9 | Referenser..... | 167 |
| | Bilagor | 183 |
| | Bilaga 1 – Ett begrepp utan precision | 183 |
| | Bilaga 2 – Intervjuer, samråd och möten..... | 189 |
| | Bilaga 3 – Metod och material | 192 |



Inledning

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vård- och omsorgsanalys) fick i maj 2020 i uppdrag av regeringen att analysera hur utvecklingen av precisionsmedicin har påverkat och kommer att påverka hälso- och sjukvården (Regeringskansliet 2020a). I uppdragsbeskrivningen betonade regeringen att analysen ska göras ur ett patient- och medborgarperspektiv.

Bakgrunden till uppdraget är att det under senare år har skett en ökning av diagnostik och behandling som går under begreppet precisionsmedicin. Utvecklingen kan förväntas ha en betydande påverkan på hälso- och sjukvården i framtiden.

Regeringen efterfrågar därför en analys av precisionsmedicinens nutida och framtida påverkan på hälso- och sjukvården, med ett specifikt fokus på att analysera aspekterna genomsekvensering, avancerade terapier och flytande biopsier. I uppdraget efterfrågas en analys av bland annat hur utbredd användningen av genomsekvensering kan tänkas bli, vilka utmaningar det finns för införande av avancerade terapier i hälso- och sjukvården och potentiella konsekvenser i hälso- och sjukvården av att näringslivet erbjuder cancerdiagnostiska tjänster med hjälp av flytande biopsier. Vi ska lämna förslag på hur relevanta aktörer kan stötta och samverka med regionerna i arbetet med införandet av precisionsmedicin, så att det sker på ett ordnat, jämlikt och kostnadseffektivt sätt.

I genomförandet av analysen har vi på olika sätt samarbetat med och hämtat in synpunkter från ett stort antal relevanta aktörer, bland andra Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Läkemedelsverket, Genomic Medicine Sweden (GMS), Sveriges kommuner och regioner (SKR) och patientorganisationer.



1.1 FOKUS PÅ GENETIK

Precisionsmedicin är en viktig del av life science och pekas bland annat ut som ett fokusområde i regeringens nationella strategi för life science och i instruktionen för Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet). Ett precisionsmedicinskt system omfattar både hälso- och sjukvården samt akademien och näringslivet, och flera analyser av systemet är gjorda sedan tidigare (se exempelvis ESV 2019).

Vår ambition med analysen är att tydliggöra hur införande och ökad användning av precisionsmedicin kan komma att påverka hälso- och sjukvården. Vi vill belysa hur olika aktörer kan och bör hantera utmaningar, för att säkerställa att de positiva effekterna av ökad användning av precisionsmedicin kommer patienter till del samt för att minska risken för negativa konsekvenser för både patienter och andra medborgare.

Vårt syfte med analysen är att ta fram ett beslutsunderlag där vi identifierar kritiska faktorer och analyserar hur de kan hanteras för att uppnå jämlik och kostnadseffektiv precisionsmedicin i hälso- och sjukvården.

Utifrån regeringens uppdragsbeskrivning formulerade vi fem övergripande frågor:

- Vilka konsekvenser har precisionsmedicin fått för hälso- och sjukvården i dag?
- Vad är ett realistiskt scenario för tillgången på precisionsmedicin om 10 år?
- Vilka konsekvenser kan precisionsmedicin komma att få för hälso- och sjukvården i framtiden?
- Vilka är de mest centrala insatserna för att de positiva effekterna av ökad användning av precisionsmedicin ska komma patienter till del på ett jämlikt vis?
- Vilka är de viktigaste insatserna för att minska risken för negativa konsekvenser av en ökad användning av precisionsmedicin för både patienter och medborgare?

1.1.1 Definition och avgränsningar

Det finns flera definitioner av begreppet precisionsmedicin, vilket i viss mån komplicerar både debatten och utvecklingen på området samt vårt uppdrag (se bilaga 1). Vi menar att en bred definition av precisionsmedicin är när man kan välja behandling utifrån specifik information om en individ. Behandlingen blir då säkrare eller ger bättre effekt än om samma behandling ges till en patientpopulation som man saknar information om. Informationen

kan exempelvis vara biologiska data (till exempel genom, proteom), vårddata (till exempel laboratoriesvar, läkemedelsanvändning), livsstilsdata (till exempel kost, fysisk aktivitet) eller data om socioekonomi, kulturell tillhörighet och miljö (Regeringskansliet 2021a).

Precisionsmedicin är en bred term, men vi har avgränsat analyserna i den här rapporten till två delar av precisionsmedicin. Den första delen är vårt huvudfokus: diagnostik och behandling med utgångspunkt i individens genetiska uppsättning. Där inkluderar vi gensekvensering, avancerade terapier och flytande biopsier – områden som pekas ut i vårt regeringsuppdrag – även om avancerade terapier inte alltid ges med utgångspunkt i individens genuppsättning. Med tanke på att en central fråga i uppdraget är hur hälso- och sjukvården har påverkats hittills valde vi att också inkludera andra typer av behandlingar som kan ges mot bakgrund av genetisk information om en individ, främst inom cancervården. Den andra delen som vi anser är relevant för uppdraget är real world data (RWD). Det handlar om hur olika typer av hälsodata kan användas för utveckling och införande av precisionsmedicin samt som ett verktyg i vården. Kopplingen till genetik är mindre tydlig i den här delen av vår analys, även om begreppet RWD kan omfatta genetiska data.

I vissa sammanhang pratar man om precisionshälsa snarare än om precisionsmedicin. Precisionshälsa ska ses som ett bredare begrepp än precisionsmedicin, som också inkluderar en förebyggande, preventiv aspekt (se till exempel Vinnova 2021). Utöver vad som faller inom ramen för till exempel preventiva cancerbehandlingar har vi i vår analys inte inkluderat en sådan aspekt, bland annat på grund av de svåra etiska frågor som uppkommer. Med genetisk prevention kan människan med framtida tekniska möjligheter modifieras till exempel för ökad prestation eller för att radera vissa genetiska avvikelser. Vi menar dock att detta är mycket viktiga frågor som behöver utredas vidare och tas ställning till i fortsatta satsningar på utvecklingen av life science.

Det är också på sin plats att påpeka att precisionsmedicin inte är detsamma som personcentrerad vård, även om begreppen kan vara överlappande. I den personcentrerade vården är utgångspunkten patientens subjektiva behov och preferenser (se Vård- och omsorgsanalys 2018:8). I precisionsmedicin är utgångspunkten snarare vilken vård som är bäst anpassad efter hens, exempelvis, biologiska eller miljömässiga förutsättningar. Med det sagt anser Vård- och omsorgsanalys att precisionsmedicin, likt all annan vård, bör vara personcentrerad.

Inom precisionsmedicin framhålls ofta vikten av internationella samarbeten. Det beror bland annat på att patientgrupper många gånger är för små i Sverige när behandlingar blir mer precisa och därmed aktuella för färre



personer. Vi uppfattar att både nordiska och europeiska samarbeten kommer att krävas framöver, men fokuserar bara på Sverige i den här rapporten. I ett tilläggsuppdrag från regeringen kommer vi i under hösten 2021 publicera en internationell utblick som tar upp frågor om bland annat infrastruktur för hälsodata och precisionsmedicin.

1.2 EN MESTADELS KVALITATIV ANSATS

Våra metoder för datainsamling har huvudsakligen bestått av intervjuer, workshoppar och dokumentstudier. Vi har också analyserat statistik över läkemedelsförsäljning och tagit del av ett stort antal seminarier. Under analysens genomförande hämtade vi även in synpunkter från Vård- och omsorgsanalys patient- och brukarråd.

Vi har genomfört ett 40-tal intervjuer och samtalat med totalt drygt 70 personer (se bilaga 2). Intervjuerna har varit semistrukturerade och frågorna har haft anpassningar baserat på den roll som intervjupersonerna har haft. För att säkerställa ett tydligt fokus på hälso- och sjukvården inledde vi intervjustudien med företrädare för vården. Intervjuerna tog upp vad precisionsmedicin är, hur det används i vården i dag samt vad företrädarna tänker om den framtida utvecklingen. Därefter flyttade vi fokus till patientrepresentanterna, för att få deras bild av vad precisionsmedicin i vården har betytt och kommer att betyda för patienter. Med utgångspunkt i de behov av utveckling som vårdpersonal och patientrepresentanter identifierade intervjuade vi sedan företrädare för statliga myndigheter och andra nationella aktörer, företrädare för industri och andra FoU-aktörer samt företrädare för professionsförbund.

Vi har analyserat ett statistiskt material över 72 läkemedel som faller inom definitionen för precisionsbehandlingar. Statistiken hämtade vi från det nationella registret över läkemedelsförsäljning (se bilaga 3).

Vi har analyserat en omfattande samling dokument som behandlar olika aspekter av precisionsmedicin. Dokumentstudien omfattar bland annat rapporter från myndigheter, statliga utredningar, oberoende aktörer, forskningsartiklar, material från de europeiska och amerikanska läkemedelsmyndigheterna EMA och FDA samt rapporter från industrin.

Under analysens gång har vi löpande diskuterat uppdraget med företrädare för TLV och i samverkan genomfört en workshop som behandlade hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin. Vi har också fört diskussioner med arbetsgruppen för precisionsmedicin under regeringens samverkansgrupp för hälsa och life science. Vi har tagit del av flera seminarier

arrangerade av bland andra regeringens life science-kontor, Roche och Bayer, Komet och Barncancerfonden.

Utöver vår egen datainsamling anlät vi Lumell Associates att utföra analyser av framtidsscenario över tillgången till och omfattningen av precisionsmedicin och hur ett framtida jämlikt och kostnadseffektivt system kan utformas (bilaga 3). Inom ramen för det uppdraget genomfördes bland annat tre workshoppar med företrädare för industrin, GMS och personer som arbetar med horizon scanning inom ramen för den nationella processen för ordnat införande. Workshopparna behandlade avancerade terapier och precisionsdiagnostik. Intervjuer som genomfördes av konsulterna redovisas i bilaga 2.

I slutskedet av vår analys lät vi ett antal personer faktagranska olika delar av rapporten. Det var framför allt kapitlen 3, 4 och 5 som faktagranskades. Vi fick också övergripande synpunkter ur ett etiskt perspektiv på ett utkast av hela rapporten, förutom rekommendationerna. Företrädare för SMER, GMS, ATMP Sweden, Regionala cancercentrum i samverkan (RCC), NT-rådet, TLV och AI Sweden bidrog i faktagranskningen.

1.3 RAPPORTENS DISPOSITION

I kapitel 2 presenterar vi en vision för precisionsmedicin i hälso- och sjukvården 2030. Vi presenterar också svar på regeringens frågor om hur precisionsmedicin har påverkat hälso- och sjukvården hittills och hur det kan komma att påverka vården i framtiden.

Kapitel 3 behandlar precisionsdiagnostik. Vi redogör för vad gensekvenser och flytande biopsier är och hur det används i hälso- och sjukvården i dag. Slutligen presenterar vi potentiella framtidsscenario om hur användning av genomsekvensering kan se ut 2030 samt potentialen med flytande biopsier.

I kapitel 4 redogör vi för vad avancerade terapier är och används i hälso- och sjukvården i dag. Vi målar slutligen upp ett framtidsscenario av hur användningen av avancerade terapier kan tänkas se ut i hälso- och sjukvården 2030. I kapitlet presenterar vi också andra typer av precisionsbehandlingar och hur utvecklingen av dessa kan tänkas bli.

Kapitel 5 behandlar real world data (RWD). Vi presenterar vad det är och hur det används i dag som en del i fältet precisionsmedicin. Slutligen diskuterar vi kortfattat möjligheterna som finns med RWD i framtiden.

Kapitel 6 tar upp utmaningar som finns i systemen för utveckling, införande och användning av precisionsmedicin.



Kapitel 7 innehåller våra slutsatser inom nio områden som behöver hanteras för att potentialen med precisionsmedicin ska kunna tas tillvara.

I kapitel 8 lämnar vi de rekommendationer till regeringen och andra aktörer som vår analys leder fram till.



En vision om framtidens precisionsmedicin

Behandlingar i sjukvården ger olika effekt för olika personer. För exempelvis läkemedelsbehandlingar beror effekten och biverkningarna bland annat på kroppens genetiskt styrda förmåga att ta upp eller bryta ned verksamma ämnen. Som en följd av sådana variationer är låg precision ett stort problem i sjukvården. Till exempel får endast 4–25 procent av de patienter som behandlas med de tio mest sålda läkemedlen i USA önskad effekt (Schork N. 2015). Kärnan i precisionsmedicin är att öka andelen patienter som får önskade effekter av en behandling genom bättre metoder för diagnostik och behandlingar med högre träffsäkerhet. Färre patienter får behandlingar som är överksamma för dem, vilket är positivt både ur ett patientperspektiv och ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Den pågående utvecklingen inom precisionsmedicin kommer sannolikt att radikalt ha påverkat sjukvårdens möjligheter att diagnostisera och behandla vissa patienter om tio år. Vår analys tyder på att det främst kommer att omfatta patienter med cancer, vissa ärftliga sjukdomar och vissa infektionssjukdomar. Vi ser att många fler än i dag kan komma att diagnostiseras med hjälp av gensekvensering, vilket innebär att fler får en korrekt diagnos. Det kan bidra till ett ökat välmående och en minskad stigmatisering, men också till att de behandlingar som erbjuds är mer effektiva. Dessutom kan många fler komma att behandlas med avancerade terapier, målriktade läkemedel och immunterapi som verkar mer exakt och kan ge färre biverkningar än traditionella behandlingar. Behandlingseffekterna och sjukdomens utveckling kommer sannolikt också att kunna följas genom gensekvensering.



Samtidigt finns risker med precisionsmedicin. Till exempel kan genetisk diagnostik leda till en ökad oro hos patienter som får reda på en sannolik risk för att utveckla cancer. Det kan i sin tur leda till ett ökat tryck på sjukvården när patienter vill ha förebyggande insatser som kanske inte är medicinskt motiverade. Ett annat exempel är att vissa precisionsbehandlingar godkänns för användning i rutinsjukvården trots svaga vetenskapliga underlag för patientsäkerheten och långtidseffekterna. Om en behandling förefaller ha god effekt vore det oetiskt att inte erbjuda den till svårt sjuka patienter även om det är oklart om och hur länge effekten kommer att vara och vilka biverkningar som kan följa. Ytterligare en risk är att precisionsmedicin delvis bygger på att stora mängder information om individer samlas in, struktureras och tillgängliggörs för olika aktörer. Det handlar ofta om personlig och känslig information. Det är särskilt riskabelt när patientgrupper blir mindre och data blir svårare att anonymisera. Med hänsyn till den snabba kunskapstillväxten är det dessutom svårt att överblicka och förutse vad informationen i framtiden kommer att kunna användas till. Det ställer höga krav på skyddet av självbestämmandet och den personliga integriteten. På systemnivå är en risk också att omfattande resurser som flyttas till utvecklingen av precisionsmedicin inte kan användas för andra ändamål inom sjukvården eller i andra samhällssektorer, där resurserna eventuellt hade gjort mer nytta. Det finns alltså en risk för undanträngningseffekter.

Det är viktigt att inte glömma riskerna, men man ska inte heller fastna i dem. Högre precision är i grunden bättre än lägre precision. Med precisionsmedicin kan man diagnosticera och behandla fler sjukdomar och hälsorisker. Men för att vården ska kunna erbjudas jämlikt och efter behov krävs att hälso- och sjukvårdssystemet kan ta tillvara de nya möjligheterna utan alltför stora negativa konsekvenser för den vård som inte är precisionsmedicin.

Vi beskriver nedan fyra hypotetiska patientfall som vi tycker illustrerar några aspekter av visionen om precisionsmedicin.

DIAGNOSTIK OCH BEHANDLING MOT BLODCANCER

I dag ställs diagnosen lymfom när patienten söker vård (ofta hos vårdcentralen) med symptom som svullna lymfknotor, trötthet, feber eller nattliga svettningar (Hagberg H. 2020). Vårdcentralen påbörjar en utredning med blodprov och ibland remiss för biopsi av den svullna lymfknutan. Därefter remitteras patienten vidare till en hematologklinik, oftast på regionsjukhus.

Nyckeln i dagens standardbehandling för blodcancer är en kombination av cellgifter och kortison. Standardbehandlingen ges oftast vid sex tillfällen under en tidsperiod om tre till fyra månader (Hagberg H. 2018). När behandlingen är avslutad görs uppföljande kontroller i två års tid, när återfallsrisken är som störst. Vid återfall kan det för patienter yngre än 70 år vara aktuellt med en högdosbehandling cellgifter och en benmärgstransplantation. I nuläget överlever cirka 75 procent i fem år efter en blodcancerdiagnos (Socialstyrelsen 2018). Det är vanligt med både återkommande behandlingar och återfall.

I dag finns två avancerade terapier som är godkända vid behandling av vissa former av blodcancer – *Kymriah* och *Yescarta* (NT-rådet 2019a, NT-rådet 2019b). Erfarenheten av den kliniska användningen är fortfarande begränsad.

En vision om precisionsmedicin

Nadja, 70 år, lever ett aktivt pensionärsliv. Under den senaste tiden har Nadja inte orkat vara så aktiv som hon brukar. Hon känner sig varm, trött och har ont i ryggen. Nadja har slutat spela golf och kan inte längre hämta barnbarnen på förskolan.

Läkaren på vårdcentralen konstaterar efter en fysisk undersökning och blodprover att det kan röra sig om blodcancer. Nadja får komma tillbaka och lämna fler prover för att fastställa vilken sorts blodcancer det är. Genanalysen visar att det är blodcancer A, som det finns en avancerad terapi för.

Vid nästa besök på vårdcentralen träffar Nadja sin ordinarie läkare. Även en hematolog (specialist på blodcancer) deltar via videolänk från universitetssjukhuset i en annan region. Nadja samtycker till att hennes hälsodata delas. På så sätt finns all nödvändig information tillgänglig inför att Nadja ska komma till hematologkliniken vid universitetssjukhuset, som är kvalificerad för den här typen av behandling. Nästa steg är att diskutera Nadjas fall vid en multidisciplinär konferens (MDK). Om hon är helt frisk i övrigt blir avancerade terapier ett möjligt förstahandsalternativ i behandlingen.

Nadja behandlas i två veckor på universitetssjukhuset. Hon får lämna prov med vita blodkroppar som modifieras så att de kan identifiera och angripa cancercellerna. Därefter återinförs de i Nadjas kropp. Inför återinförandet får Nadja genomgå en cellgiftsbehandling, som förbereder henne för att ta emot de modifierade vita blodkropparna. Modifieringen görs på ett specialiserat laboratorium för alla aktuella patienter i Sverige. Behandlingen går bra och Nadja kan därför lämna sjukhuset. Hon får komma in på dagliga kontroller under ytterligare två veckor för att tidigt upptäcka tecken på biverkningar från immun- eller nervsystemet som kan behandlas inom slutenvård på hematologen eller på intensivvårdsavdelning. Eftersom Nadja har långt att resa bor hon på patienthotellet.

I Nadjas journal finns strukturerad dokumentation, både av hennes egen symptomrapportering och av sjukdomsförloppet. Relevant information förs automatiskt över till ett nationellt register för uppföljning av blodcancer – det pågår flera forskningsstudier som initierats av både akademi och forskande företag.

Nadja blir botad från sin blodcancer och går under första tiden på kontroller vid sin vårdcentral. Om det behövs konsulterar vårdcentralen hematologkliniken. Hon återupptar sitt aktiva pensionärsliv och kan både spela golf och hämta barnbarnen på förskolan igen. Tio år senare firar hon sin åttiöårsdag, utan att cancer kommit tillbaka.



SCREENING OCH BEHANDLING AV MEDFÖDDA OCH ÄRFTLIGA SJUKDOMAR

Nyfödda barn screenas i dag för 25 ärftliga sjukdomar med ett blodprov, det så kallade PKU-provet (Karolinska universitetslaboratoriet 2020a). Flera olika metoder krävs för att analysera provet. När analysen är genomförd lagras provet i PKU-biobanken vid Karolinska, om inte föräldrarna har motsatt sig en sådan lagring. I nuläget ingår inte helgenomsekvensering i screeningsammanhang av nyfödda.

Duchennes muskeldystrofi är en sällsynt ärftlig sjukdom som drabbar pojkar. På grund av brist på ett protein försvagas först gradvis skelettmuskulaturen och därefter uppkommer symptom från hjärtat, magtarmkanalen och centrala nervsystemet. Det finns i dag inte möjlighet att bota sjukdomen. Behandling finns däremot för att lindra symptomen från olika delar av kroppen och stötta med habiliterande åtgärder (Socialstyrelsen 2012). Att erbjuda andningshjälp anses ha bidragit till en förbättring av medellivslängden som har förlängts från slutet av tonåren till medelåldern, men merparten blir rullstolsburna och behöver mycket stöd, till exempel andningshjälp.

En vision om precisionsmedicin

Max är en nyfödd frisk pojke utan någon känd risk för ärftliga sjukdomar. Max får i samband med födseln lämna ett blodprov för en så kallad helgenomsekvensering. Den används för att screena för de flesta av de sjukdomar som tidigare ingick i PKU-screeningen, men också för ytterligare ärftliga sjukdomar som man nu vet mer om. I takt med att kunskapen ökar om genetiska sjukdomar och deras behandling förs nya sjukdomar in i screeningen.

Den automatiserade screeningen av Max visar att han har Duchennes muskeldystrofi. Max får en remiss till barnneurologen vid universitetssjukhuset där de bekräftar diagnosen och inleder en behandling med en ny avancerad genterapi. Behandlingen möjliggör för kroppen att producera det saknade proteinet, vilket innebär att sjukdomen botas och symptomen aldrig hinner uppkomma. Max kan efter några veckors behandling och uppföljning på sjukhuset komma hem. Han förväntas få leva ett normalt liv med en normal livslängd.

Den nya behandlingen har bara funnits i två år och blev godkänd redan efter fas två-studien, vilket innebär villkorat godkännande. För att komplettera det vetenskapliga underlaget för både resultat och säkerhetsdata ingår Max i ett särskilt uppföljningsprogram vid barnneurologen. Informationen hämtas från journalsystemet. Data från journalsystemet överförs också till det nationella och det europeiska registret över patienter med Duchennes muskeldystrofi.

Max och hans föräldrar erbjuds också en genetisk utredning som visar hur genen nedärvt och vilken risken är att Max eller hans syster för vidare sjukdomen till sina eventuella barn.

Resultatet av helgenomsekvenseringen lagras i en nationell databas. Det kan användas om det skulle behövas inom ramen för Max vård och för forskning inom akademien eller av forskande läkemedels-, bioteknik- och medicinteknikföretag. Provmaterial sparas också i en nationell biobank som kan möjliggöra fler analyser. I den nationella biobanken kommer databasen att byggas på med data från alla nyfödda varje år, vilket 2019 var cirka 115 000 individer (Graviditetsregistret 2020).

Föräldrarna måste samtycka till screeningen för ärftliga sjukdomar och till att resultatet av helgenomsekvenseringen och provmaterial ska lagras i den nationella biobanken med tillhörande databas. När Max fyller 18 år behöver han förnya samtycket. Både föräldrarna och Max kan när som helst dra tillbaka samtycket och kräva att resultatet av helgenomsekvenseringen och provet raderas.

DIAGNOSTIK OCH BEHANDLING VID BLODFÖRGIFTNING

När man misstänker infektion och blodförgiftning utifrån symptom som ökad hjärtfrekvens, feber och svårigheter att andas utgår man i första hand från att blodförgiftningen kommer från en infektion i lungorna (Hagberg L. 2021). Man tar då prover, men eftersom provsvaret ofta dröjer några dagar sätts behandling ändå in direkt. I nuläget finns möjlighet att avgöra typ av bakterie med PCR-teknik i den kliniska rutinen, men det görs inte i akutskedet och ger inte svar på vilka antibiotika som bakterien är känslig för (Sahlgrenska universitetssjukhuset 2020). Om misstanken är hög väljer man oftast ett antibiotikum som verkar mot flera av de vanligaste bakterierna som kan orsaka lunginflammation. Om man inte är helt säker på att det är lunginflammation som ger blodförgiftningen väljer man ett ännu bredare preparat. Eftersom behandlingen behöver inledas innan man vet vilken infektion det är och om bakterien är resistent, finns risk att behandlingen inte hjälper. Bredspektrumantibiotika kan också öka risken för antibiotikaresistens (Folkhälsomyndigheten 2020) och ge en ökad påverkan på kroppens naturliga bakterier, vilket i sin tur medför svårare biverkningar (1177.se 2020).

En vision om precisionsmedicin

Jacob, 63 år, har känt sig krasslig med en förkylning i någon vecka. Han har tidigare i livet varit frisk och inte gått till läkaren i onödan. Senaste dagen har han blivit kraftigt försämrad med yrsel, tilltagande feber och andfåddhet, och han har börjat tala osammanhängande.

Jacobs fru märker att han inte mår bra och ringer efter ambulans. Ambulansen hämtar Jacob, ger honom syrgas och vätska och tar prover. På vägen in förvarnar de akutmottagningen, så att ett team är redo att ta emot honom. När Jacob kommer in skickas proverna för analys, bland annat en snabbanalys med PCR (genanalys) med misstanke om bakterier i blodet. Provsvaret kommer inom trettio minuter och visar att Jacob har fått en blodförgiftning av bakterie A. Mindre än en timme efter ankomst har Jacob fått riktad behandling med antibiotika (smalspektrumantibiotika), som är effektivt mot den bakterie han har, och läggs in på avdelning. Där blir han snabbt bättre och redan nästa dag har febern gått ner. Några dagar senare kan han åka hem med en planerad uppföljning hos sin vårdcentral.

PREVENTIVA ÅTGÄRDER VID ÄRFTLIG RISK FÖR BRÖSTCANCER

När man misstänker en ärftlig risk för bröstcancer där man vet vilken mutation som finns i släkten kan en specifik undersökning göras hos den kvinna som vill veta om hon också bär på mutationen (RCC 2020a). Man söker då endast efter den aktuella mutationen och gör ingen bredare screening. Om man hittar den aktuella mutationen kan möjliga alternativ vara tätare kontroller eller kirurgi i förebyggande syfte. I vissa situationer, som vid bröstcancer i unga år, kan det också vara aktuellt att göra en genetisk utredning där ett antal vanliga gener för ärftlig bröstcancer undersöks.

En vision om precisionsmedicin

Ingegerd, 43 år, är orolig för att få bröstcancer. Hon har inte känt några knölar i bröstet och mår bra, men hennes mamma gick bort i bröstcancer när hon var 50 år och hennes

(forts.)



storasyster har nyss upptäckt bröstcancer vid mammografiscreening. Ingegerd är också orolig för att hennes dotter ska få bröstcancer.

Ingegerd söker på vårdcentralen och beskriver sin oro för bröstcancer. Läkaren undersöker Ingegerds bröst utan att hitta något tecken på cancer och ser i hennes journal att senaste mammografiscreeningen inte visade någon cancer. Men eftersom det finns en ärftlighet får Ingegerd erbjudande om att lämna prov för genetisk analys av riskmutationer för bröstcancer, vilket hon tackar ja till. Provet analyseras automatiserat vid närmaste universitetssjukhus och svaret förs in i Ingegerds journal för signering. Provsvarer visar att Ingegerd har en genetisk mutation som ger en så pass förhöjd risk för bröstcancer och äggstockscancer att hon blir rekommenderad att operera bort både bröst och äggstockar. Ingegerd får vägledning av läkare med kompetens inom klinisk genetik och kunskap om risker och biverkningar med operationerna. Hon bestämmer sig för operation, som går bra. Även Ingegerds dotter tackar ja till ett erbjudande om att lämna prov för genanalys. Resultatet visar på samma mutation. Eftersom dottern gärna vill få barn väljer hon, i samråd med läkare, att avvakta med operation och får i stället följas upp med täta mammografikontroller.

De prover som Ingegerd fick lämna för genetisk analys tas också för alla patienter med diagnostiserad bröst- och äggstockscancer för att kunna styra behandlingen och värdera risken för återfall.

2.1 VISIONEN BYGGER PÅ MÅL FÖR OLIKA SEKTORER

Vid sidan av målen för individer, patienter samt hälso- och sjukvården drivs visionen om precisionsmedicin även av forsknings- och näringslivspolitiska ambitioner. I den nationella strategin för life science slår regeringen fast att Sverige ska vara ett föregångsland för att införa precisionsmedicin i vården (Regeringskansliet 2019a). I det målet finns andra värden än endast en bättre hälso- och sjukvård till patienter – till exempel ett ökat ekonomiskt välstånd och att Sverige ska vara en ledande forskningsnation.

Utvecklingen inom precisionsmedicin i hälso- och sjukvården är också beroende av samspelet med dessa andra sektorer. Kliniska studier är viktiga för kompetensutvecklingen i vården och för en tidig tillgång till nya behandlingar för patienter. Innovationer behöver systematiskt fångas upp för att kunna omsättas i tillämpbara metoder i vården. Vi menar att det är genom utvecklingen av vården man ser nyttan av satsningar på precisionsmedicin i forskning och näringslivsutveckling. Med andra ord finns det både tydliga synergier och beroenden mellan hälso- och sjukvården, forskningen och näringslivet. Regeringen beskriver att life science-sektorn innefattar tre huvudsakliga områden (Regeringskansliet 2019a):

- forskning, högre utbildning och innovation
- utveckling av läkemedel, medicintekniska produkter och behandlingar
- prevention, implementering och uppföljning.

Regeringen framhåller att life science-industrins betydelse som basnäring inte kan överskattas (prop. 2020/21:1). Den bidrar bland annat till bättre hälsa, utvecklad sjukvård och stärkt ekonomiskt välbefinnande. Ett prioriterat område för utvecklingen inom life science är internationell attraktivitet och konkurrenskraft. Det uppnås bland annat genom bättre företagsvillkor för forskning och utveckling, ökat främjande för export och investeringar samt företagsinkubatorer i världsklass (Regeringskansliet 2019a).

2.2 VISIONEN HAR ÄNNU INTE BLIVIT VERKLIGHET

Vi kan konstatera att utvecklingen av precisionsmedicin hittills bara har påverkat hälso- och sjukvården i begränsad omfattning.

Under 2020 genomfördes ungefär 20 000 gensekvenseringar (se kapitel 3). De gjordes i huvudsak inom ramen för de befintliga strukturerna i hälso- och sjukvården. Ett litet antal personer har hittills behandlats med avancerade gen- och cellterapi i rutinvården (se kapitel 4). Det har visserligen varit en ansträngning för enskilda verksamheter att införa de avancerade terapierna – vilket har föranlett ett initiativ om nationell samordning – men det har inte påverkat hälso- och sjukvården i stort. Andra precisionsbehandlingar, till exempel vissa målriktade läkemedel i cancervården, har funnits i rutinsjukvården en längre tid och har redan bidragit till en bättre vård för vissa patienter. Det finns inte heltäckande data för precisionsläkemedel som grupp, men vi bedömer att det sannolikt rör sig om någon eller några enstaka procent av patienterna i sjukvården som behandlas med underlag från genetisk analys. Inom cancer kan andelen vara något högre än inom andra sjukdomsområden. Vi kan se att kostnaderna för de målriktade läkemedel och de immunoterapier vi har identifierat som möjliga precisionsbehandlingar är nästan en tredjedel av kostnaderna för alla cancerläkemedel under 2018 (Socialstyrelsen 2019a). Men det är oklart hur ofta dessa läkemedel faktiskt föregås av genetisk diagnostik och därmed används i precisionsmedicinskt sammanhang. Även dessa läkemedel används i vårdens redan befintliga strukturer och rutiner.

Vi kan inte heller se att patienter har involverats i beslutsprocesser på något nytt sätt. Det finns i dag olika former av patientråd och referensgrupper i vissa av de organisationer som bidrar till precisionsmedicinens införande. I våra intervjuer med patientorganisationer framkommer att de upplever att



samverkan är obalanserad. Patientorganisationerna har sällan resurser till att involvera sig i arbetet på den nivå som skulle behövas för att få verkligt inflytande. Vi menar att brister i patientinvolveringen kan leda till att viktiga etiska frågor inte blir tillräckligt belysta.

Den strukturomvandling som bland annat förutsätts i den nationella strategin för life science, med förändrade arbetssätt, prioriteringar och strukturer, har ännu inte börjat på bred front. Vi ser inte heller att vården, i vid bemärkelse, är beredd eller än så länge har de förutsättningar som krävs för ett brett och jämnt införande av precisionsmedicin. Det kommer att krävas både en ny infrastruktur och att befintliga strukturer kan skala upp.

2.3 UTVECKLINGEN KOMMER ATT BERÖRA HELA SJUKVÅRDEN

Vår analys tyder på att det sannolikt främst är inom cancervården som precisionsmedicin kommer att växa under det kommande decenniet. Till exempel kan mellan 300 och 400 nya immunterapier, målriktade läkemedel och tumöragnostiska läkemedel vara godkända om tio år (se avsnitt 4.2.5). Men även andra delar av vården kommer troligen att få tillgång till mer precisionsmedicin, till exempel vården av personer med ärftliga, sällsynta sjukdomar och infektionsvården.

Våra analyser visar att gensekvensering skulle kunna bli aktuell vid upp till 390 000 tillfällen varje år i slutet av decenniet. Kostnaderna för gensekvensering i rutinsjukvården uppskattas till knappt 800 miljoner kronor 2030 (se avsnitt 3.1.3).

Vi uppskattar också att det 2030 kan finnas godkända avancerade terapier som teoretiskt skulle kunna användas som behandling för upp till 125 000 patienter i Sverige. Det betyder inte att så många patienter faktiskt kommer att behandlas med avancerade terapier – det beror bland annat på sjukdomsprogression, behandlingsalternativ och behandlingskostnader. Vår uppskattning är att mellan 2 000 och 10 000 patienter kan komma att behandlas med avancerade terapier varje år i Sverige runt 2030. Kostnaderna för det uppskattar vi till mellan 7 och 36 miljarder, motsvarande 2–9 procent av regionernas totala hälso- och sjukvårdskostnader. Uppskattningarna är givetvis osäkra (se avsnitt 4.1.4).

Vi uppfattar att tekniska framsteg inom bildanalys kommer att öka precisionen även inom radiologi och patologi. Det pågår även forskning som kan innebära att vården av personer med komplexa sjukdomar, till exempel hjärt- och kärlsjukdomar eller inom psykiatri, kan komma att omfattas av precisionsmedicin. Likaså kan stora delar av de nationella screeningprogrammen komma att genomföras med gensekvensering. Vissa av

framstegen kan naturligtvis ligga längre fram i tiden än det tioårsperspektiv som vi anlagt.

Vi bedömer att det endast är en mindre andel av patienterna i svensk rutinvård som kommer att beröras direkt av precisionsmedicin 2030. Även om patienter med cancer är en stor grupp är det inte lika troligt att stora grupper av till exempel patienter med diabetes, demens eller psykisk ohälsa kommer att kunna diagnostiseras med gensekvensering eller behandlas med exempelvis avancerade terapier. Trots det kan vi konstatera att utvecklingen inom främst cancer, sällsynta diagnoser och infektion kommer att påverka stora delar av hälso- och sjukvården på djupet.

På tio års sikt kommer hälso- och sjukvården att ha förändrats på följande sätt om precisionsmedicin har kunnat införas jämnt och kostnadseffektivt:

- Gensekvensering är rutin vid diagnosticering av cancer. Flera av screeningprogrammen genomförs med gensekvensering. Gensekvensering genomförs på alla nyfödda och prover sparas i nationellt standardiserade databaser.
- Flytande biopsier används för att följa behandlingsresultat och sjukdomsprogression inom cancervård, infektionsvård och vård vid sällsynta diagnoser. Utvecklingsarbetet har kommit långt för att använda flytande biopsier för tidig upptäckt av cancer.
- Det finns flera avancerade terapier inom framför allt cancervården och i vården vid sällsynta diagnoser. Många av dem är nationellt nivåstrukturerade och ges bara vid ett antal högspecialiserade centrum med multidisciplinär kompetens och nationell upptagning. Läkemedelsbolagen och myndigheter har gemensamt tagit fram kriterier för kvalificering, så att sjukhusen inte behöver gå igenom separata kvalificeringsprocesser för olika läkemedelsföretags produkter.
- Kunskap om genetik och precisionsmedicin är mer spridd i hela sjukvården än i dag. Vårdutbildningar är uppdaterade och regionerna samverkar runt nationella fortbildningsprogram inom ramen för den nationella kunskapsstyrningen. Rutiner för remittering, eftervård och uppföljning är upparbetade.
- Det finns en nationellt omfattande infrastruktur för hälsodata. Information är på ett säkert och ändamålsenligt sätt tillgänglig för aktörer inom vården, den akademiska forskningen och de forskande läkemedelsföretagen. Vissa data kan också delas inom EU.
- Staten och regionerna har kommit överens om ansvarsförhållanden för finansiering av precisionsmedicin.





Genetisk analys och flytande biopsier

Många sjukdomar beror i olika hög grad på genetiska faktorer. Därför kan det finnas behov av att genomföra genetiska analyser av vissa patienter, till exempel för att ställa diagnos eller för att den genetiska uppsättningen kan ha betydelse för valet av en behandling. Med den tekniska utveckling som skett de senaste tjugo åren har möjligheterna att genomföra genetiska analyser ökat, och det finns olika tekniker som kan användas beroende på vad som ska undersökas. Man kan analysera enskilda gener, delar av eller hela genomet. Det finns också risker förknippat med genetisk analys, både för patienter och hälso- och sjukvården. Bland annat kan upptäckt av risk för cancer ge upphov till oro för patienter och analyserna kan leda till ökad efterfråga på behandlingar som inte är motiverade ur hälso- och sjukvårdsperspektiv.

Analys av gensekvenser används redan i hälso- och sjukvården i dag. Det är framför allt inom cancervård, vård av personer med sällsynta diagnoser och vård vid olika infektionssjukdomar. Under 2020 genomfördes ungefär 20 000 gensekvenseringar i rutinsjukvården. Våra analyser visar att gensekvensering kan komma att användas för upp till 390 000 patienter per år om tio år, vilket skulle vara nästan 20 gånger mer än i dag. Genomic Medicine Sweden (GMS) uppskattar att ungefär 100 000 gensekvenseringar kommer att genomföras varje år om 10 år, inte inräknat komplexa sjukdomar eller infektionssjukdomar (GMS 2020a). De bedömer att kostnaden för gensekvensbaserad diagnostik kommer att stiga från dagens 300 miljoner till ungefär 790 miljoner 2030.

En del av utvecklingen inom precisionsdiagnostiken handlar om flytande biopsier (liquid biopsies). Genom exempelvis ett blodprov kan sjukvårdens



hantering av diagnostik och behandlingsrespons vid exempelvis solida cancertumörer effektiviseras samtidigt som processen kan komma att bli enklare och mindre riskfylld för patienten. Det är fortfarande oklart hur stor del av potentialen som kan komma att förverkligas i sjukvården i framtiden.

3.1 GENETISK ANALYS

Den genetiska vetenskapen, ärftlighetsläran, föddes på 1800-talet. På 1950-talet utvecklades förståelsen för vad dna är och strax därefter upptäcktes den kromosomförändring som leder till Downs syndrom. 2001–2003 kunde forskare presentera en kartläggning av hela det mänskliga genomet.

I det här avsnittet ger vi en bild av vad genetisk diagnostik är. Vi visar hur gensekvensering används i sjukvården i dag och avslutar med en prognos för hur gensekvensering kan komma att användas 2030.

3.1.1 Gener kan analyseras med olika metoder

Det mänskliga genomet (arvsmassan) brukar sägas bestå av cirka 20 tusen gener (arvsanlag), men det avser egentligen det så kallade exomet, alltså de gener som kodar för proteiner. Dessa motsvarar endast cirka en procent av hela genomet. Den större delen har antagits sakna betydelse, men det har visat sig att även dessa gener har funktioner som ännu inte är fullständigt kända. När hela genomet analyseras kallas det helgenomsekvensering och när hela exomet analyseras kallas det helexomsekvensering (Gentekniknämnden 2020).

En genetisk analys kan göras på enstaka gener, grupper av gener (till exempel hela exomet) eller hela genomet. De kartlagda generna kan jämföras med paneler som innehåller kända genvariationer för att undersöka om det finns några patologiska avvikelser i patientens genuppsättning.

Genetiska analyser används i olika syften och i olika delar av sjukvården. I dag sker genanalyser till exempel inom fosterdiagnostik och vid analyser av patienter som misstänks ha en sällsynt ärftlig sjukdom, för att ställa diagnos och för val av behandling. I våra intervjustudier framgår att genanalyser ofta ersätter andra typer av diagnostiska metoder, men också att det inte alltid behövs genetiska analyser för att fastställa förekomst av genvariationer. Praktikerna för genetisk analys skiljer sig från fall till fall. Ibland används morfologisk analys, ibland analyseras en specifik gen, ibland en bredare panel och ibland hela exomet eller genomet.

Analys av enstaka gener

Vid analys av enstaka gener kan det räcka med enklare eller mer indirekta metoder. De mest använda metoderna för analys av enstaka eller delar av gener är olika former av in situ-hybridisering (FISH, CISH och SISH) och polymeraskedjereaktion (PCR).

In situ-hybridisering är en beprövad teknik där en syntetiskt framställd gensekvens (prob) lyser upp eller färgar provet om den matchar med den gensekvens som är av intresse. Med hjälp av den metoden kan variationer i specifika gener upptäckas. FISH, CISH och SISH är tre generationer av in situ-hybridisering, som utvecklats från 1960-talet och fram till i dag. I dagsläget används alla dessa metoder. PCR utvecklades i början av 80-talet. Metoden isolerar och multiplicerar en specifik DNA-sekvens, vilket möjliggör vidare analys. Metoden används även för produktion av de prober som används vid in-situ hybridisering.

När man vet vad man letar efter analyseras enstaka gener. I cirka 30 procent av alla bröstcancerfall är tumören bärare av en specifik genmutation, HER2. Eftersom endast en genförändring är orsak till en så stor andel av alla fall har det blivit regel med in situ-hybridiseringstest, oftast FISH men på några platser SISH. Inom fosterdiagnostik har man länge använt KUB-testet (kombinerat ultraljud och blodprov) för att beräkna sannolikheter för kromosomavvikelser. KUB-testet är enkelt och utförs fortfarande, men nu kan det även kompletteras med NIPT (Non Invasive Prenatal Test). Analysen kartlägger inte genomet som sådant, utan söker efter överskott av genetiskt material som kan vara ett tecken på en kromosomförändring.

Analys av gensekvenser

När hela gener eller flera gener behöver analyseras används *next generation sequencing* (NGS). Under 1970-talet utvecklades metoder för att analysera sammanhängande sekvenser av gener. Tidiga metoder kunde endast läsa av kortare sekvenser, och på 1980- och 1990-talen vidareutvecklades sekvenseringsmetoder som gjorde det möjligt att analysera längre sekvenser och hela genuppsättningar. Det ledde slutligen fram till den kommersiellt gångbara analysmetoden NGS. NGS är i dag den gängse metoden för att analysera större gensekvenser. Under 2020 har en standard för sekvensering lanserats: Biocompute (BioCompute 2020).

När en sjukdom är diagnostiserad, men kan bero på olika genförändringar kan man analysera flera gener. Dessa jämförs då med en panel av gener där avvikelser är kända för att ge vissa specifika sjukdomar. En genpanel är



en förteckning av specifika gener kopplade till vissa sjukdomar. För varje sjukdom eller sjukdomsgrupp finns det en genpanel och antalet gener i förteckningen kan variera mycket. Som exempel kan nämnas Karolinska universitetslaboratoriets genpaneler där panelen för medfödda metabola sjukdomar innehåller 944 gener (Karolinska universitetslaboratoriet 2020b), medan panelen för neurodegenerativa sjukdomar innehåller 88 gener (Karolinska universitetslaboratoriet 2020c). Dessa paneler är under ständig utveckling och nya gener läggs till vartefter de upptäcks ha ett samband med en sjukdom.

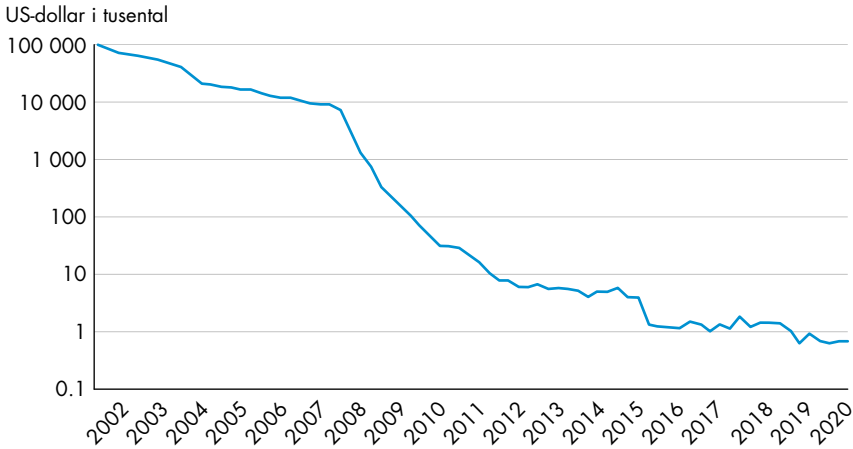
När osäkerheten är ännu större, antingen för att sjukdomen inte är diagnostiserad eller för att det genetiska kunskapsläget inte är tillräckligt framskridet, genomför man helexom- eller helgenomsekvensering. Hela materialet analyseras däremot inte. I vår intervjustudie framgår att den nya tekniken och kunskapen gör att 20–60 procent av de personer som tidigare inte kunde diagnostiseras nu kan få en diagnos.

Farmakogenetik är en form av analys som kan vara viktig vid val av typ av läkemedel eller storlek på dos. Farmakogenetiska faktorer bestäms av genetiska variationer i hur människors leverenzymser ser ut. Dessa enzymer avgör dels hur snabbt läkemedel metaboliseras, dels risken för biverkningar (Akademiska sjukhuset 2019). EMA beskriver att sambandet mellan gener och respons på läkemedel är komplext, och pekar på betydelsen av breda genestyper för att i efterhand kunna utforska sambanden bättre. I Sverige pågår forskning, men det tycks inte vara tillämpligt i någon större utsträckning i klinisk vardag än så länge. År 2018 publicerade EMA farmakogenetiska riktlinjer (EMA 2018a).

Prisutvecklingen möjliggör ökad användning

Kostnaden för genomsekvensering har minskat kontinuerligt sedan utvecklingen av NGS, i synnerhet efter 2007. Priset för en helgenomsekvensering har under de senaste 20 åren sjunkit från 100 miljoner dollar till cirka 1 000 dollar (se figur 2).

I Sverige är prisbildningen något högre. För några år sedan genomförde SBU en kartläggning av NGS-analyser och redovisade att en helgenomsekvensering kostar ungefär 20 000 kronor (SBU 2016a). Kostnaderna har sedan dess fortsatt att sjunka, och i dag är kostnaderna för de kemikalier som används (reagenskostnader) knappt 10 000 kr, enligt GMS. Dessutom behöver sekvenseringen analyseras av extern eller intern kompetens. I vår intervjustudie har det framkommit att sekvenseringen och en analys av resultatet i dag kan genomföras för mellan 30 000 och 40 000 kronor.

Figur 1. Prisutveckling av genomsekvensering i USA.

Källa: National human genome research institute (NHGRI 2020).

Enklare metoder, som exempelvis FISH- eller SISH-analyser genomförs på regionernas egna laboratorier. En enkätundersökning som genomfördes av TLV 2018 visade att analyser av enstaka gener kostar ungefär 4 000 kr, och att analyser mot paneler kostar mellan 5 500 och 12 000 kr beroende på analysens omfattning.

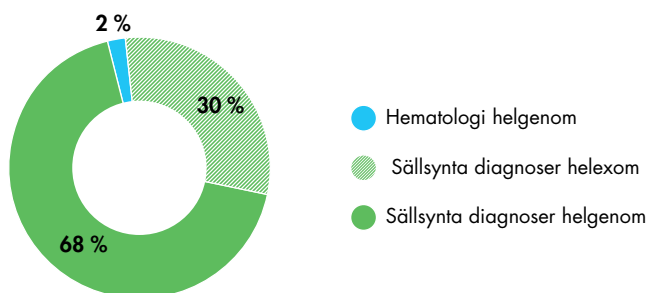
3.1.2 Gensekvensering används i sjukvården

Användningen av genetisk diagnostik skiljer sig åt beroende på sjukdomsgrupp. Nästan hälften av alla genpanelanalyser genomförs inom cancervården (solida tumörer). Inom hematologi används genpanelanalyser i de flesta fall i dag, men det är färre patienter som drabbas av blodcancer än av solida tumörer. En femtedel av alla genpanelanalyser genomförs inom sällsynta diagnoser.

Figur 2. Fördelning av genpanelanalyser 2019.

Helxom- och helgenomanalyser används framför allt för att diagnostisera sällsynta sjukdomar och i liten utsträckning också inom hematologin. Sällsynta diagnoser definieras av att färre än 5 av 10 000 personer drabbas av det, men tillsammans utgör de över 5 procent av befolkningen. Sällsynta sjukdomar är i mer än 80 procent av fallen ärftliga och beror ofta på enstaka gener (Karolinska universitetslaboratoriet 2020f). I en studie framgår att diagnos har kunnat ställas för 40 procent av alla patienter som genomgått en helgenomsekvensering (Stranneheim m.fl. 2021).

Figur 3. Fördelning av helgenom- och helxomanalyser 2020.



Källa: GMS 2020b

Inom GMS pågår ett projekt med stöd av Barncancerfonden och regeringen med målet att helgenomsekvensera all barncancer. Detta för att forskningsläget är sämre för barn med cancer, vilket bland annat beror på att patienterna är få till antalet och att det är större etiska hinder för att genomföra klinisk forskning på området.

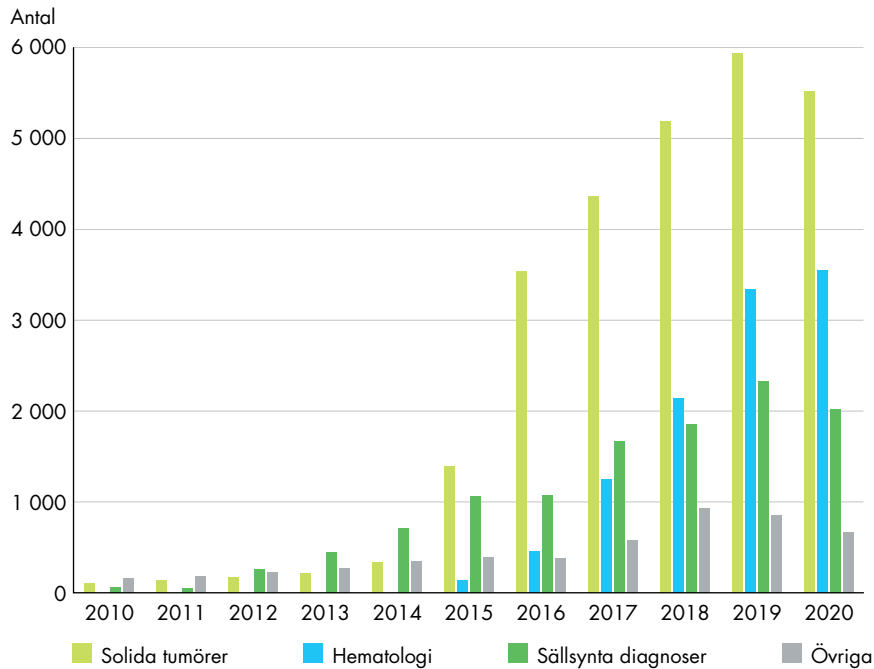
Utöver att sekvensera människors och tumörers genetik används NGS-teknik också för att sekvensera virus, som hiv, hepatit c och SARS-CoV-2 (covid-19), samt bakterier som till exempel MRSA eller ehec (Folkhälsomyndigheten 2020). Under 2020 genomfördes drygt 4 500 mikrobiella helgenomsekvenseringar (GMS 2020b). Antalet sekvenseringar av SARS-CoV-2 ingår inte i våra data.

Allt fler gensekvenseringar analyseras

Under de senaste 10 åren har hälso- och sjukvården använt gensekvensering i allt högre utsträckning. Det gäller både paneler och helexom- eller helgenomanalys.

I början av decenniet genomfördes ett par hundra analyser med hjälp av genpaneler, men från 2015 har allt fler genpanelanalyser genomförts, framför allt för solida tumörer och inom hematologin.

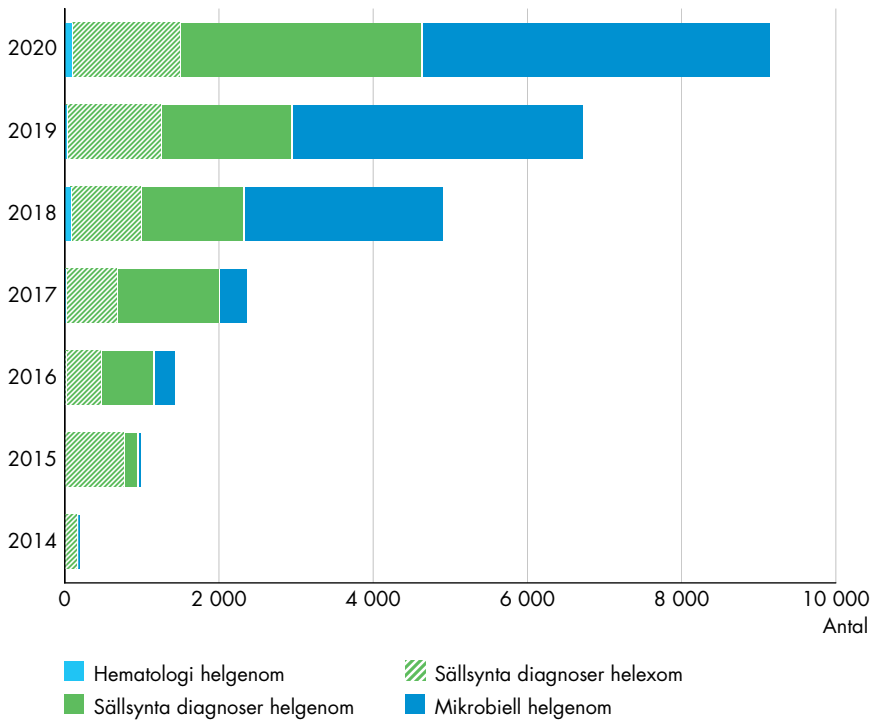
Figur 4. Antal genpanelanalyser 2010–2020.



Källa: GMS 2020b

Även användningen av helexomsekvenseringar och helgenomsekvenseringar har ökat i en betydande mängd under det senaste decenniet. Under 2014 och 2015 genomfördes flest helexomanalys inom sällsynta diagnoser, men i dag är det ungefär dubbelt så många helgenomanalys som genomförs. Samma utveckling syns också i analyserna av mikrobiellt genom. Hälso- och sjukvården har på bara fem år ökat de mikrobiella analyserna hundrafalt.



Figur 5. Antal helgenom- och helexomanalyser 2014–2020.

Källa: GMS 2020b.

3.1.3 Gensekvensering i framtiden

Användningen av gensekvensering har ökat kraftigt under de senaste 10 åren och allt tyder på att trenden fortsätter. I det här avsnittet presenterar vi tre möjliga scenarion för hur utvecklingen av gensekvensering kan komma att se ut inom repetitiva analyser (till exempel inom cancervård), enstaka analyser (till exempel vid medfödda sjukdomar) och infektionssjukdomar. Resultatet av vår analys visar att gensekvensering skulle kunna bli aktuellt upp till 390 000 gånger per år i slutet av decenniet. Det är av olika skäl inte sannolikt att alla möjligheter att gensekvensera kommer att vara nödvändiga för att fastställa diagnos eller följa upp behandling.

GMS räknar med att totalt 100 000 gensekvenseringar kommer att genomföras inom cancervården och vården av sällsynta sjukdomar 2030 (GMS 2020a). GMS uppskattning inkluderar inte sekvenseringar som sannolikt kommer att utföras för komplexa sjukdomar eller infektionssjukdomar. GMS

bedömer att kostnaden för gensekvensbaserad diagnostik kommer att stiga från dagens 300 miljoner till ungefär 790 miljoner 2030.

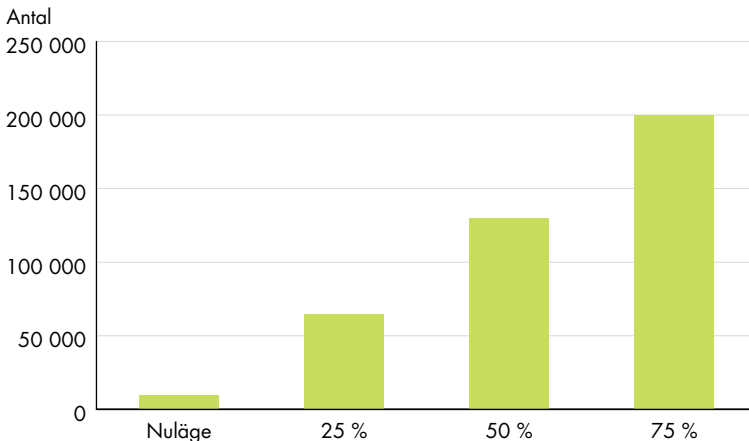
Maximalt 200 000 repetitiva gensekvenseringar per år

Vid genomsekvensering av förändrat eller främmande dna kan det vara aktuellt att genomföra upprepade, repetitiva gensekvenseringar av hela eller delar av genomet. Vid till exempel cancersjukdomar kan det vara aktuellt att få en uppfattning om hur väl behandlingen fungerar eller hur tumörsjukdomen utvecklas. Till exempel kan uppkomst av vissa nya mutationer i tumören leda till en förändrad tumörtillväxt eller möjliggöra vissa typer av behandling. Att genomföra gensekvensering regelbundet kan också vara ett sätt att få indikation på eventuella återfall.

I våra beräkningar utgår vi från att ungefär 65 000 personer kommer att diagnostiseras med cancer varje år och att dessa följs upp en gång per år i fem år efter insjuknandet (Socialstyrelsen 2020a). Med en årlig överlevnad på 96 procent innebär det att det finns totalt 260 000 personer som kan följas upp varje år.

I våra intervjustudier har det kommit fram att det inte kommer vara aktuellt att gensekvensera alla med cancer. Exempelvis kommer det i vissa fall inte vara aktuellt med vidare behandling, vilket innebär att ett prov inte skulle tillföra någon användbar information. Av den anledningen antas att bara maximalt 75 procent av totalpopulationen kan bli aktuell för genomsekvensering. Det innebär att maximalt 200 000 patienter kan komma att gensekvenseras för cancersjukdomar 2030.

Figur 6. Antalet repetitiva sekvenseringar, främst tumörsjukdomar, för tre olika scenarion 2030.

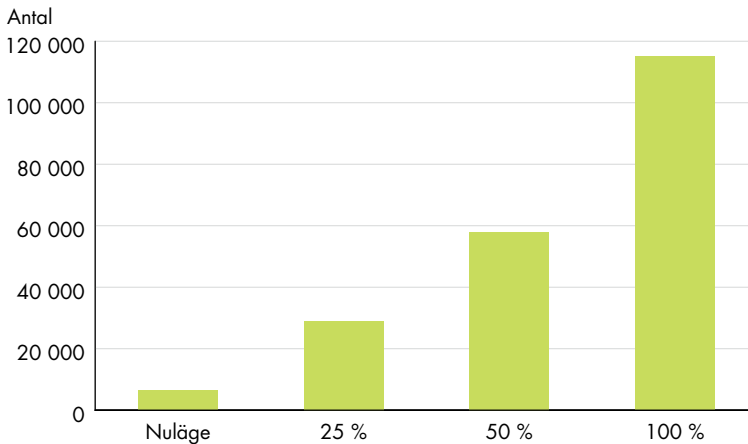


Maximalt 115 000 genomsekvenseringar för medfödda genetiska förändringar per år

Vid helgenomsekvensering av konstitutionellt dna (det som finns i kroppens alla celler) för medfödda genetiska förändringar räcker det att göra sekvenseringen någon gång under livet, eftersom dessa gener inte ändras. I efterhand är det möjligt att analysera resultatet från det kartlagda genomet utifrån olika frågor i takt med att kunskapen om geners funktion ökar.

Under 2020 genomfördes totalt ungefär 6 500 gensekvenseringar för sällsynta sjukdomar i Sverige. Det sker i första hand vid en misstanke om sällsynt sjukdom. I dag genomförs screening för vissa sällsynta diagnoser i samband med PKU-testet. På sikt kan genomsekvensering komma att ersätta det här provet, vilket skulle innebära att alla individer som föds i Sverige genomgår genomscreening. I teorin skulle det vara möjligt att använda data från den screeningen vid andra frågor om medfödda förändringar i dna utan att behöva göra en ny analys. Det maximala antalet sekvenseringar för medfödda sjukdomar, komplexa sjukdomar och farmakogenomik kan alltså nå en stabil nivå som motsvaras av antalet nyfödda per år, alltså ungefär 115 000 personer.

Figur 7. Antalet genanalyser för medfödda genetiska förändringar för tre olika scenarion 2030.



Maximalt 76 000 genomsekvenseringar för infektionssjukdomar per år

I nuläget genomförs cirka 4 500 mikrobiella gensekvenseringar. I framtiden kan det bli aktuellt att sekvensera fler bakterier och virus för att bestämma

vilken typ av mikroorganism som orsakar sjukdom och vilka läkemedel den är känslig mot. Det kan också vara aktuellt att sekvensera för smittspårning eller för att få ett snabbt provsvar. I nuläget tar det i allmänhet ett antal dagar för att påvisa en mikroorganism genom odling och ytterligare en tid att bestämma vilka läkemedel som är effektiva för behandling.

I våra beräkningar har vi utgått från statistik över antalet nya sjukdomsfall (incidens) inom följande områden:

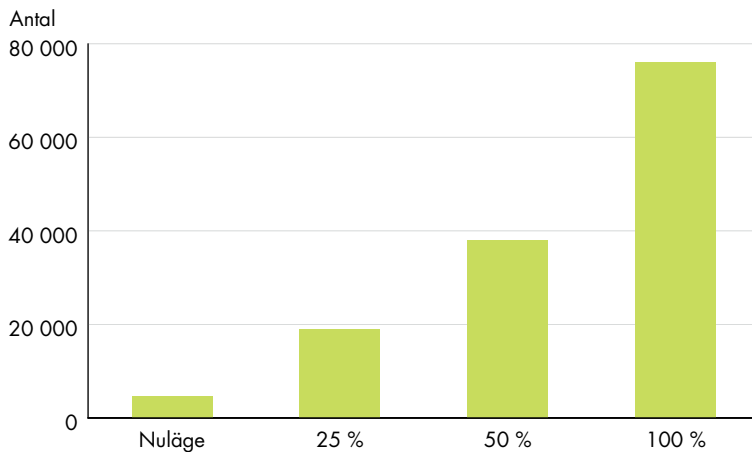
Tabell 1. Incidens för infektionssjukdomar som potentiellt kan gensekvenseras.

| Indikation | Antal personer årligen |
|----------------------------|------------------------|
| Faecestransplantation | 500 |
| Hepatit C och HIV | 1 800–2 100 |
| Hjärnhinneinflammation | 500 |
| Sepsis | 8 100 |
| Vårdrelaterade infektioner | 65 000 |

Källa: Läkartidningen 2017, Folkhälsomyndigheten 2021a, Folkhälsomyndigheten 2021b, Socialstyrelsen 2020b, SKR 2019.

Sammantaget menar vi att det kan komma att genomföras maximalt 76 000 gensekvenseringar av infektionssjukdomar varje år 2030.

Figur 8. Potentiellt antal gensekvenseringar för infektionssjukdomar.



3.2 FLYTANDE BIOPSIER

Flytande biopsier (kallas även vätskebiopsier eller liquid biopsies) är ett samlingsnamn för att undersöka biologiska markörer i någon form av flytande vätska, vanligen blod, saliv eller ryggmärgsvätska (likvor). Det som avses är i första hand att undersöka cirkulerande celler, cirkulerande dna eller cirkulerande RNA som avsöndrats från solida tumörer. Andra markörer som kan användas är extracellulära vesiklar, proteiner och tumörutbildande blodplättar.

Det framhålls som en stor nytta med flytande biopsier, eftersom det räcker med ett blodprov i stället för att behöva genomföra invasiva vävnadsprovtagningar som kan vara riskabla för patienten.

3.2.1 Genetiska analyser av biomarkörer är osäkra och används i liten omfattning

Undersökningar av flytande biopsier är relativt nytt och de kliniska tillämpningarna är i dagsläget få. När genomsekvensering används på flytande biopsier är det väsentligen samma teknik som används vid övrig genomsekvensering men med vissa särskilda förberedelsesteg av provet. I våra intervjuer berättar man att flytande biopsier bara i liten utsträckning används för genetisk analys av biomarkörer i dag. Den största tillämpningen är inom fosterdiagnostik, men det är framför allt inom cancervården det finns stora förhoppningar om nya analysmöjligheter – både vad gäller diagnosticering och behandlingsuppföljning vid solida tumörer. Det förekommer även att metoderna används för att upptäcka avstötning vid transplantationer.

Det är viktigt att påpeka att vi med genetisk analys av flytande biopsier inte avser detsamma som genetisk analys inom hematologi (blodcancer). Inom hematologi finns det metoder för både diagnosticering och uppföljning genom genetisk analys av blodprover. Det är samma analysmetoder som används, som till exempel digital PCR för ultrakänslig detektion. Men inom hematologin analyseras hematologiska maligniteter (cancerceller) i blodet, vilket inte är detsamma som att analysera olika biomarkörer i blodet som påvisar exempelvis förekomst av en solid tumör.

De tre metoder som kommit längst för gensekvensering är att mäta cirkulerande tumörceller (CTC), cirkulerande dna (ctDNA, ccfDNA) eller cirkulerande rna (mRNA, miRNA). Det bedrivs forskning på om flytande biopsier kan användas för analys av blodplättar, proteiner och extracellulära vesiklar, men möjligheterna är osäkra i dagsläget (Cowling T, Loshak H. 2019).

Cirkulerande tumörceller avser cancerceller som har avsöndrats från en solid tumör och cirkulerar fritt i kroppsvätska, oftast blod. CTC kan bilda

metastaser i andra organ och det är därför mycket viktigt att upptäcka dessa. Analys av CTC kan också vara ett verktyg vid uppföljning. Ett problem är att vissa former av cancer är svåra att upptäcka med hjälp av flytande biopsier. Till exempel är det svårt att upptäcka metastatisering av hjärntumörer, vilket tros bero på hjärn-blodbarriären som förhindrar att partiklar från tumörerna tar sig ut i blodomloppet.

Cirkulerande dna och rna är genetiska fragment som avsöndrats från en tumörcell och cirkulerar fritt i kroppsvätska. Ett problem är att mycket få av alla ctDNA som cirkulerar i blodomloppet faktiskt har sitt ursprung i en cancercell. Många av dessa dna-fragment kommer från döda och fragmenterade celler som inte utgjort ett hot och fragmenten själva innebär ingen direkt risk för metastas (Wang m. fl. 2017). Cirkulerande rna är också mycket instabilt och svårt att mäta.

Enligt vår intervjustudie är flytande biopsier ännu inte tillräckligt precisa för att de med säkerhet kan säga om det förekommer solida tumörer. Osäkerheten förklaras med att förekomster av biomarkörer i blodet är ett slags medelvärde och att dessa markörer förekommer även om det inte finns någon tumör. Därför används fortfarande konventionella metoder för att säkert kunna fastställa förekomst av tumörer.

3.2.2 Flytande biopsier i framtiden

Intervjupersonerna berättar att det finns stor potentiell nytta om flytande biopsier utvecklas till mer tillförlitliga verktyg. Ur patientens perspektiv är de främsta förbättringarna att de slipper invasiva vävnadsprover, att provsvar kan ges snabbare, vilket kan tänkas minska stressen hos patienter samt möjligheten till tidigare upptäckt cancer och därmed bättre behandlingsmöjligheter. För sjukvården finns en stor kostnadssparande potential om blodprov kan ersätta invasiva vävnadsprover. Det finns också potentiella behandlingsovinster om man tidigt kan ställa diagnos och snabbt kan se vilken effekt en behandling får på till exempel en tumör.

Med dessa drivkrafter pågår ett intensivt forskningsarbete både för att bredda tillämpningen och för att förbättra analysmetoderna. Bland annat bedrivs det forskning på att använda flytande biopsier för att upptäcka hjärt-kärlsjukdom, alzheimer och demens, samt risk för komplikationer av diabetes. Man studerar också möjligheten att upptäcka särskilda risker för cirkulationsbesvär, ögonproblem, olika inflammationer samt njurkomplikationer. Det råder dock en stor osäkerhet om den fortsatta utvecklingen av vad som kan komma att undersökas genom flytande biopsier.





Avancerade terapier och andra precisionsbehandlingar

Behandlingar i vården blir alltmer precisa. Det kan till exempel betyda att vården med hjälp av diagnostiska metoder kan avgöra om en behandling kommer att vara effektiv eller inte för en specifik patient eller grupp av patienter eller att de behandlingar som ges har högre träffsäkerhet och färre biverkningar. I det här kapitlet redogör vi för utvecklingen, nuläget och framtiden för så kallade avancerade terapier. Vi redogör också för andra typer av läkemedel som vi betraktar som precisionsbehandlingar. Det rör vissa immunterapier och målriktade läkemedel som används i cancervården, samt vissa infektionsläkemedel och behandlingar för olika sällsynta diagnoser.

I dagsläget rekommenderas endast två avancerade terapier för användning i rutinsjukvården som kan användas som precisionsbehandlingar. Hittills har 20 patienter behandlats med dessa. De båda terapierna beräknas kosta cirka fyra miljoner kronor per behandling.

Vi har också identifierat 12 immunterapier, 35 målriktade läkemedel, 9 läkemedel mot infektioner och 16 behandlingar vid sällsynta diagnoser som kan användas som precisionsbehandlingar i rutinsjukvården. Dessa 72 läkemedel registrerades som sålda med kostnader om totalt 4,4 miljarder 2018.

Våra analyser visar att antalet precisionsbehandlingar sannolikt kommer att bli mycket fler till 2030, främst inom cancervården, infektionsvården och vården av sällsynta diagnoser. Bland annat kan ungefär 50 nya avancerade terapier vara godkända för användning, och vi uppskattar att mellan 2 000 och 10 000 patienter kan komma att behandlas med dessa varje år. Kostnaderna för detta kan uppgå till mellan 7 och 36 miljarder per år.



Vi ser också en sannolik ökning med mellan 300 och 400 målriktade läkemedel och immunterapier under de kommande 10 åren.

4.1 AVANCERADE TERAPIER

Avancerade terapier eller ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) är en klassificering som görs av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté för avancerade terapier. Vid klassificeringen utgår EMA från de kriterier för vad som utgör en avancerad terapi och har fastställts av EU.

För att en produkt ska klassificeras som en avancerad terapi enligt EU:s definition krävs det att produkten består av gener, celler eller vävnad som modifierats i betydande omfattning, eller att materialet får en annan funktion hos den mottagande patienten. Behandlingar som klassificeras som avancerade terapier delas in i genterapier, somatiska cellterapier, vävnadstekniska produkter eller kombinationsläkemedel för avancerad terapi (se art. 2 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, jämfört med del IV i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel).

Det är viktigt att betona att det inte är självklart att en avancerad terapi är precisionsmedicin (Larsson 2020). I linje med vår definition av precisionsmedicin är avancerade terapier som föregås av genetisk diagnostik precisionsbehandlingar. Vi menar också att avancerade terapier som korrigerar mutationer i en specifik gen per definition är precisionsmedicin. Däremot inkluderar vår definition inte avancerade terapier som inte behandlar på gennivå och som inte kräver genetisk diagnostik, vilket generellt är fallet för vävnadstekniska produkter.

Vävnadstekniska produkter handlar om att reparera, nybilda eller ersätta mänsklig vävnad. Kombinationsläkemedel för avancerad terapi innebär att cell- eller vävnadsdelar används i kombination med medicintekniska produkter (förordning (EG) nr 1394/2007 art. 2). Nedan beskriver vi lite mer djupgående genterapier och cellterapier.

4.1.1 Genterapier påverkar arvsmassan

Genterapier är en form av avancerad terapi som innehåller dna eller rna och vars syfte är att reglera, reparera, ersätta, lägga till eller ta bort en genssekvens (Direktiv 2001/83/EC, del IV i bilaga 1).

Den första genterapin godkändes av EMA 2012. Det var Glybera, som används mot en sällsynt sjukdom. Glybera är inte längre godkänt för användning inom EU (EMA 2017). Sedan 2012 har flera genterapier fått marknadsgodkännande från EMA. Till exempel godkände EMA 2018 en genterapi mot ärftlig blindhet (EMA 2020a), samt två CAR-T-behandlingar (EMA 2018b).

CAR-T-behandlingar är en ny typ av avancerad terapi som används i svensk rutinsjukvård (Läkartidningen 2019). CAR är förkortningen av Chimeric Antigen Receptor och T:et beskriver att det är patientens t-celler (en del av immunsystemet) som används i behandlingen. Behandlingen klassificeras som både genterapi och immunterapi (Vård- och omsorgsanalys 2017:8). En CAR-T-behandling kan översiktligt beskrivas som att t-celler tas ut från patientens blod och modifieras genetiskt för att slutligen åter föras in i patienten. De genmodifierade t-cellerna ska då kunna angripa och bekämpa cancerceller (RCC 2020b, NT-rådet 2019c, Lif 2020). CAR-T-behandlingar kan ha kraftiga biverkningar, vilket gör att patienten behöver övervakas och i vissa fall intensivvårdas efter att t-cellerna har återförts (Barncancerfonden 2020).

År 2012 presenterades gensaxen CRISPR/Cas9, som är resultatet av forskning som tilldelades Nobelpriset i kemi 2020. Med CRISPR/Cas9 kan man klippa i dna och därmed skapa förändringar i arvsmassan för att exempelvis reparera eller ersätta gensekvenser. Med CRISPR/Cas9 tas utvecklingen av genterapier framåt på bred front och det pågår forskning om hur gensaxen kan användas för behandlingar av till exempel beta-thalassemi och muskeldystrofi (Kungliga vetenskapsakademien 2020).

4.1.2 Cellterapier påverkar cellens funktion

Somatiska cellterapier innebär att celler modifieras väsentligt så att dess egenskaper, funktion eller struktur förändras för att behandla, förebygga eller diagnosticera en sjukdom genom sin effekt (direktiv 2001/83/EC, del IV i bilaga 1). Cellterapier använder antingen patientens celler eller celler från en donator och kan bestå av olika typer av celler, som stamceller eller denditriska celler (Alliance for Regenerative Medicine 2020). Avgörande för om en cellterapi klassificeras som en avancerad terapi är alltså om cellerna genomgår en väsentlig modifiering samt cellernas syfte och funktion hos den mottagande patienten (ATMP Sweden 2020).

Framväxten av avancerade cellterapier på EU:s läkemedelsmarknad påbörjades relativt nyligen. Den första var Chondrocelect som godkändes 2009. Sedan dess är det bara ett fåtal cellterapier som fått marknadsgodkännande i EU (Läkemedelsvärlden 2019a). Merparten av dessa



godkännanden har dragits tillbaka och den enda cellterapi som är godkänd i dag är Alofisel (EMA 2015, EMA 2018c). Alofisel behandlar komplexa perianala fistlar hos patienter med Crohns sjukdom. Behandlingen innebär att odlade stamceller injiceras i patienten (TLV 2018). Alofisel är inte rekommenderad för användning i Sverige på grund av för låg kostnadseffektivitet som beror på osäkra långtidseffekter (NT-rådet 2018a).

4.1.3 Avancerade terapier används sällan i dag

I december 2020 var 12 avancerade terapier godkända för användning i EU. Av dem är nio genterapier, en cellterapi och två vävnadstekniska produkter. I USA är totalt 18 gen- och cellterapi godkända för användning (FDA 2021).

Tabell 2. Avancerade terapier godkända för användning i EU.

| Kategori | Produktnamn | Indikation | EMA-godkänd | NT-rådets rekommendation |
|------------------------|-------------|--------------------------------------|-------------|--------------------------|
| Cellterapi | Alofisel | Perianala fistlar vid Crohns sjukdom | 2018 | Negativ |
| Genterapi | Luxturna | Retinal dystrofi | 2018 | Negativ |
| Genterapi | Zolgensma | Muskelatrofi | 2020 | Negativ |
| Genterapi | Zynteglo | Beta-thalassemi | 2019 | Negativ |
| Genterapi | Libmeldy | Metakromatisk leukodystrofi | 2020 | Ej klart |
| Genterapi | Strimvelis | ADA-SCID* | 2016 | Ej klart |
| Genterapi | Tecartus | Mantelcellslymfom | 2020 | Ej klart |
| Genterapi | Imlygic | Malignt melanom | 2015 | N/A |
| Genterapi | Kymriah | Leukemi, lymfom | 2018 | Positiv |
| Genterapi | Yescarta | Lymfom | 2018 | Positiv |
| Vävnadsteknisk produkt | Holoclar | Stamceller vid skador på hornhinna | 2015 | N/A |
| Vävnadsteknisk produkt | Spherox | Bruskdefekt i knä | 2017 | N/A |

Källor: Detela & Lodge (1019), EMA (2021), EMA (2020b), Pharmaboardroom (2020), Läkemedelsvärlden (2021), EMA: European Public Assessment reports (2014–2020), NT-rådet (2015–2020).

* Svår kombinerad immunbrist på grund av brist på enzymet ADA (adenosindeaminas) (Socialstyrelsen 2020c).

I dagsläget är bara två avancerade terapier rekommenderade för att användas i svensk hälso- och sjukvård, nämligen Kymriah och Yescarta som NT-rådet rekommenderade 2019. Fyra av behandlingarna rekommenderas inte av NT-rådet för att användas i sjukvården, tre är under utredning och för övriga saknas information om status.

Kymriah och Yescarta är båda av typen CAR-T-behandlingar och används vid akut lymfatisk leukemi och lymfom. I dagsläget används behandlingarna endast när andra behandlingar visat sig ineffektiva, när patienten fått återfall och om patienten bedöms klara av terapin (Läkemedelsvärlden 2019b, Cancerfonden 2020a). Båda läkemedlen är också föremål för utökad bevakning för att identifiera ny säkerhetsinformation (Fass 2021a, Fass 2021b).

För att få behandla patienter med Kymriah och Yescarta i rutinsjukvård behöver behandlande klinik kvalificera sig för respektive terapi. Kliniker i Västra götalandregionen, Region Stockholm, Region Uppsala och Region Skåne har hittills kvalificerat sig för en av terapierna eller båda.

Varken för Kymriah eller Yescarta finns någon försäljning registrerad i E-hälsomyndighetens nationella register för läkemedelsförsäljning i december 2020, vilket sannolikt beror på fördröjningar i registreringar och registrets uppdateringar. Läkemedlen har använts i rutinsjukvård för 20 patienter, och 43 patienter har behandlats inom ramen för kliniska studier i Sverige till och med mars 2021 (Karolinska institutet 2021). I underlagen för de hälsoekonomiska bedömningarna av de båda läkemedlen beräknas totalkostnaden för en behandling med Kymriah till cirka 3,6 miljoner kronor och för Yescarta cirka 4,2 miljoner kronor (TLV 2019a, TLV 2019b). Dessa kostnader är högre än de priser som avtalats mellan respektive region och de olika läkemedelsbolagen. Hur stora skillnaderna är vet vi inte, eftersom avtalen är konfidentiella.

På kliniknivå har införandet av dessa avancerade terapier inneburit stora omställningar på grund av de krav som de producerande läkemedelsföretagen bedömer behöver uppfyllas, för att läkemedlen ska kunna användas på ett säkert sätt. Kvalificeringen sker inom varje aktuell klinik var för sig och det juridiska och administrativa arbetet beskrivs i vår intervjustudie som mycket resurskrävande. Intervjupersoner berättar att initiativ har tagits för att samordna processerna inom ramen för Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan.

Än så länge är det svårt att se vad dessa terapier har inneburit för patienterna. Enligt vår intervjustudie har behandlingen i vissa fall räddat



livet på en patient som annars skulle ha avlidit, men det har även rapporterats om svåra biverkningar. Det förekommer att vissa patienter drabbas av så kallad cytokinstorm. Det innebär att patientens immunsystem reagerar på de modifierade t-cellerna, vilket kan leda till död eller mycket allvarliga komplikationer för patienten. Medlemmar i patientföreningen Nätverket mot cancer har berättat om patienter som i vissa fall har ångrat en sådan behandling med tanke på det lidande som den har medfört, även om livet förlängts.

4.1.4 Avancerade terapier i framtiden

Det går inte att med någon som helst säkerhet uttala sig om hur framtiden för avancerade terapier kommer att se ut. Utvecklingen är beroende av bland annat forskningsframsteg, organisatoriska förutsättningar, infrastruktur och finansiering. För att få en uppskattning av vad som skulle kunna vara rimligt att tro, med utgångspunkt i pågående forskning, har vi tagit fram ett möjligt scenario för hur många terapier som kan tänkas nå ett marknadsgodkännande fram till 2030.

Vår analys visar att det 2030 kan finnas godkända avancerade terapier som teoretiskt skulle kunna användas som behandling för upp till 125 000 patienter i Sverige. Vår bedömning är att ungefär 2 000–10 000 patienter kan komma att behandlas med någon avancerad terapi i rutinsjukvården 2030. Det skulle kunna medföra sammanlagda kostnader på i storleksordningen 7–36 miljarder kronor per år, vilket är cirka 2–9 procent av regionernas totala kostnader för hälso- och sjukvård.

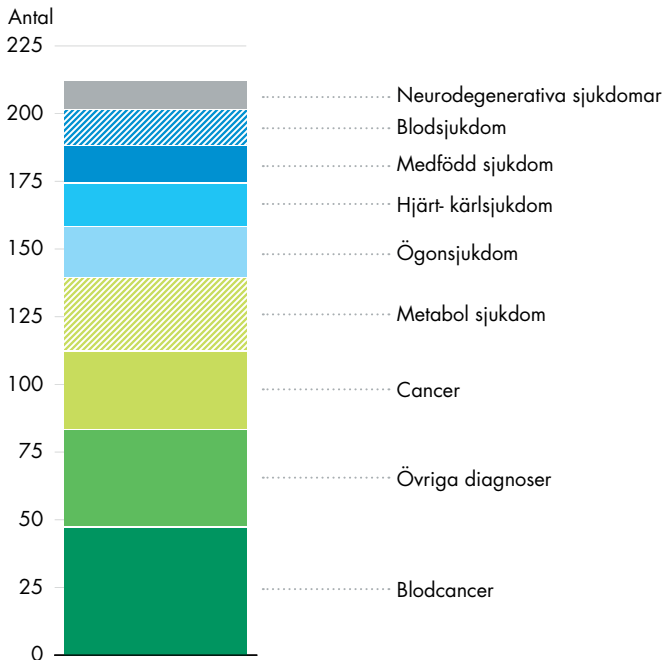
Avancerade terapier utvecklas inom flera områden

Det finns olika uppgifter om hur många kliniska studier om avancerade terapier som i dag bedrivs i världen. Genom att ställa samman rapporter från Austrian institute for health technology assessment (AIHTA) (2020), National health service (NHS) (2020) och Alliance for regenerative medicine (ARM) (2020a) har vi identifierat 212 studier för unika avancerade terapier. I andra rapporter har man identifierat 272 respektive 284 unika gen- och cellterapi i fas 1, 2 eller 3-studier (Woltmann m.fl. 2020, Quinn m.fl. 2019). Ytterligare en kartläggning identifierade 152 studier för unika produkter, men dessa omfattade endast genterapier (Re-Think 2021). I en annan rapport från ARM framgår att det är drygt 1 000 studier som pågår, men dessa har vi inte kunnat identifiera och kan alltså inte avgöra om de är unika (ARM 2020b). Eftersom det är långa utvecklingstider för läkemedel menar vi att det alltså är studier

om ungefär 250 unika gen- eller cellterapier som sannolikt är grunden för vilka avancerade terapier som kommer att finnas tillgängliga för sjukvården om 10 år.

När vi tittar närmare på de 212 studierna som vi identifierade ser vi att merparten av all utveckling av avancerade terapier är riktad mot sjukdomar där genetik har en tydlig koppling till sjukdomens uppkomst eller utveckling. De 212 studierna rör nio olika sjukdomsgrupper, varav knappt 40 procent bedrivs för indikationer inom blodcancer och andra former av cancer. Även i övriga rapporter framgår att ungefär 40–60 procent av studierna är inom cancer.

Figur 9. Fördelning av kliniska studier under 2020 per indikationsområde.

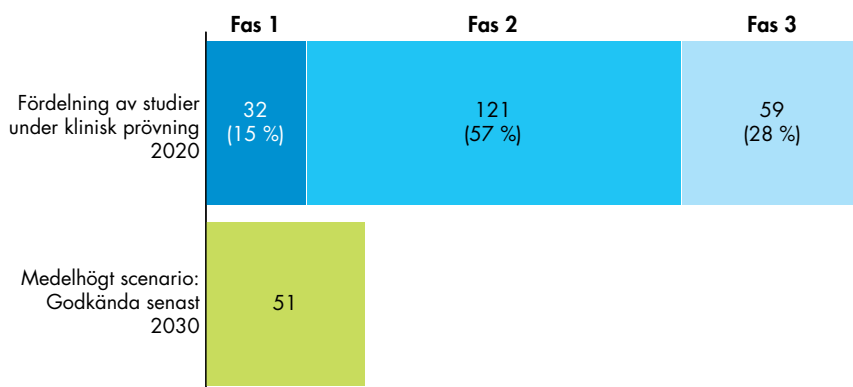


Avancerade terapier kan bli en vårdmöjlighet för många patienter

De 212 studierna fördelade vi efter vilken fas de befinner sig i och beräknade hur många av dem som sannolikt kommer nå ett marknadsgodkännande, baserat på historiska data om andelen studier som blir godkända läkemedel (BIO, Biomedtracker & Amplion 2016). Vi kan då se att totalt 51 av dessa terapier sannolikt kommer vara godkända för användning om 10 år.



Figur 10. Fördelning av kliniska studiers olika faser 2020.



Det är metodologiskt problematiskt att avgöra hur många terapier som kommer bli godkända baserat på historiska data, men beräkningen visar att det kommer att finnas någonstans mellan 33 och 67 godkända avancerade terapier. Om vi använder samma beräkningar för de 1 000 studier som ARM rapporterar om landar vi i att det maximalt kan finnas 175 godkända avancerade terapier 2030.

Utifrån fördelningen av pågående kliniska studier mellan olika sjukdomsgrupper, motsvarar fördelningen av 51 godkända terapier 2030 sex terapier för blodcancer, sex övrig cancer, fem inom respektive hjärt-/kärlsjukdom, ögonsjukdom och metabol sjukdom.

Tabell 3. Förväntat antal nya avancerade terapier per indikationsområde.

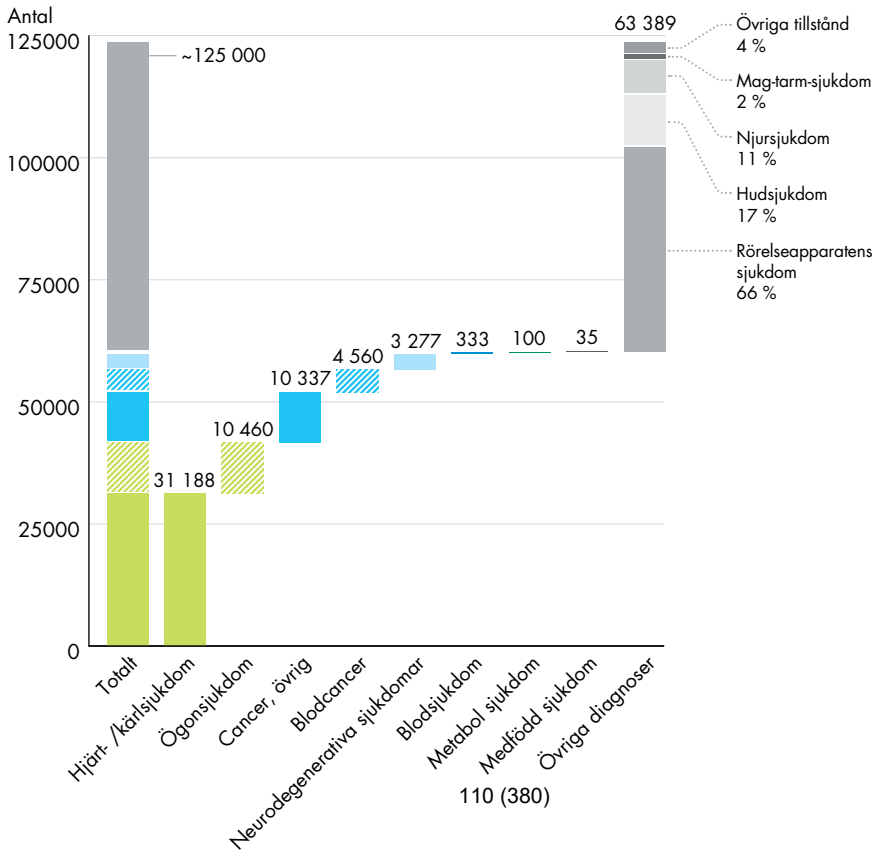
| Diagnos | Förväntat antal nya godkända indikationer (avrundat till närmaste heltal) |
|---|---|
| Hjärt- kärlsjukdom | 5 |
| Ögonsjukdom | 5 |
| Cancer övrigt | 6 |
| Blodcancer | 10 |
| Neurodegenerativa sjukdomar | 2 |
| Blodsjukdom | 4 |
| Metabol sjukdom | 5 |
| Medfödd sjukdom | 2 |
| Övriga diagnoser (exkl. avföringsinkontinens) | 11 |
| Summa | 51 |

För att få fram en storleksordning för hur många patienter som sannolikt skulle kunna vara aktuella för behandling med dessa omkring 50 nya terapier tog vi utgångspunkt i antalet patienter per sjukdomsområde, baserat på prevalensdata, avgränsat så långt det gick baserat på den information som finns att tillgå om förväntad indikation. Eftersom endast en okänd andel av samtliga patienter inom aktuella sjukdomsområden kan bli aktuella för behandling med avancerad terapi gjorde vi därpå en uppskattning:

- 5 procent av patientpopulationen för terapier med tydligt beskrivna avgränsningar av indikationer
- 10 procent av patientpopulationen för terapier utan tydligt beskrivna avgränsningar av indikationer
- 15 procent av patientpopulationen för terapier med brett beskrivna indikationer.

Med dessa antaganden resulterar våra beräkningar i att omkring 125 000 patienter teoretiskt kan vara aktuella för behandling med avancerad terapi 2030. I praktiken ligger det högst troligt långt från sanningen.

Figur 11. Antal individer som kan bli aktuella för behandling inom respektive indikationsgrupp.



Avancerade terapier kräver prioriteringar

Våra prognoser om antalet godkända terapier speglar relativt väl en liknande studie som genomfördes i USA 2019 (Quinn m.fl. 2019). I studien kom man fram till att mellan 30 och 60 avancerade terapier sannolikt är godkända för användning i USA 2030. Däremot skiljer sig våra beräkningar av antalet patienter som kan bli aktuella för dessa behandlingar. Deras beräkningar ledde fram till att cirka 350 000 patienter i USA skulle kunna omfattas av dessa terapier fram till 2030, vilket skulle motsvara ungefär 10 000 patienter i Sverige jämfört med de 125 000 våra antaganden resulterade i. Av dessa behandlingar skulle 50 000 genomföras 2030, vilket motsvarar ungefär 2 000 behandlade patienter i Sverige.

Skillnaderna beror bland annat på vilka patienter vi har inkluderat i analyserna. Vi har räknat på att samtliga som har en viss indikation skulle kunna bli aktuella för en avancerad terapi, oavsett sjukdomsprogression och behandlingsalternativ. Vi är medvetna om att den uppskattningen är mycket hög, särskilt om det är stor osäkerhet kring effekter och säkerhet samt om prisnivåerna för avancerade terapier är lika höga som i dag. I den andra studien har man bara inkluderat patienter som inte förväntas överleva 5 år efter diagnos.

I dag erbjuds avancerade terapier bara till de med sämst överlevnadsprognos. Men vilka som kommer att erbjudas avancerade terapier om 10 år är svårt att säga. Att en avancerad terapi får ett marknadsgodkännande är inte heller detsamma som att en avancerad terapi alls används i svensk klinisk vardag. Hur många av dessa terapier som faktiskt kommer att kunna erbjudas patienter beror bland annat på vilka förutsättningar vi själva skapar, genom till exempel infrastruktur, kompetens, finansieringslösningar och inte minst genom politiska prioriteringar.

Om en större andel av patienterna ska bli aktuella för avancerade terapier jämfört med i dag krävs bland annat bättre information om effekt och säkerhet samt lägre behandlingskostnader. Med utgångspunkt i dagens förutsättningar är det kanske mer sannolikt att ungefär 2 000–10 000 patienter kan behandlas med avancerade terapier i Sverige 2030.

Totalkostnaden för behandling med Kymriah var 3,6 miljoner kronor, vilket inkluderar både terapin och tillhörande vård (TLV 2019a). Detta är inte en ovanligt hög kostnad för en avancerad terapi, snarast tvärtom.

I våra analyser framgår att cirka 2 000–10 000 patienter i Sverige kan vara aktuella att behandla med någon avancerad terapi 2030. Om kostnaderna skulle vara samma som

(forts.)

för Kymriah skulle detta medföra sammanlagda kostnader på i storleksordningen 7,2–36 miljarder kronor per år, vilket sannolikt motsvarar cirka 2–9 procent av regionernas totala kostnader för hälso- och sjukvård (om deras kostnader antas öka med 3 miljarder kronor per år). Räkneexemplet tar inte hänsyn till att de avancerade terapierna i många fall ersätter annan vård och inte heller att prisbilden för dem kan komma att förändras när de införs bredare.

I en annan studie beräknas kostnaderna för endast genterapier vara cirka 11 miljarder för hela perioden 2021–2031 (Re-Think 2021). I beräkningarna utgår man från att prevalensen i de aktuella patientgrupperna är behandlad till 2030. Därefter uppgår kostnader för genterapier för nyinsjuknade patienter till drygt 1 miljard per år.

4.2 BEHANDLING VID GENETISK INDIKATION

På samma sätt som avancerade terapier kan betraktas som precisionsbehandlingar (se avsnitt 4.1), menar vi att även andra läkemedel kan anses vara precisionsbehandlingar. Så är fallet om behandlingarna ges vid indikationer som bygger på någon form av genetisk information, alltså behandlingar vars effekt beror på genetiska uttryck.

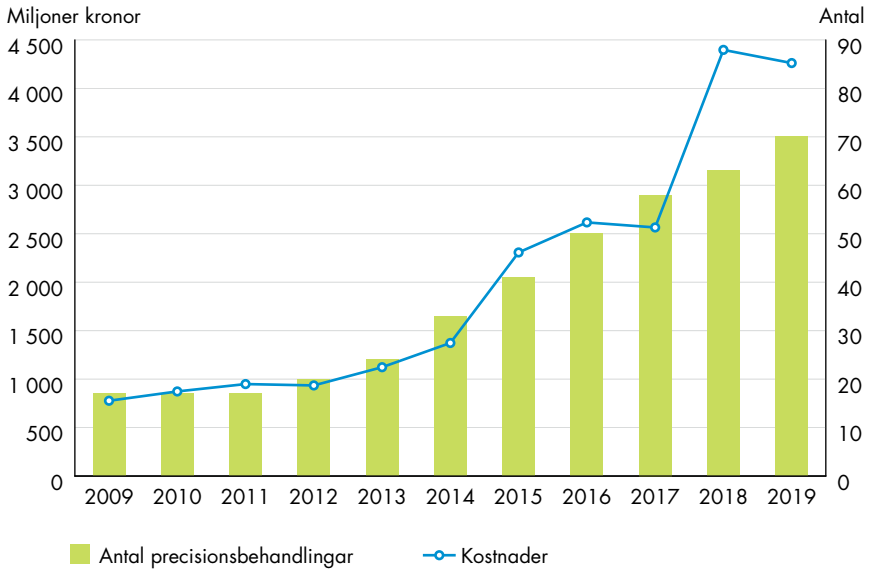
Vi har identifierat behandlingar som kan ges vid genetisk indikation bland immunoterapier och målriktade behandlingar i cancervården, bland infektionsläkemedel och bland behandlingar för sällsynta diagnoser. Med det sagt innebär det inte att identifierade läkemedel alltid föregås av genetisk diagnostik, till exempel gensekvensering. Det är heller inte uteslutet att det finns fler läkemedel som ges vid genetisk indikation. Vår genomgång bör ses som en fingervisning om vad precisionsbehandlingar kan vara och hur de kan användas i vården.

Vår analys utgår från statistik för totalt 72 läkemedel som finns till försäljning i dag och som sålts under åren 2009–2019. För dessa läkemedel har det skett en relativt jämn ökning sedan 2013, både vad gäller kostnader och antal precisionsbehandlingar som införts.

Läkemedlen i vår analys såldes för totalt 4,4 miljarder 2018, vilket var drygt 10 procent av den totala läkemedelsförsäljningen under året (Socialstyrelsen 2019a). Kostnaderna är listpriser som inte inkluderar den återbäring som avtalats om mellan regioner och läkemedelsföretag. Av våra 72 läkemedel omfattas 17 av sådana avtal. Eftersom avtalen är konfidentiella vet vi inte hur stora de faktiska kostnaderna är, men vi uppskattar att återbäringen i dessa avtal är ungefär 25 procent i genomsnitt inom de läkemedelsgrupper som vår analys omfattar (jmf TLV 2021). Det skulle innebära att de totala kostnaderna var cirka en halv miljard kronor lägre – alltså knappt 4 miljarder.



Figur 12. Läkemedelskostnader och antal läkemedel till försäljning, 2009-2019.



Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) har följt upp användningen av 4 av de immunterapierna och 10 av de målriktade läkemedel som vi har analyserat (RCC 2019c). Dessa 14 läkemedel har en registrerad användning för sammanlagt ungefär 1 800 patienter i registret för cancerläkemedel 2019. RCC uppskattar att ungefär 60 till 70 procent av all användning av dessa läkemedel rapporterats till registret.

I följande avsnitt beskriver vi kortfattat hur de identifierade behandlingsformerna kan betraktas som precisionsmedicin, hur de verkar och hur de används i hälso- och sjukvården i dag. Avslutningsvis beskriver vi ett sannolikt scenario för den fortsatta utvecklingen på området.

4.2.1 Immunterapi

I dag är kirurgi, strålning och cytostatika fortfarande de metoder som huvudsakligen används vid första linjens cancervård. Immunterapi används oftast när cancer är särskilt aggressiv och metastaserar sig (Vetenskap och hälsa 2019), men kan även användas för att motverka återfall (adjuvant behandling) vid malignt melanom (RCC 2020c). Immunterapi är läkemedelsbehandlingar som används för att göra patientens immunförsvar effektivare mot cancer. Förenklat kan man säga att cancerceller har en förmåga att lura vårt immunförsvar till att tro att de är friska och ofarliga celler. Immunförsvaret angriper därför inte cellerna, utan låter dem fortsätta

att växa. Immunterapi är skapade för att motverka detta (Cancerfonden 2019a, Lungcancerföreningen 2020).

Det finns flera olika typer av immunterapi och vissa av dem kan betraktas som precisionsmedicin (Cancerfonden 2019a). En sådan typ är immuncheckpointhämmare, som har fått ett stort genomslag på 2010-talet. För att bedöma om en patient kan tänkas svara på olika immuncheckpointhämmare kan man använda genetisk analys eller immunhistokemisk analys (TLV 2019c).

Tillkomsten av immuncheckpointhämmare bygger på forskning som belönades med ett nobelpris i medicin 2018 (Nobelförsamlingen 2018). Att vårt immunförsvar inte attackerar cancerceller beror på att t-cellerna inte uppfattar att cancercellen är skadlig. Detta missförstånd kan uppstå i signalerna mellan proteinerna PD-1 som finns på t-cellsens utsida och proteinet PD-L1 som finns på cancercellen. Immuncheckpointhämmare stör signalerna och låter därigenom immunförsvaret attackera cancercellen (Nobelförsamlingen 2018, Lungcancerföreningen 2020). Det finns också immuncheckpointhämmare som verkar på liknande sätt fast med proteinet CTLA-4 i stället för PD-1 (Nobelförsamlingen 2018).

Immunterapi med genetisk precision

Det finns drygt 25 godkända immunterapi i dag men alla kan inte betraktas som precisionsmedicin. Vi har identifierat 12 immunterapi som har sålts och använts i Sverige under 2009–2019 där det kan behövas någon form av genetisk information. De riktar sig mot ett antal olika cancerformer.

Tabell 4. Immunterapi med genetisk indikation.

| Läkemedel | Sjukdomsgrupp |
|-----------------------|--------------------------------|
| pertuzumab | Bröstcancer |
| trastuzumab | Bröstcancer |
| trastuzumab emtansin | Bröstcancer |
| pembrolizumab | Flera cancerformer |
| blinatumomab | Leukemi |
| gemtuzumabozogamicin | Leukemi |
| inotuzumab ozogamicin | Leukemi |
| durvalumab | Lungcancer |
| brentuximab vedotin | Lymfom |
| cetuximab | Kolorektalcancer |
| panitumumab | Kolorektalcancer |
| atezolizumab | Urinblåsecancer och lungcancer |



Under perioden 2009–2019 har allt fler immunterapier använts i hälso- och sjukvården. 2009 fanns registrerad försäljning för fyra av de läkemedel vi analyserat. 2019 fanns registrerad försäljning för 11 av dem.

Tabell 5. År under perioden 2009–2019 när läkemedlen hade registrerats som sålda.

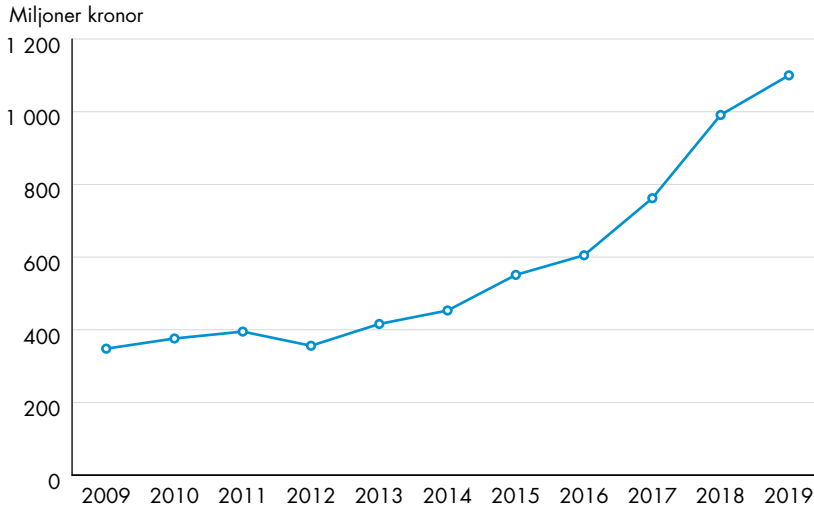
| | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|----------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| durvalumab | | | | | | | | | | | • |
| inotuzumabozogamicin | | | | | | | | | | • | |
| atezolizumab | | | | | | | | | • | • | • |
| blinatumomab | | | | | | | | • | • | • | • |
| pembrolizumab | | | | | | | • | • | • | • | • |
| trastuzumab emtansin | | | | | | • | • | • | • | • | • |
| brentuximab | | | | | | • | • | • | • | • | • |
| pertuzumab | | | | | • | • | • | • | • | • | • |
| trastuzumab | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| panitumumab | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| gemtuzumabozogamicin | • | • | | | | | • | | | | • |
| cetuximab | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |

• läkemedlen registrats som sålda

Totalkostnaden för de 12 immunterapier som vi har studerat ökade under perioden 2009–2019, från knappt 400 miljoner till ungefär 1 100 miljoner. Kostnadsökningen var särskilt stor under perioden 2016–2019. För året 2018 utgör dessa immunterapier 2 procent av den totala läkemedelsförsäljningen (Socialstyrelsen 2019a).

Trastuzumab, som används vid bröstcancer, har under hela perioden stått för en stor andel av dessa kostnader, men både andelen av de totala kostnaderna och de faktiska kostnaderna för terapin minskade kraftigt 2019. Sedan 2017 har pembrolizumab, som används vid flera cancerformer, i stället varit det läkemedel som stått för störst andel av kostnaderna. Under 2019 stod tre av läkemedlen för 75 procent av den totala kostnaden för dessa 12 immunterapier. Det var pembrolizumab, trastuzumab och pertuzumab. Två av dessa används mot bröstcancer, som är en av de vanligaste cancerformerna och utgör cirka 15 procent av alla cancerdiagnoser (cirka 30 procent av all cancer hos kvinnor) (Cancerfonden 2020).

Figur 13. Kostnadsutveckling för 12 immunterapier 2009–2019.

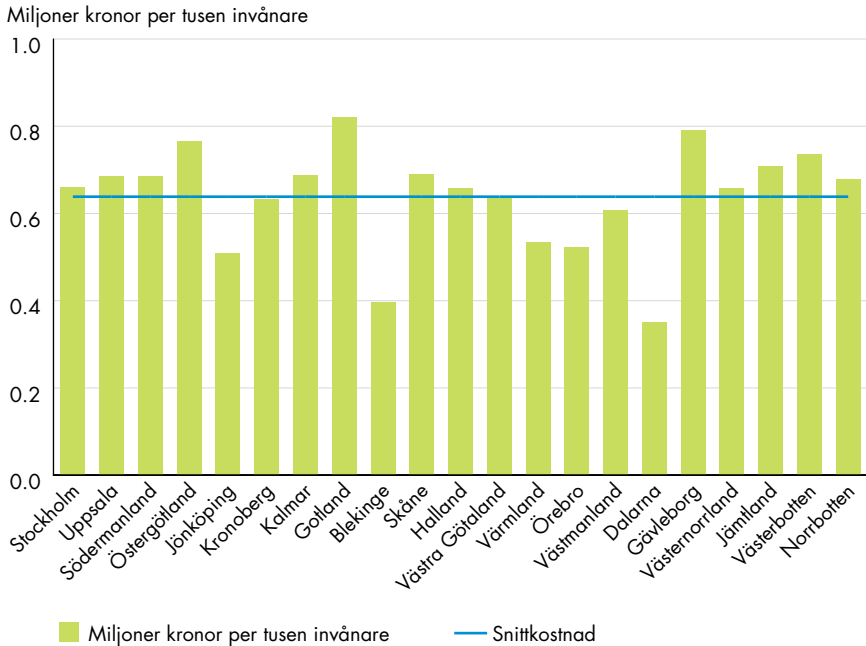


Regionerna har olika stora kostnader för dessa immunterapier. Vi har inte fördjupat oss i orsakerna till detta och kan därför inte säga om skillnaderna är motiverade eller inte.

Snittkostnaden under perioden är totalt 638 000 kronor per tusen invånare. Tre regioner har betydligt lägre kostnader: Dalarna, Blekinge och Jönköping, där Dalarna ligger 45 procent under snittet. Tre regioner har de högsta kostnaderna: Gotland och Gävleborg och Östergötland, där Gotland ligger 28 procent över snittet. Bortsett från region Östergötland ligger samtliga regioner med universitetssjukhus nära snittet.



Figur 14. Regionala kostnader per 1 000 invånare för 12 immunterapier 2009–2019.



4.2.2 Målriktade läkemedel

Målriktade behandlingar som används vid cancerbehandling kan skilja ut celler med specifika ämnen eller strukturer. Sådana ämnen eller strukturer är tydligare uttryckta i cancerceller än i andra celler, vilket möjliggör en påverkan som är inriktad på ett mer specifikt mål. Ett målriktat läkemedel försöker motverka cancercellens tillväxt och spridning genom att störa cellens signalvägar. Behandlingarna brukar delas in i två kategorier: monoklonala antikroppar och små molekyler (Cancerfonden 2019b, NCI 2020a).

Olika målriktade läkemedel är effektiva mot vissa typer av cancer, alltså en specifik underkategori inom exempelvis bröst- eller lungcancer (Cancerfonden 2019b; Lungcancerföreningen 2020). Det innebär att en behandling är effektiv när den ges med korrekt indikation, vilket avgörs genom tester på cancercellens gener eller protein (Cancerfonden 2019b, Lungcancerföreningen 2020). När ett målriktat läkemedel ges vid rätt indikation kan behandlingen bli mycket effektiv och ge lindrigare biverkningar jämfört med exempelvis cytostatika som attackerar både friska celler och cancerceller (Cancerfonden 2019b).

2019 godkände EMA det första tumöragnostiska målriktade läkemedlet (Dagens medicin 2020a). Att läkemedlet är tumöragnostiskt innebär att

det är effektivt vid en specifik genförändring, oavsett var i kroppen canceren började (Läkemedelsvärlden 2019c, Life Science Sweden 2019). Sedan 2019 har ytterligare ett tumöragnostiskt läkemedel godkänts för användning i EU (EMA 2020c).

Målriktade läkemedel är rutinsjukvård

Det första målriktade läkemedlet godkändes för användning i EU 1998 och fram till 2005 godkändes ytterligare ett litet antal (Vård- och omsorgsanalys 2017:8). Därefter skedde en snabb utveckling och ett stort antal målriktade läkemedel har sedan dess godkänts av EMA.

Vi har identifierat 35 målriktade läkemedel, där det kan behövas genetisk diagnostik och som säljs och används i Sverige i dag (se tabell 6). Dessa används vid behandling av vissa typer av bröstcancer (10), leukemi (8), lungcancer (9), sköldkörtelcancer (1), hudcancer (6), njurcancer (1) och levercancer (1). För de två sistnämnda cancer typerna används ett och samma läkemedel.

Tabell 6. Målriktade läkemedel i vår analys.

| Läkemedel | Sjukdomsgrupp |
|--------------|---------------------------|
| abemaciclib* | Bröstcancer |
| everolimus | Bröstcancer |
| fulvestrant | Bröstcancer |
| lapatinib | Bröstcancer |
| letrozol | Bröstcancer |
| olaparib | Bröstcancer |
| palbociclib* | Bröstcancer |
| ribociclib* | Bröstcancer |
| talazoparib | Bröstcancer |
| toemifen | Bröstcancer |
| enkorafenib | Kolorektalcancer, melanom |
| bosutinib | Leukemi |
| dasatinib | Leukemi |
| idelalisib | Leukemi |
| imatinib | Leukemi |
| midostaurin | Leukemi |
| nilotinib | Leukemi |
| ponatinib | Leukemi |

(forts.)



Tabell 6. (forts.)

| Läkemedel | Sjukdomsgrupp |
|---------------|-------------------------|
| venetoklax* | Leukemi |
| afatinib | Lungcancer |
| alektinib | Lungcancer |
| brigatinib | Lungcancer |
| ceritinib* | Lungcancer |
| erlotinib | Lungcancer |
| gefitinib | Lungcancer |
| krizotinib | Lungcancer |
| lorlatinib | Lungcancer |
| osimertinib* | Lungcancer |
| binimetinib* | Melanom |
| dabrafenib | Melanom |
| kobimetinib | Melanom |
| trametinib* | Melanom |
| vemurafenib | Melanom |
| kabozantinib* | Njur- eller levercancer |
| vandetanib | Sköldkörtelcancer |

*Finns avtal om återbäring (TLV 2021).

2009 hade nio av de målriktade läkemedlen vi studerat registrerad försäljning. Under 2009–2019 har allt fler av dessa målriktade läkemedel använts i hälso- och sjukvården. 2019 fanns en registrerad försäljning för alla de 35 läkemedel som ingått i analysen. Det är en tydlig ackumulation av läkemedel, där de som börjat användas blir kvar i den kliniska vardagen.

Tabell 7. År under perioden 2009–2019 när läkemedlen registrerats som sålda.

| | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|--------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| talazoparib | | | | | | | | | | | ● |
| enkorafenib | | | | | | | | | | | ● |
| binimetinib | | | | | | | | | | | ● |
| brigatinib | | | | | | | | | | ● | ● |
| midostaurin | | | | | | | | | | ● | ● |
| ribociklib | | | | | | | | | ● | ● | ● |
| alektinib | | | | | | | | | ● | ● | ● |
| venetoklax | | | | | | | | ● | ● | ● | ● |
| olaparib | | | | | | | | ● | ● | ● | ● |
| lorlatinib | | | | | | | | ● | ● | ● | ● |
| kobimetinib | | | | | | | | ● | ● | ● | ● |
| osimertinib | | | | | | | | ● | ● | ● | ● |
| palbociklib | | | | | | | | ● | ● | ● | ● |
| ceritinib | | | | | | | ● | ● | ● | ● | ● |
| trametinib | | | | | | | ● | ● | ● | ● | ● |
| idelalisib | | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| kabozantinib | | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| dabrafenib | | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| afatinib | | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| ponatinib | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| bosutinib | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| krizotinib | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| vemurafenib | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| vandetanib | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| toremifen | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● |
| letrozol | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| fulvestrant | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| medroxiprogesteron | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| everolimus | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| nilotinib | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| lapatinib | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| dasatinib | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| erlotinib | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| gefitinib | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| imatinib | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |

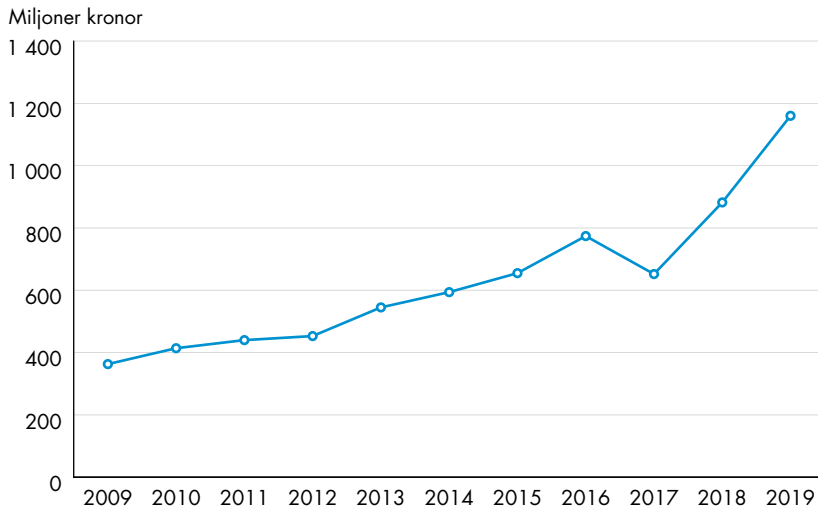
● läkemedlen registrerats som sålda



Totalkostnaden för de 35 målriktade läkemedel vi studerat ökade under 2009–2019, från nära 400 miljoner till nära 1 200 miljoner. Under 2017 förekom en mindre kostnadsminskning som sedan vände uppåt igen. För året 2018 utgör målriktade läkemedel 2 procent av den totala läkemedelsförsäljningen (Socialstyrelsen 2019a). Kostnaderna som redovisas är sannolikt högre än vad regionerna betalar, eftersom tillgängliga data inte redogör för återbäringsavtal som finns för nio av läkemedlen. Under 2019 var förskrivningskostnaden för dessa nio läkemedel 45 procent av kostnaderna för alla målriktade läkemedel i vår analys.

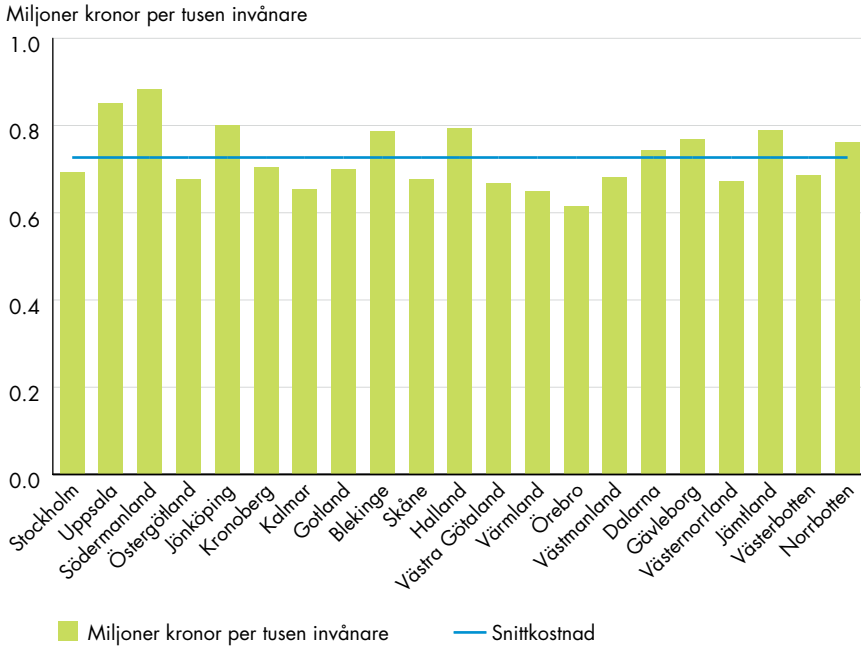
Kostnadsfördelningen för dessa läkemedel är mycket ojämn. Den totala kostnaden för respektive läkemedel under perioden visar att ett av läkemedlen stått för över hälften av den totala kostnaden. Ett läkemedels kumulativa kostnad beror bland annat på hur länge det varit i bruk, hur mycket det använts och hur mycket varje behandling kostar. År 2019 såldes tre läkemedel för mer än 100 miljoner, där det som sålt mest står för knappt 15 procent av försäljningen under året.

Figur 15. Kostnadsutveckling för 35 målriktade läkemedel 2009–2019.



Vi noterar inga större regionala skillnader i försäljningen av dessa målriktade läkemedel. Snittkostnaden under perioden är totalt 727 000 kronor per tusen invånare. Region Södermanland har haft den största kostnaden med 22 procent över snittet och Region Örebro den lägsta med 15 procent under snittet.

Figur 16. Regionala kostnader per 1 000 invånare för 35 målriktade läkemedel 2009–2019.



4.2.3 Infektionsläkemedel

Vi har identifierat totalt nio infektionsläkemedel som kan behöva föregås av genetisk diagnostik och som säljs i Sverige i dag. I vårt material förekommer försäljning av sju läkemedel mot hepatit C. Dessa läkemedel hämmar viruset genom att blockera olika enzymer som är viktiga för virusets replikation (Gottwein m.fl. 2018). Eftersom proteinerna skiljer sig åt mellan olika stammar av virus, behövs det olika hämmare för dessa. Därför krävs det att viruset gentestas, för att rätt läkemedel kan sättas in (Zein N. 2000).

I materialet förekommer två läkemedel mot hiv. De verkar genom att på olika sätt hämma enzymer som är viktiga för virusets förmåga att reproducera sig (Gottwein m.fl. 2018). I Europa förekommer huvudsakligen varianten hiv-1b, men även andra typer förekommer i mindre utsträckning. Båda de hiv-läkemedel som haft registrerad försäljning har varit för den här typen av hiv-variant (Avert.org 2019).

Läkemedlen började introduceras först 2014 och finns främst som förmånsläkemedel men ordinerar och förskrivs i stor utsträckning enligt smittskyddslagen (2004:168). Försäljningsvolymen för dessa infektionsläkemedel minskade drastiskt från 2018 till 2019. Hiv-läkemedel är inte

botande, men det är läkemedlen mot hepatit C. Minskningen mellan 2018 och 2019 beror sannolikt på att antalet personer med behov av vård för hepatit C har minskat till följd av botande behandling. Vi har däremot inte haft möjlighet att följa upp antalet patienter som behandlas med läkemedlen inom ramen för vår analys. Genom förhandlingar har regionerna även lyckats pressa priserna på hepatit C-behandlingar, och sedan 2018 gäller nya subventioner genom ett beslut av TLV (Läkemedelsvärlden 2017). Även detta kan ha bidragit till den stora minskningen av utgifter för dessa läkemedel.

Tabell 8. Infektionsläkemedel som ingår i vår analys.

| Läkemedel | Sjukdomsgrupp |
|--|---------------|
| daklatasvir | Hepatit C |
| elbasvir grazoprevir* | Hepatit C |
| glekaprevir pibrentasvir* | Hepatit C |
| ledipasvir sofosbuvir* | Hepatit C |
| ombitasvir paritaprevir ritonavir | Hepatit C |
| sofosbuvir velpatasvir* | Hepatit C |
| sofosbuvir velpatasvir voxilaprevir* | Hepatit C |
| biktegravir emtricitabin tenofoviralafenamid | HIV |
| doravirin | HIV |

* Finns avtal om återbäring (TLV 2021).

Läkemedlen i vår analys är alla relativt nya på marknaden. Två av dem fanns registrerade för försäljning under 2014, men det har tillkommit ett till två läkemedel varje år. Vid periodens slut fanns åtta av de nio som registrerats under perioden kvar i försäljning.

Tabell 9. År under perioden 2014–2019 när läkemedlen registrerats som sålda.

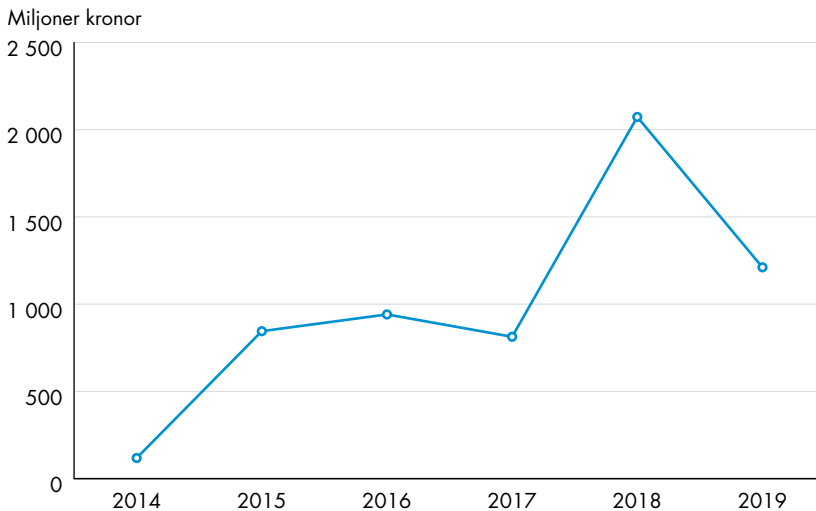
| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|--|------|------|------|------|------|------|
| doravirin | | | | | | ● |
| biktegravir emtricitabin tenofoviralafenamid | | | | | ● | ● |
| glekaprevir pibrentasvir | | | | ● | ● | ● |
| sofosbuvir velpatasvir voxilaprevir | | | | ● | ● | ● |
| sofosbuvir velpatasvir | | | ● | ● | ● | ● |
| elbasvir grazoprevir | | | ● | ● | ● | ● |
| ombitasvir paritaprevir ritonavir | | ● | ● | ● | ● | ● |
| ledipasvir sofosbuvir | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| daklatasvir | ● | ● | ● | ● | ● | |

● läkemedlen registrats som sålda

Totalkostnaden för de nio infektionsläkemedel vi studerat har varierat kraftigt under 2014–2019, och var som mest drygt 2 000 miljoner under 2018. Ett läkemedel såldes för över 2 000 miljoner totalt under perioden och stod för drygt en tredjedel av den totala försäljningen. Två andra såldes för över 1 000 miljoner vardera. Samtliga tre behandlar hepatit C. Läkemedlen för hiv stod för ungefär en halv procent av den totala försäljningen av dessa nio läkemedel. För året 2018 utgör dessa nio läkemedel 5 procent av den totala läkemedelsförsäljningen (Socialstyrelsen 2019b).

Kostnaderna som redovisas är sannolikt högre än vad regionerna betalar, eftersom tillgängliga data inte redogör för återbäringsavtal som finns för fem av läkemedlen. Under 2019 var förskrivningskostnaden för dessa fem läkemedel 98 procent av kostnaderna för alla infektionsläkemedel i vår analys.

Figur 17. Kostnadsutveckling för nio infektionsläkemedel 2009–2019.

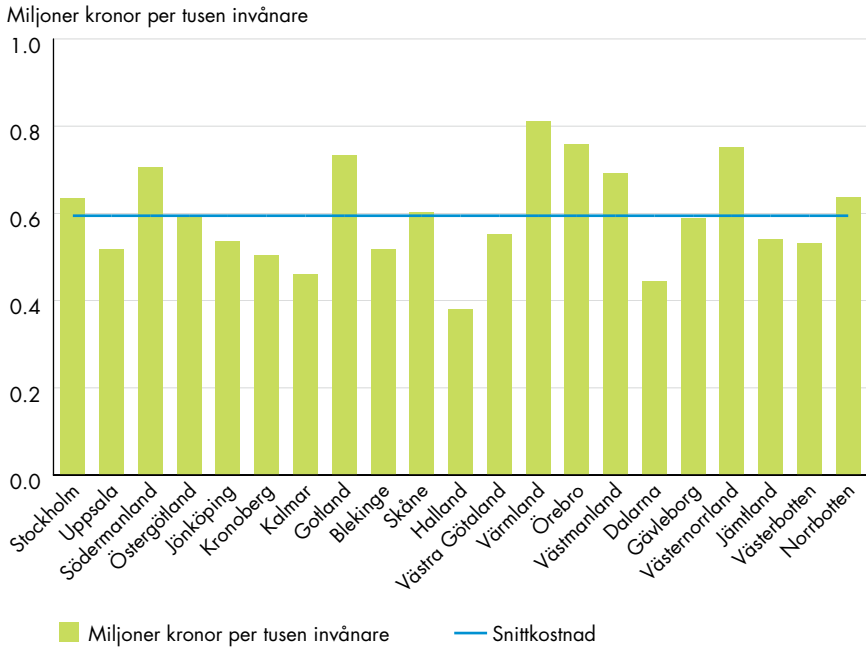


Fördelningen av kostnader för infektionsläkemedel mellan regionerna är relativt ojämn över perioden. Vi har inte fördjupat oss i orsakerna till detta och kan därför inte säga om skillnaderna är motiverade eller inte.

Snittkostnaden under perioden är totalt 595 000 kronor per tusen invånare. Värmland har haft den största kostnaden med 36 procent över snittet och Halland den lägsta med 36 procent under snittet. De tre storstadsregionerna ligger alla nära snittet.



Figur 18. Regionala kostnader per 1 000 invånare för nio infektionsläkemedel 2009–2019.



4.2.4 Läkemedel för sällsynta diagnoser

För gruppen sällsynta diagnoser är sjukdomsorsakerna mycket olika, och därför skiljer sig också dessa läkemedels verkningsmekanismer åt.

I de data vi beställde från E-hälsomyndigheten har vi sett att det används 16 precisionsbehandlingar mot sällsynta diagnoser i den kliniska vardagen. Det finns givetvis fler läkemedel som behandlar sällsynta diagnoser (se exempelvis SOU 2018:89). Men de läkemedel vi har identifierat är de vi uppfattar faller inom vår definition av precisionsmedicin – alltså att de kan föregås av någon form av genetisk diagnostik. Dessutom gör vi en separat undersökning av cancerläkemedel, som också kan vara läkemedel för små patientgrupper.

Vi är medvetna om att ett antal av de behandlingar som vi har identifierat också används som behandling vid andra sjukdomar och det har inte varit möjligt för oss att urskilja hur stor andel av användningen som varit för de sjukdomsgrupper vi redovisar här. Det är svårt att beskriva och följa upp sällsynta läkemedel generellt och en än större utmaning att identifiera vilka av dem som är precisionsbehandlingar (se exempelvis NEPI 2019). Med det

sagt kan det givetvis finnas fler läkemedel mot sällsynta diagnoser som faller inom precisionsmedicin än vad vi lyckats identifiera samtidigt som delar av kostnaderna som nedan redovisas troligtvis inte berör behandling av någon sällsynt diagnos.

De sjukdomar våra identifierade läkemedel behandlar är mycket olika. Till exempel finns läkemedel mot cystisk fibros som främst orsakar lungproblem på grund av slemutsöndring, ärftligt hög kolesterolnivå i blodet som dramatiskt ökar risken för hjärt- kärlsjukdom och Skelleftesjukan som är en svår ärftlig neurologisk sjukdom.

Tabell 10. Läkemedel för sällsynta diagnoser i vår analys.

| Läkemedel | Sjukdomsgrupp |
|-----------------------|-------------------------------------|
| lanreotid | Akromegali** |
| ivakaftor | Cystisk fibros |
| ivakaftor lumakaftor* | Cystisk fibros |
| migalastat | Fabrys sjukdom |
| eliglustat | Gauchers sjukdom |
| emicizumab | Hemofili |
| lanadelumab | Hereditärt angioödem |
| alirokumab* | Hyperkolesterolemi |
| evolokumab* | Hyperkolesterolemi |
| cerliponas alfa | Infantil neuronal ceroidlipofusinos |
| amifampridin | Lambert-Eatons myastena syndrom |
| ekulizumab | Paroxysmal nattlig hemoglobinuri |
| mepolizumab | Refraktär eosinofil astma |
| reslizumab | Refraktär eosinofil astma |
| inotersen | Skelleftesjukan |
| tafamidis | Skelleftesjukan |

*Finns avtal om återbäring (TIV 2021).

**Används även för behandling av tumörer i bukspottskörteln/magen/tarmen samt som symptomlindring vid tumörer i neuroendokrina tumörer.

Vid periodens början fanns det registrerad försäljning av två av de läkemedel för sällsynta diagnoser vi inkluderat i analysen, men antalet läkemedel har ökat stadigt under hela perioden. År 2019 förekom det registrerad försäljning för alla 16 läkemedel som vi har inkluderat i analysen.



Tabell 11. År under perioden 2009–2019 när läkemedlen registrerats som sålda.

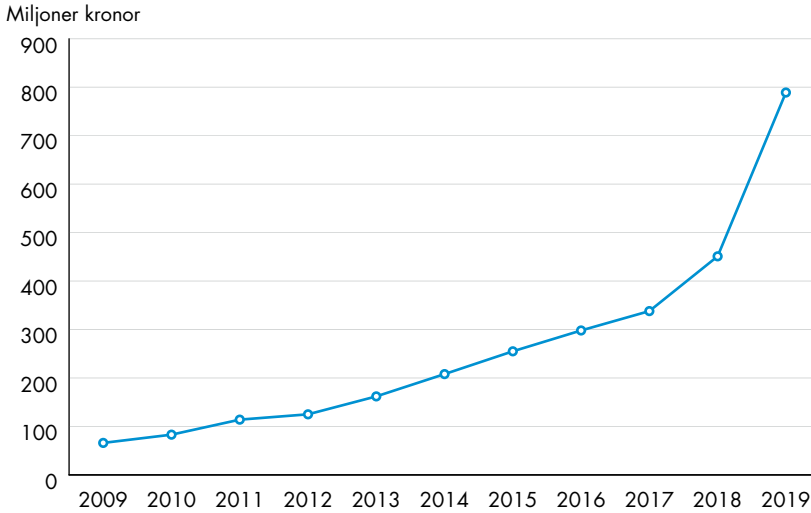
| | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|----------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| inotersen | | | | | | | | | | | • |
| lanadelumab | | | | | | | | | | | • |
| emicizumab | | | | | | | | | | • | • |
| cerliponas alfa | | | | | | | | | | • | • |
| ivakaftor lumakaftor | | | | | | | | | • | • | • |
| reslizumab | | | | | | | | | • | • | • |
| migalastat | | | | | | | | | • | • | • |
| mepolizumab | | | | | | | | • | • | • | • |
| alirokumab | | | | | | | • | • | • | • | • |
| evolukumab | | | | | | | • | • | • | • | • |
| eliglustat | | | | | | | • | • | • | • | • |
| ivakaftor | | | | | | • | • | • | • | • | • |
| tafamidis | | | | | • | • | • | • | • | • | • |
| amifampridin | | | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| ekulizumab | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| lanreotid | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |

• läkemedlen registrats som sålda

Totalkostnaden för de 16 läkemedlen för sällsynta diagnoser som vi har studerat har haft en jämn kostnadsökning under perioden, förutom mot slutet när kostnaderna ökade mer dramatiskt. Kostnaderna för dessa läkemedel är på liknande sätt som de föregående läkemedelsgrupperna mycket skevt fördelade. Två läkemedel har kostat betydligt mer än de övriga och står tillsammans för två tredjedelar av den totala kostnaden. För året 2018 utgör dessa 16 läkemedel en procent av den totala läkemedelsförsäljningen (Socialstyrelsen 2019b).

Kostnaderna som redovisas är sannolikt högre än vad regionerna betalar, eftersom tillgängliga data inte redogör för återbäringsavtal som finns för tre av läkemedlen. Under 2019 utgjorde förskrivningskostnaden för dessa tre läkemedel 42 procent av kostnaderna för alla läkemedel för sällsynta diagnoser i vår analys.

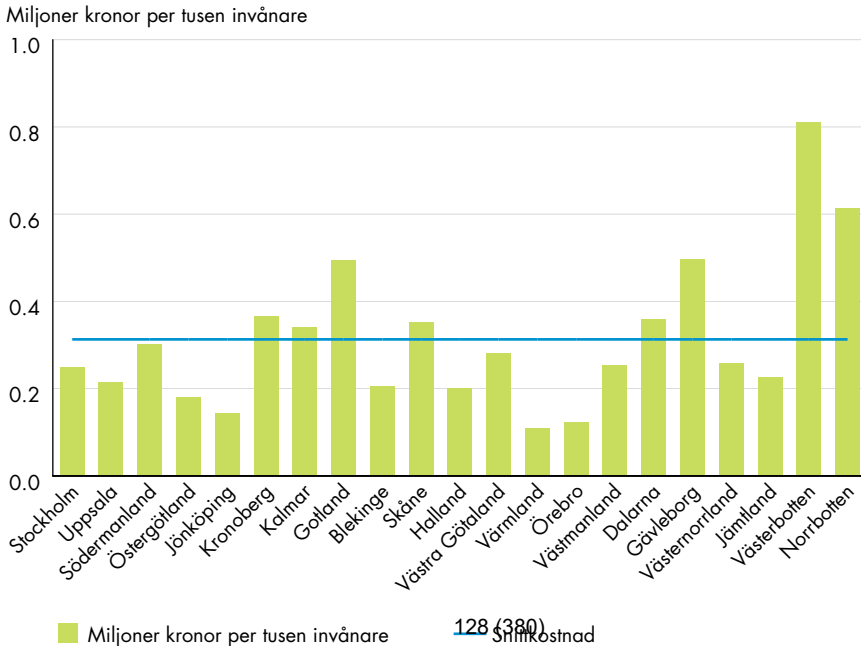
Figur 19. Kostnadsutveckling för 16 läkemedel för sällsynta diagnoser 2009–2019.



Regionernas kostnader för dessa läkemedel är mycket ojämnt fördelade. Vi har inte fördjupat oss i orsakerna till detta och kan därför inte säga om skillnaderna är motiverade eller inte.

Snittkostnaden under perioden är totalt 313 000 kronor per tusen invånare. Region Västerbotten har haft den största kostnaden med 159 procent över snittet, och Region Värmland den lägsta med 65 procent under snittet.

Figur 20. Regionala kostnader per 1 000 invånare för 16 läkemedel för sällsynta diagnoser 2009–2019.

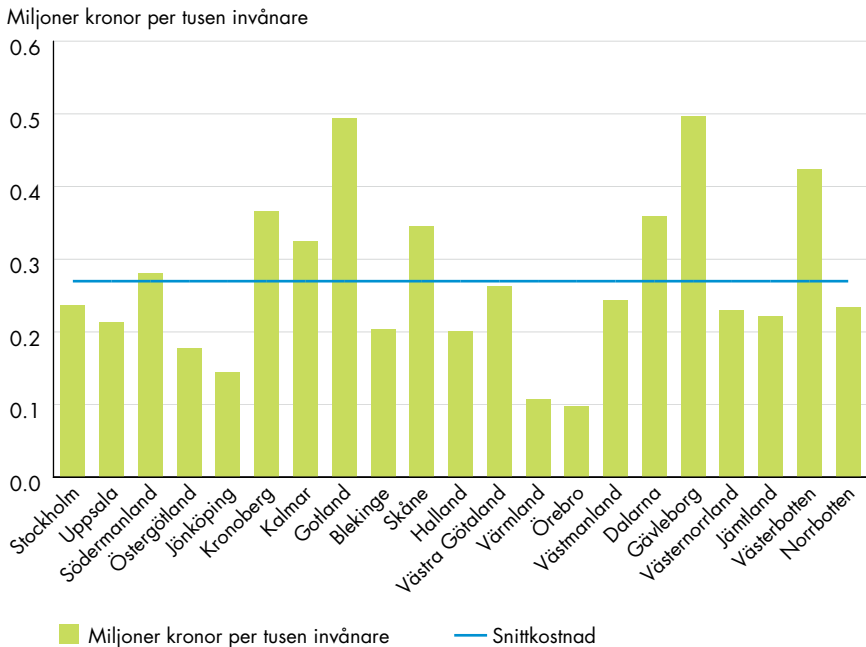


Miljoner kronor per tusen invånare

128 (380) Snittkostnad

Kostnaderna för läkemedel för Skelleftesjukan uppgår i Västerbotten till 48 procent och i Norrbotten 62 procent av totalkostnaderna för läkemedlen för sällsynta diagnoser. Om dessa läkemedel utesluts sjunker snittkostnaden till 270 000 kronor per tusen invånare. De regionala skillnaderna blir något mindre, men är ändå betydande.

Figur 21. Regionala kostnader per 1 000 invånare för 14 läkemedel för sällsynta diagnoser 2009–2019, läkemedel för Skelleftesjukan undantagna.



4.2.5 Precisionsbehandlingar i framtiden

I vår intervjustudie och i litteraturstudier framgår att det finns en stark tilltro till den fortsatta utvecklingen. Det handlar bland annat om nya tumöragnostiska läkemedel och om breddning av befintliga läkemedels indikationer. Utvecklingen är dock beroende av bland annat kunskapsutveckling inom genetik och tekniska framsteg inom genetisk diagnostik.

IQVIA konstaterar att fler än 700 immunterapier mot cancer är under utveckling (IQVIA 2020). Det inkluderar ungefär 100 CAR-T-behandlingar. 675 produkter är i fas 1 eller 2. Bland de produkter som finns i senare faser utgör immuncheckpointhämmare mer än hälften, men i tidiga faser är de mindre vanliga (IQVIA 2020). Med utgångspunkt i historiska data över hur

många läkemedel som når marknadsgodkännande kan vi anta att cirka 84 av de läkemedel som i dag är i fas 1 eller 2 kan bli tillgängliga för hälso- och sjukvården, med en felmarginal på ungefär 30. Av de läkemedel som är i fas 3 eller senare kommer sannolikt 19 nå godkännande, med en felmarginal på 6. Sammanlagt bör 103 immunterapier, med en felmarginal på ungefär 30, nå marknadsgodkännande till 2030.

Det tumöragnostiska angreppssättet är något som forskare och kliniker sätter stort hopp till inför framtiden. Logiken är att en sådan behandling är effektiv för flera cancerformer beroende på tumörens genetiska profil snarare än tumörens plats i kroppen. Det finns för tillfället 78 potentiellt tumöragnostiska läkemedel i kliniska studier och 21 av dessa är fastställt tumöragnostiska. Resterande 57 läkemedel vet man är biomarkörsdrivna, men än så länge inte om de är tumöragnostiska. De produkter som är bekräftade som tumöragnostiska omfattar sammanlagt 18 olika biomarkörs-mål. Majoriteten av terapierna är i fas 1 eller 2 (IQVIA 2020). Baserat på historiska data bör ungefär 5 av de bekräftat tumöragnostiska läkemedlen nå marknadsgodkännande. Av samtliga 78 bör ungefär 18 nå marknadsgodkännande, med en felmarginal på 5.

2018 fanns det 342 målriktade läkemedel av typen små molekyler i kliniska studier i fas 2 eller senare. Det fanns också 427 målriktade läkemedel av typen antikroppar i fas 2 eller senare. Man konstaterar att över 90 procent av cancerläkemedlen som kommit förbi fas 1 består av målriktade terapier (IQVIA 2019). Av dessa kommer sannolikt ungefär 250 läkemedel godkännas, med en felmarginal på ungefär 80. I USA finns det redan i dag sammanlagt 145 målriktade läkemedel för 33 olika typer av cancer (NCI 2020b). Med största sannolikhet kommer en stor del av dem också vara godkända för att användas i Sverige inom en nära framtid.

Tabell 12. Prognos för framtida precisionsbehandlingar inom cancerområdet.

| | I kliniska studier | Sannolikt godkända år 2030 |
|---------------------------|--------------------|----------------------------|
| Immunterapier | 710–720 | 103 +/- 30 |
| Tumöragnostiska läkemedel | 78 | 18 +/- 5 |
| Målriktade läkemedel | 769 | 250 +/- 80 |

Källa på antalet i kliniska studier i dag: IQVIA 2020, IQVIA 2019.

Vi har också sett att kostnaderna för enskilda läkemedel minskar över tid, i synnerhet när patent löper ut och läkemedlen kan lanseras som generika



eller biosimilarer. Precisionsbehandlingar kan vara mycket kostsamma, men vissa av dem är avsedda att helt bota en patient genom en engångsbehandling. Sådana behandlingar innebär att patientgruppen minskar i takt med att fler behandlas, vilket leder till att kostnaderna för vården minskar. Däremot är det svårt att på förhand veta vilka långtidseffekter ett läkemedel ger, och därmed svårt att avgöra hur stora de samhällsekonomiska vinsterna faktiskt kommer att bli.

Med utgångspunkt i vad som är på gång i forskningen och hur försäljningen av precisionsläkemedel sett ut de senaste åren, anser vi att det är rimligt att tro att trenden med fler läkemedel och större försäljning av befintliga läkemedel kommer att fortsätta.



Real world data

En viktig del av precisionsmedicin är vårdinformation och hälsodata. Det gäller både för processer där nya metoder och terapier utvecklas, godkänns och införs i vården samt för vården av enskilda patienter. Real world data (RWD) är ett samlingsbegrepp för all den information om patienter eller vården som inte genererats i randomiserade kontrollerade studier. Det kan alltså vara till exempel journalinformation, registerinformation eller patientgenererad information.

Genom tekniska framsteg och utveckling får data en alltmer central funktion i utvecklingen och genomförandet av hälso- och sjukvården. Data om patienter kan bidra till att utveckla nya läkemedel, introducera läkemedel mer effektivt i vården och fasa ut ineffektiva behandlingar till förmån för mer effektiva alternativ. Detta sker i viss utsträckning redan i dag, men det kan bli mycket mer heltäckande om hinder undanröjs. Data om patienter kan också, genom att olika datakällor kopplas samman eller genom jämförelser med andra patienter, bidra till bättre möjligheter till exempelvis prevention, diagnostik, behandling och uppföljning. Det sker i liten utsträckning i dag, men kan bli en viktig del av en mer precis hälso- och sjukvård i framtiden.

Samtidigt är det avgörande att utvecklingen säkerställer individens integritet och att den sker med adekvat etisk vägledning. Det handlar bland annat om hur data lagras och tillgängliggörs, vem som får tillgång till data och systemens tillförlitlighet.



5.1 NYA MÖJLIGHETER MED GAMMAL INFORMATION

Real world data (RWD) är ett begrepp som har fått ett allt större fokus i och med den digitala och tekniska utvecklingen, men det är inte helt självklart vad RWD innebär. I den nationella life science-strategin beskrivs RWD som uppgifter om individers behandling och hälsa som finns i register och journaler samt hälso- och livsstilsinformation som samlats in via exempelvis appar och sensorer (Regeringskansliet 2019a, SBU 2018).

En direkt översättning av RWD visar att det handlar om data från den verkliga världen. Det skiljer sig från data som kommer ur randomiserade kontrollerade studier. I en studie identifierades 38 olika definitioner av begreppet, och den minsta gemensamma nämnaren för dessa var just det – data som inte är genererad i randomiserade kontrollerade studier (Makady m.fl. 2017a).

I debatten förknippas RWD ofta med stora datamängder (big data) och artificiell intelligens (AI). Men big data är bara ett mått på omfattningen av data och AI är ett verktyg för att analysera data. RWD handlar bara om datakällans art, även om mycket av potentialen i användandet av RWD finns i att stora datamängder kan analyseras, till exempel med hjälp av AI.

RWD samlas och lagras i många olika databaser inom sjukvården. Det finns till exempel i patientjournaler, kvalitetsregister samt i databaser inom klinisk patologi, klinisk genetik och radiologi. Vissa data samlas i nationella kvalitetsregister och i nationella hälsodataregister. Även patientgenererade data ryms inom begreppet RWD. Patientgenererade data kan ha olika källor, exempelvis data från appar eller kroppsnära teknik, som en hjärtmonitor (Regeringskansliet 2019a, FDA 2020). En annan form av patientgenererad RWD är utfallsdata som patienter själva har rapporterat, så kallad PROM (patient reported outcome measures) och PREM (patient reported experience measures).

Det är samtidigt viktigt att påpeka att RWD inte ska förstås som ett antal specifika datakällor, utan att gränserna för RWD är dynamiska och under ständig utveckling (Makady m.fl. 2017, FDA 2020, SBU 2018).

5.1.1 Potentialen ökar med tekniska framsteg

Vården har samlat, lagrat och använt RWD i alla tider. Det är alltså inte framväxten av en ny typ av data som i sig är intressant inom RWD. I stället är det intressanta att de senaste årens digitalisering och tekniska utveckling har gjort det möjligt att ta tillvara dess potential på nya sätt. Det har också lett till att mängden data som samlas in och lagras har ökat markant och kan fortsätta

att öka på ett inte helt förutsebart sätt. Detta skapar ytterligare potential för användningen av RWD (FDA 2020), men det gör det också än viktigare att det finns en medvetenhet om de etiska värdekonflikter som insamlandet och användningen av hälsodata rymmer. Den etiska diskussionen, som vi utvecklar i avsnitt 5.1.2, behöver hela tiden föras parallellt med den tekniska, organisatoriska och regulatoriska utvecklingen.

Flera nya RWD-källor har vuxit fram utanför sjukvården under 2000-talet. År 2018 fanns det ungefär 325 000 hälsoappar och vårdappar (Insikt medicin 2018). Löpande utvecklas också ny kroppsnära teknik som pulsklockor och blodsockermätare (Smer 2017:1). Även om den absoluta majoriteten av alla hälsoappar och s.k. wearables (teknik som bärs på kroppen, till exempel i kläder eller som accessoarer) är utvecklade för individens användning, blir det allt fler som CE-märks som medicintekniska produkter och används av och i sjukvården.

5.1.2 Integritet och självbestämmande måste skyddas

Digitaliseringen och den tekniska utvecklingen möjliggör stora framsteg när det gäller vad vi kan åstadkomma med RWD. Samtidigt ökar också riskerna och därmed behovet av att tillförsäkra varje individ ett fullgott skydd för självbestämmandet och den personliga integriteten. Hanteringen av RWD innebär att stora mängder personuppgifter behandlas, i många fall känsliga sådana. Det är av största vikt att det finns regelverk, rutiner och system på plats som säkerställer att informationen inte missbrukas vare sig avsiktligt eller av misstag. Samtidigt är det angeläget att regelverk utformas på ett sådant sätt att det inte i onödan försvårar en utveckling som ligger i både samhällets och den enskildas intresse.

Självbestämmande och integritet är två begrepp som ofta blandas ihop eller används synonymt. Vår utgångspunkt är att *självbestämmande* är rätten att bestämma över sitt eget liv och sina egna handlingar. *Personlig integritet* är rätten att inte bli kränkt som person, en rätt till respekt för sitt människovärde och en rätt att skyddas från oönskade intrång i den personliga sfären.

Rätten till självbestämmande ger alltså varje individ rätt att göra sina egna val och ställningstaganden. Det kan innebära att en person väljer att prioritera sina egna intressen framför samhällets bästa, till exempel genom att inte ställa sina hälsodata till förfogande för viktig forskning. Det kan också innebära att en person med risk för sin egen hälsa väljer att avstå från att ta emot den sjukvård samhället erbjuder. Individens rätt att fatta den



här sortens beslut är väl förankrad både i den svenska rättsordningen och i internationella dokument. Reglerna om informerat samtycke inom forskning och hälso- och sjukvård är uttryck för individens självbestämmande.

Integritetsskyddet är ett skydd mot oönskade intrång i den personliga sfären. Det kan handla om den kroppsliga sfären, men integriteten skyddas också genom regleringen av frågor som behandling av personuppgifter. Grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteten finns både i Europakonventionen och den svenska grundlagen (regeringsformen). En närmare reglering av skyddet finns bland annat i EU:s dataskyddsförordning och i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Hälsodata som samlas in i hälso- och sjukvården regleras främst i patientdatalagen (2008:355), PDL, och den kompletterande patientdataförordningen (2008:360), PDF.

EU:s dataskyddsförordning, som blev tillämplig i Sverige i maj 2018, kräver att personuppgifter samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med ändamålen.

PDL, som reglerar svenska vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, anger som grundregel i 2 kap. 4 § vilka ändamål personuppgifter får behandlas för. I 2 kap. 5 § framgår att uppgifterna även får behandlas för andra ändamål som inte är oförenliga med de ändamål uppgifterna samlades in för. För den behandlingen av personuppgifterna krävs inget samtycke av patienten.

PDL reglerar också specifikt personuppgiftsbehandlingen i de nationella och regionala kvalitetsregister som sedan 1970-talet används i Sverige. Kvalitetsregister är särskilda register som förs inom hälso- och sjukvården för att utveckla och säkra vårdens kvalitet, för att framställa statistik och för forskning inom hälso- och sjukvård. Kvalitetsregistren gör det möjligt att jämföra hälso- och sjukvården på nationell och regional nivå. Personuppgifter får behandlas i ett kvalitetsregister om patienten inte motsätter sig det (7 kap. 2 § PDL). Bestämmelserna om kvalitetsregister i PDL föreskriver dock att behandlingen bara får utföras för vissa angivna ändamål. Grundregeln är alltså att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister inte får behandlas för andra ändamål, även om de inte är oförenliga med det ändamål uppgifterna samlades in för (7 kap. 4-6 §§ PDL). Uppgifterna får dock behandlas för andra ändamål om patienten har lämnat ett uttryckligt samtycke till det (2 kap. 3 § PDL).

De nationella kvalitetsregistren är av stor betydelse för utvecklingen av precisionsmedicin. I dag finns det drygt 100 nationella kvalitetsregister som

alla är digitala i olika grad, och det pågår ett ständigt arbete med att utveckla och standardisera deras innehåll. Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för sex digitala nationella hälsodataregister, däribland cancerregistret, läkemedelsregistret, medicinska födelseregistret och patientregistret. Registren får användas för att framställa statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt för forskning och epidemiologiska undersökningar (3 § lagen (1998:543) om hälsodataregister). Alla de verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård är skyldiga att lämna uppgifter till registren för dessa ändamål (6 § lagen om hälsodataregister). Det handlar till stor del om känsliga personuppgifter, till exempel om diagnoser, åtgärder, yttre orsaker till skada och sjukdom och grunder för psykiatrisk tvångsvård (se t.ex. 4 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen).

Kvalitetsregistren baseras på personnummer, vilket gör det möjligt att samköra data från registren med andra registerdata från exempelvis Statistiska Centralbyrån (SCB).

Det är viktigt att komma ihåg att samhällets och individens intressen när det gäller integritet och självbestämmande normalt sett inte står i strid med varandra. Tvärtom sammanfaller de oftast. Det vanligaste är att hälsodata används för patientens egen vård och behandling, ett område som de flesta patienter stödjer. Även när det gäller att använda personuppgifter för forskning, har patienter oftast en positiv inställning till syftet. De flesta vill gärna bidra till forskningsresultat som kan leda till bättre behandling av skador och sjukdomar, för sin egen skull eller till förmån för andra.

På samma sätt är skyddet av självbestämmandet och den personliga integriteten ett intresse som inte bara finns hos individen, utan också hos samhället. Det ligger i statens och regionernas intresse att skydda människors personliga integritet och därigenom bevara förtroendet för vården, forskningen och samhället i stort.

Det finns dock en inbyggd motsättning mellan ett starkt integritetsskydd och lättillgänglig information. Det finns situationer där de berörda parternas viljor inte sammanfaller, och det är i dessa situationer som dataskyddsregleringen får sin största betydelse.

Även om lagstiftningen baseras på en avvägning, är huvudprincipen när det gäller självbestämmandet och den rent fysiska integriteten att individens rättigheter har företräde. Principen om informerat samtycke inom den medicinska forskningen, bland annat rätten att när som helst avbryta sitt deltagande, har vuxit fram ur erfarenheter av tidigare forskning som bedrevs utan samtycke från forskningspersonerna. Principen är, tillsammans med



bland annat etikprövningen av forskning, ett skydd mot sådana övergrepp som annars kan ske i vetenskapens namn, när de allmänna intressen som står på spel bedöms vara så starka att det är motiverat att främja dem på en enskild individs bekostnad.

Inom hälso- och sjukvården har utvecklingen under lång tid alltmer gått mot ett patientperspektiv. Utrymmet för att ge vård under tvång har blivit allt mindre, och även i de situationer där tvångsbestämmelser gäller finns regler om att patientens rätt till självbestämmande så långt som möjligt ska respekteras. Patientlagen (2014:821), PatL, tillkom bland annat för att stärka och tydliggöra patientens självbestämmande.

När det gäller hanteringen av personuppgifter uppfattar vi inte att det finns en lika tydlig linje i den gällande lagstiftningen. Regleringen baseras även här på en avvägning, men vilken tyngd som tillmäts olika värden och intressen hos individen respektive samhället speglas inte alltid på ett tydligt, konsekvent eller ändamålsenligt sätt i lagstiftningen. Regelverkets komplexitet och den snabba tekniska utvecklingen är säkert bidragande orsaker till detta.

I verkligheten är gränsen mellan biologiskt material (till exempel ett biobanksprov som analyseras digitalt) och uppgifter (till exempel data som samlas in genom kroppsnära teknik) redan i dag i vissa fall nästan rent teoretisk. Med hänsyn till den snabba utvecklingen behöver regleringen på det här området kontinuerligt ses över, och diskussionen om etiska och juridiska frågor om den personliga integriteten behöver hela tiden föras. I lagstiftningsarbetet behöver man hitta en balans mellan flexibilitetens och rättssäkerhetens krav. Regleringen behöver vara tillräckligt generell för att fungera ändamålsenligt även under delvis ändrade tekniska förutsättningar. Samtidigt måste den vara tillräckligt tydlig och konkret, för att vara begriplig för dem som ska tillämpa den och ge ett fullgott skydd av den personliga integriteten.

Det har inte gjorts någon översyn av patientdatalagen efter att dataskyddsförordningen blev tillämplig i Sverige. Ett antal förslag till ändringar i annan svensk lagstiftning, bland annat med anledning av dataskyddsförordningen, har dock lämnats av olika utredningar (t. ex. Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser, SOU 2018:36, Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål, SOU 2017:50, och Framtidens biobanker, SOU 2018:4). Vi ska inte här göra en fullständig genomgång av den problembeskrivning som presenterats i dessa och andra betänkanden och rapporter, men vi kan konstatera att vissa problem och frågetecken finns.

En viktig aspekt när det gäller frågor om integritet och självbestämmande är det faktum att alla människor inte har möjlighet eller kapacitet att fullt ut ta ställning till vad de vill tillåta eller att förstå innebörden av ett givet eller nekat samtycke. Det kan handla om barn, eller om vuxna människor som på grund av till exempel demens, en begåvningsmässig funktionsnedsättning eller ett akut sjukdomstillstånd inte är fullt ut beslutsförmögna.

När det gäller barn är huvudregeln att vårdnadshavaren kan samtycka för barnets räkning. Det finns dock situationer där vårdnadshavare av olika skäl fattar beslut som inte är i linje med barnets bästa. En reglering av användningen av material och uppgifter från barn behöver vara utformad med hänsyn till att sådana situationer förekommer.

Det finns också olika sätt att regleringsvägen öka barns möjligheter till eget självbestämmande. Barn kan i olika åldrar vara mogna att helt eller delvis fatta egna beslut. Information till barn kan utformas på ett sådant sätt att det ökar möjligheterna för barnet att förstå och själv ta ställning till olika åtgärder. En reglering av bestämmanderätten över tidigare insamlat biologiskt material och insamlade uppgifter kan ge ett barn möjlighet att i efterhand, när hon eller han har uppnått tillräcklig ålder och mognad, ta över bestämmanderätten.

I dessa delar lämnades författningsförslag av Utredningen om regleringen av biobanker 2018 (Framtidens biobanker, SOU 2018:4). Förslagen har dock ännu inte lett till några lagstiftningsåtgärder.

När det handlar om vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga saknar Sverige en heltäckande reglering som utformats med deras situation i åtanke. Detta är en lucka i lagstiftningen som skapar ett i viss mån oklart rättsläge. Konsekvensen kan bli såväl en bristande rättssäkerhet, eftersom gränserna för självbestämmanderätten inte är helt tydliga, som en risk att vissa grupper av människor inte får den vård och trygghet som ligger i deras intresse.

Utgångspunkten i svensk hälso- och sjukvårdsrätt är att vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga på samma sätt som andra måste samtycka för att en åtgärd ska få vidtas. Patientlagen stadgar att om en patients vilja inte kan utredas, på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak, ska patienten ändå få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa. Denna bestämmelse ger alltså bara rätt att, i mycket begränsad omfattning, vårda en person om det *inte går att ta reda på* vad hon eller han vill. Den ger ingen möjlighet att vårda en person som *motsätter* sig vård utan att förstå vad detta innebär.

Av förarbetena till patientlagen (prop. 2013/14:106 s. 59) kan utläsas att skälet till att frågan om beslutsoförmögna vuxna inte närmare



reglerades i den lagen var att man avvaktade förslagen från Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning (S 2012:06). Utredningen lämnade sitt slutbetänkande 2015 (Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning, SOU 2015:81). Inte heller dessa förslag har ännu resulterat i några lagstiftningsåtgärder.

Sammanfattningsvis skulle en anpassning av regelverket behöva göras för att tillförsäkra möjligheterna till ett ändamålsenligt användande av hälsodata och humanbiologiskt material i vård, forskning och utveckling med bibehållen respekt för självbestämmandet och den personliga integriteten. Vi tror att det är möjligt att, utan att urholka individens rättigheter, skapa ett regelverk som i högre grad underlättar utvecklingen och användningen av precisionsmedicin.

5.2 UTVECKLA OCH INFÖRA NYA BEHANDLINGAR MED RWD

Det finns en stor potential att använda RWD inom läkemedelsutveckling, läkemedelsreglering och utvärdering av läkemedel. Inom dessa områden kan analyser av RWD komplettera randomiserade kontrollerade studier i syfte att identifiera till exempel ett läkemedels behandlingseffekter, om ett läkemedel ersätter andra produkter eller patienternas efterlevnad av ordination (Makady m.fl. 2017). Det innebär att underlag för till exempel ett regulatoriskt beslut kan tas fram i en observationsstudie där RWD är grunden för analysen (FDA 2020). Resultaten av en analys av RWD-data brukar kallas för real world evidence (RWE).

Inom precisionsmedicin i allmänhet och avancerade terapier i synnerhet framhålls det som mycket viktigt att behandlingar kan utvecklas, regleras och följas upp med hjälp av RWD. Detta beror på att sådana behandlingar ofta omgärdas av begränsade vetenskapliga data och därför får villkorade godkännanden i tidiga skeden. Att behandlingar godkänns med begränsade underlag kan till exempel bero på att behandlingen är den första som är tillgänglig vid en allvarlig sjukdom, att det finns tillräckligt tydliga effekter eller rational i tidiga studier eller att ytterligare (eller större) randomiserade studier inte bör genomföras av något annat etiskt skäl. Det kan också bero på att storskaliga studier är alltför komplicerade eller att patientunderlagen är för små för att genomföra större studier. För detta användningsområde av RWD har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) haft tre tidigare genomförda och ett pågående regeringsuppdrag (Regeringskansliet 2020b).

5.2.1 RWD används redan i viss utsträckning

Real world data används i Sverige och internationellt som underlag för utveckling och införande av nya läkemedel. Men användningen begränsas av bland annat tekniska, juridiska och metodologiska problem. Där RWD ändå kan användas har det gett viktiga bidrag i att effektivisera och öka kvaliteten i hela processen från utveckling till implementering.

Underlag för utveckling av diagnostik och behandling

RWD kan bidra till läkemedelsutveckling på flera olika sätt, bland annat genom att förbättra kliniska studier. I USA används det till att finna exempelvis geografiska forskningskohorter, biomarkörer eller gemensamma egenskaper för stratifiering inom ramen för kliniska studier (FDA 2018). I EU har användningen av RWD i kliniska studier bidragit till att läkemedel fått marknadsgodkännande. Exempelvis har man identifierat patienter till kliniska studier med RWD (Bolislis m.fl. 2020). RWD kan också förbättra studier genom att utgöra dataunderlag för att studera effekter (FDA 2018).

I både vår intervjustudie och litteraturen framhåller man att Sverige har goda möjligheter att använda RWD för att utveckla diagnostik och behandling. Detta tillskrivs framför allt vårt system med personnummer och att vi under lång tid strukturerat information i nationella hälsodataregister och kvalitetsregister. Redan i dag används RWD som dataunderlag i kliniska studier om precisionsmedicin i Sverige. I en europeisk jämförelse förefaller det ändå som att Sverige ligger efter på detta område (Sjövall 2020).

Underlag för regulatoriska beslut

Läkemedel som godkänns för användning i EU regleras av EMA (European Medicines Agency). Motsvarande myndighet i USA är FDA (Food and Drug Administration). Båda dessa organ använder i viss utsträckning RWD som underlag för regulatoriska beslut (EMA 2016, FDA 2018). FDA använde redan 1998 RWD för läkemedelsgodkännande, och sedan dess har FDA och EMA sammanlagt använt RWD ytterligare 26 gånger fram till 2019 vid godkännande av breddat användningsområde för läkemedel. 23 av dessa tillfällen var efter 2010 (Bolislis m.fl. 2020). Vid läkemedelsgodkännanden har det huvudsakligen varit patientjournaler och register som använts, medan man vid utökningar för indikationer använde fler typer av datakällor. Fem av de 27 tillfällen som RWD använts, handlade om regulatoriska beslut om avancerade terapier. Med hjälp av RWD har EMA även återkallat marknadsgodkännanden (EMA 2016).



Behovet av RWD som dataunderlag för regulatoriska beslut har accentuerats av utvecklingen inom precisionsmedicin. Som vi konstaterat tidigare i rapporten är läkemedel med högre precision verksamma för mindre patientgrupper. Det påverkar möjligheten att genomföra breda randomiserade kontrollerade studier, och har fått som konsekvens att fler läkemedel än tidigare ges villkorade godkännanden (EMA 2016). Den faktiska användningen av läkemedlen behöver då följas upp efter introduktionen.

Utmaningar för att använda RWD för regulatoriska beslut är bland annat att data inte är enhetliga mellan olika länder, att datakvaliteten inte alltid är säkerställd och att det är bristande representativitet i olika register (Cave m.fl. 2019, FDA 2018).

Underlag till uppföljning och utvärdering av läkemedel

På senare tid har RWD börjat bli mer åtråvärt att använda för uppföljningar och utvärderingar av läkemedel (TLV 2020a). Hälsoekonomiska bedömningar görs i Sverige av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV bedömer vilka priser som är rimliga för nya läkemedel och genomför uppföljningar av läkemedlens effekt, säkerhet, faktisk kostnad och hur läkemedlet används (TLV 2020b).

När nya läkemedel, bland annat precisionsbehandlingar, får villkorade godkännanden i tidiga faser bygger beslutsunderlagen på osäkra data. Det kan till exempel vara hur verksamma läkemedlen är för patienter utanför den kliniska studien eller vad läkemedlet faktiskt kostar i dosering och eventuellt minskad användning av andra behandlingar (TLV 2020d).

Osäkerheten som finns vid införandet av vissa precisionsbehandlingar blir ytterligare problematisk, eftersom detta ofta är dyra läkemedel (TLV 2020d). När ett läkemedel rekommenderas är det på antagandet att effekten är tillräckligt god för att motsvara kostnaden. Med osäkra data om läkemedlets effekter kan det hända att den verkliga kostnadseffektiviteten är lägre än acceptabelt, vilket kan innebära en ineffektiv resursanvändning (SBU 2016b).

I detta sammanhang vill vi lyfta fram behovet av att utveckla uppföljnings- och utvärderingsmetoder som använder RWD. Med RWD kan man identifiera faktiska effekter och kostnader som randomiserade kontrollerade studier inte alltid kan visa. Förbättrad uppföljning kan också förenkla sidoöverenskommelser, vilket kan bli mer aktuellt för de precisionsmedicinerna som är förmånsläkemedel (TLV 2020a).

Användning av RWD på det här området är under utveckling, även om det i viss utsträckning redan förekommer. I ett försök användes cancerregistret,

dödsorsaksregistret, läkemedelsregistret och patientregistret för att följa upp behandlingseffekterna för två läkemedel för prostatacancer (TLV 2020a).

RWD förekommer ibland också i underlag när man inför nya läkemedel (FINOSE 2018). I instruktionerna för vilka uppgifter företagen ska komma in med exemplifierar TLV att uppgifter om genomsnittlig behandlingstkostnad per dag och behandlingstid bland annat kan vara RWD (TLV 2020c). Om randomiserade kontrollerade studier inte är möjliga att genomföra, kan det finnas en viss acceptans för att visa på behandlingseffekter med hjälp av observationsstudier (Makady m.fl. 2017b). I Sverige och vissa andra europeiska länder villkoras ibland subventionsbeslut med uppföljning av faktisk användning, effekt och kostnadseffektivitet om det finns osäkerheter i underlagen (Makady m.fl. 2017b, Persson & Hjalte 2018:8).

Även om RWD används för uppföljning och utvärdering, finns det stora metodologiska utmaningar (TLV 2020a). Till exempel är det svårare att fastställa kausalitet i observationsstudier än i randomiserade kontrollerade studier, eftersom det saknas slumpmässig tilldelning av läkemedlet till två grupper och eftersom det ytterligare försvårar möjligheten att hålla variabler konstanta (Grönqvist 2020). Ytterligare utmaningar är att data inte finns samlade och att täckningsgraden i befintliga nationella register ibland är låg (TLV 2020a).

5.2.2 Potential att effektivisera och öka säkerhet

Den pågående digitaliseringen av vården är en förutsättning som möjliggör en ökad användning av RWD. Det finns en stor potential med att använda fler datakällor för att utveckla och administrera införande av nya läkemedel och det framhålls vara sannolikt att RWD kommer kunna användas i högre utsträckning för både utveckling och införande av nya metoder och terapier. Men att potentialen ska kunna tas tillvara bygger på att hinder undanröjs och att framsteg görs, vilket gör det svårt att säga hur stor del av potentialen som kommer att ha förverkligats vid en viss tidpunkt.

I följande avsnitt presenterar vi hur potentialen med ökad tillgång till och användning av RWD ser ut som underlag för att utveckla och införa nya läkemedel.

Underlag för att utveckla diagnostik och behandling

I vår intervjustudie och i litteraturen påpekas att det finns en stor potential i att använda RWD i högre utsträckning för forskning. Med ökad tillgång till data från vården kan forskningen hitta nya hypoteser för metod- och



läkemedelsutveckling och samtidigt kan arbetet med klinisk forskning och studier göras mer effektivt (Forska!Sverige 2020).

En stor del av potentialen ligger i att enklare och mer effektivt kunna identifiera undergrupper inom en specifik sjukdom, alltså att göra diagnoser mer specifika. Om patienter kan identifieras och grupperas med utgångspunkt i exempelvis genetik kan också forskningen och därmed behandlingsutvecklingen bli mer precis. För att förverkliga potentialen krävs bättre möjligheter att använda sammankopplade data om individer och att fler data-källor kan användas för forskning (Forska!Sverige 2020, SBU 2018, FDA 2018).

Underlag till regulatoriska beslut

Vi uppfattar att det finns behov av och stora möjligheter med att öka användningen av RWD när det gäller tidiga godkännanden av nya behandlingar. Inte minst uppfattar vi att det kan bli aktuellt när det gäller nya behandlingar för små patientgrupper, behandlingar mot sjukdomar som saknar behandlingsalternativ och behandlingar med tydliga verkningsmekanismer.

Både i forskningen och i vår intervjustudie lyfter man utmaningarna med att randomiserade kliniska studier kan vara oetiska eller svåra att utföra i vissa fall, och att RWD i stället bör användas (Cave m.fl 2019). RWD kan i dessa fall även användas som underlag för att återta godkännandet, om behandlingarna inte motsvarar de kriterier som godkännandet villkorats med. Det kräver dock att metodologiska, operationella och tekniska hinder hanteras (Cave m.fl 2019, Bolislis m.fl 2020).

Underlag för uppföljning och utvärderingar

I vår datainsamling framgår att det är sannolikt att man i allt större utsträckning kommer kunna, och behöva, följa upp läkemedel med hjälp av RWD efter att de börjat användas i klinisk vardag.

Det finns möjligheter med en ökad användning av RWD för att följa upp och utvärdera utvecklingen av modeller för värdebaserad prissättning. Genom att följa upp den faktiska läkemedelsanvändningens effekter och kostnader kan kostnadseffektivitet säkerställas på bättre sätt för både rekvisitionsläkemedel och förmånsläkemedel (TLV 2020a). Ökad tillgång till och bättre metoder för att använda RWD i läkemedelsuppföljningar kan ge mer rättvisande avtal mellan regioner och läkemedelsbolag, vilket också kan leda till att införandet av nya läkemedel kan gå snabbare. Inte minst ser vi att det kan bli viktigt när det gäller engångsbehandlingar med osäkra långtidseffekter, som vissa avancerade terapier (TLV 2020a).

5.3 RWD SOM ETT VERKTYG I HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

Sjukvården har alltid genererat data utanför kliniska studier. När man talar om RWD som någonting nytt måste alltså begreppet förstås i ljuset av teknisk utveckling, och handlar om att nya typer av data eller befintliga data kan bidra till en större precision till exempel genom att olika datakällor kan kopplas ihop eller genom att använda avancerade analysmetoder, som artificiell intelligens (AI) (FDA 2020).

Beslutsstöd kan ha olika komplexitetsnivåer, och i ett precisionsmedicinskt sammanhang är det framför allt de mer komplexa beslutsstöden som avses. Grundtanken med sådana beslutsstöd är att stora datamängder från olika datakällor mer eller mindre automatiserat kan utföra diagnostik eller prognostik anpassat efter en unik patient som vägleder beslutsfattandet (Wannheden 2016, SOU 2017:48). Mindre komplexa och automatiserade stöd kan snarare betraktas som kunskapsstöd, eftersom de inte bidrar med vägledning för individanpassade beslut.

5.3.1 Än så länge begränsad användning i klinisk vardag

Att använda stora mängder RWD och avancerade analysmetoder för prognostisering, diagnostik och behandlingsval sker än så länge i begränsad utsträckning i klinisk vardag. Men användningsområdet är under utveckling och det finns exempel på hur det används redan i dag.

Nedan presenterar vi exempel på var utvecklingen står i dag. Exempelen tar upp att olika datakällor kopplas samman och är kunskapsstöd, att kunskapsstöd automatiseras och individanpassas och att artificiell intelligens (AI) bidrar till komplexa beslutsstöd i vården.

Data används och genereras på nya sätt

Den tekniska utvecklingen har inneburit en allt större utbredning av integrerad diagnostik. Begreppet kan definieras som att olika diagnostikområden samverkar för att ge säkrare underlag, vilket leder till en mer individanpassad undersökning och behandling (Olofsson 2020). Nya tekniska möjligheter att generera data har också lett till utveckling inom delar av sjukvården. Det finns flera exempel på detta, men vi nämner endast några här.

I flera regioner har man börjat sammanföra patologidata med radiologi-data i samma system. Det samlar patientens historik, vilket kan innebära effektivitetsvinster. Digital lagring gör att vävnadsproverna är mer lättillgängliga när behovet av dem uppstår och skapar möjligheter att kunna



använda verktyg som genererar mer precision i diagnostiken eller bidrar till mer enhetliga bedömningar (SvD 2020).

På olika håll i hälso- och sjukvården har man börjat använda kroppsnära teknik för att generera data till stöd för beslut om behandling. Kroppsnära teknik är apparater som läser av olika patientvariabler med sensorer (Smer 2017). Informationen kan användas för att kontinuerligt följa upp och bedöma risk för uppkommande skov eller för att öka följsamheten till medicinering. Ett exempel är CGM-apparater som diabetespatienter kan använda för att mäta blodsockernivån (SMER 2017). Det finns rtCGM som ger direkta mätningar och kan larma vid olika blodsockernivåer och icCGM som gör en analys på ett spann av åtta timmar och bedömer trenden på blodsockernivån (Socialstyrelsen 2018). År 2020 använde 94,7 procent av alla barn och 81,4 procent av alla vuxna med diabetes en CGM (Nationella Diabetesregistret 2020). Det förekommer också att patienter med diabetes typ 1 har en insulinpump som är sammanlänkad till sin CGM som automatiskt kan reglera patientens dosering (NT-rådet 2018b).

En viktig aspekt för om kroppsnära teknik ska kunna användas i hälso- och sjukvården är att produkterna är säkra för patienten och av hög kvalitet. Kroppsnära teknik som används av vården klassificeras och CE-märks som medicintekniska produkter, vilket ställer höga krav på produkten. Samma krav kan inte ställas på konsumentprodukter som inte CE-märkts, vilket gör det svårare för vården att använda produkten (SMER 2017:1). Det är också viktigt att data som genererats av kroppsnära teknik är kvalitetssäkrad om den ska kunna användas som underlag för exempelvis diagnostik (SMER 2017:1).

Kunskapsstöd automatiseras och blir individbaserade

Än så länge förekommer främst kunskapsstöd i vården, men allt fler beslutsstöd som riktar sig till patienten förväntas komma (SOU 2017:48). Befintliga kunskaps- och beslutsstöd beskrivs bidra till bättre vård för en del patienter. Bland annat har systemen visat sig bidra till att minska fel i den kliniska vardagen (SOU 2017:48).

För vissa patientgrupper, som personer med reumatism eller cancer, kan befintliga beslutsstöd bidra till att ge patienterna en bättre översikt och förståelse för sin sjukdom. Med hjälp av systemen kan patienten agera för ökat välmående (Vård- och omsorgsanalys 2017:8). Det finns ett antal system som redan i dag används i vården och som uppnått en relativt hög komplexitetsnivå (SOU 2017:48). Här kan exempelvis patientöversikterna i cancervården, InfCare HIV och Janusfönster nämnas.

Inom cancervården bygger man upp digitala patientöversikter, kopplat till kvalitetsregisterplattformen INCA. I dag finns patientöversikter för åtta olika cancerdiagnoser, och fler är under utveckling. Patientöversikterna är it-system som samlar och strukturerar exempelvis olika uppgifter som finns i patientensjournal eller data från patientens PROM-enkät i ett gemensamt gränssnitt (RCC 2020d). Patientöversikterna ger både läkaren och patienten en god översikt över behandling och behandlingseffekter. Det kan bidra till en ökad delaktighet och förståelse för vårdprocessen för patienten och ett effektivare kunskapsstöd för läkaren, som slipper leta efter relevant information skriven i fritext i en patientjournal (RCC 2020d). I vår intervjustudie framkommer att det finns en ambition om att integrera analysprogram som kan skapa individanpassade beslutsunderlag för val av fortsatt behandling.

InfCare HIV är ett kvalitetsregister för hiv och fungerar samtidigt som ett beslutsstöd (Nationella kvalitetsregistret 2020). Beslutsstödet har nationell användning och kan användas i både patientkontakt och behandlingskonferenser (SOU 2017:48). Som beslutsstöd kopplar InfCare HIV ihop registret med patientjournaldata och ger en översikt över patientens vård och sjukdomsstatus samt tillåter jämförelser med resultat för liknande patienter (Läkartidningen 2014).

Janusmed integrerad är ett beslutsstöd som ägs av Region Stockholms hälso- och sjukvårdsförvaltning (Region Stockholm 2020), men systemet används vid läkemedelsförskrivningar i nästan hela landet. Systemet använder information från patientens journal och information om läkemedel från annat system. Systemet samkör data för att kunna identifiera och varna vid fara, till exempel om en behandling kan vara riskabel på grund av en särskild faktor hos patienten (SOU 2017:48).

Komplexa beslutsstöd med artificiell intelligens

De sätt som sjukvården kan använda RWD på är under ständig utveckling. Det gäller inte bara möjligheten att koppla ihop olika typer av datamängder eller datamängder från olika vårdgivare, utan också att analysmetoderna blir alltmer sofistikerade. En form av avancerad analys sker med hjälp av artificiell intelligens (AI).

År 2019 genomförde Socialstyrelsen en kartläggning av hur AI används i vården. Slutsatsen var att användningen är begränsad, men att det pågår mycket forskning på området (Socialstyrelsen 2019b).

Två av de kategorier för tillämpning som Socialstyrelsen identifierade är riskbedömning och prevention samt anamnes, diagnos och beslutsstöd.



I maj 2019 användes två AI-tillämpningar inom den första kategorin och sju inom den andra kategorin i rutinsjukvård. Tillämpningarna förekom huvudsakligen i enstaka regioner och har ännu inte fått någon större spridning i sjukvården. Utöver det pågick flera forsknings- och utvecklingsprojekt som bedömdes kunna bli verklighet inom kort: fyra tillämpningar inom riskbedömning och prevention och åtta tillämpningar inom anamnes, diagnos och beslutsstöd (Socialstyrelsen 2019b).

Ett exempel på hur AI används för riskbedömning är inom hjärt-kärlsjukvården (Cambio 2020). Systemet är kopplat till patientjournalen. När en patient har förmaksflimmer använder systemet olika data över riskfaktorer, som ålder, hjärtsvikt och kärlsjukdomar, samt vilka pågående behandlingar patienten genomgår (TLV 2014). Systemet analyserar data och genererar en kalkyl av patientens risk för att få stroke. Om sannolikheten för stroke är högre än normalt varnar systemet läkaren och ger vägledning med utgångspunkt i Socialstyrelsens riktlinjer (Cambio 2020b). Beslutsstödsystemet har införts brett bland annat i primärvården i Region Östergötland.

Ett annat exempel på hur AI tillämpas i vården finns inom den digitala patologin som tillsammans med radiologi betraktas ha kommit långt i utvecklingen. Digital patologi innebär kortfattat att vävnadssnitt, som traditionellt avläses i mikroskop, skannas in digitalt och därefter kan analyseras på en datorskärm. Detta sker på alla patologiska laboratorier i Sverige i dag, om än i varierande omfattning. I vår intervjustudie framkommer att de största vinsterna med detta förändrade arbetssätt framför allt är ökad tillgänglighet, effektivare fördelning och ett mer beständigt format. Digital patologi innebär också möjligheter att använda AI som bildanalysstöd. Ett fåtal sådana stöd används i dag på vissa laboratorier, men fler är under utveckling eller behöver valideras. Ett system kan till exempel räkna och analysera celler inom ett visst område, vilket har visat sig ge bättre precision än vid traditionell analys.

5.3.2 Potential att öka precisionen i vården

Hypoteser om hur RWD kan användas i den framtida vården bygger på två parallella utvecklingsspår. Det handlar dels om att alltmer data genereras och kan kopplas ihop, dels om den tekniska utvecklingen inom AI och maskininlärning. Båda dessa utvecklingsspår kan var för sig bidra till mer precis diagnostik, prediktion och behandling, men den stora potentialen finns i kombinationen av stora integrerade datamängder och AI (FDA 2020, Hoffmann m.fl. 2020).

Stora integrerade datamängder ger ökad precision

En grundläggande tanke i förhoppningar och antaganden om potentialen med ökad användning av RWD i vården är att integrerade datakällor kommer kunna öka precisionen i hälso- och sjukvården (se exempelvis Kalra 2019). Information om en patient från olika RWD-källor som samlas eller integreras ger hälso- och sjukvården utökad information om den unika patienten eller om patienter som liknar hen på olika sätt.

En möjlighet är att hälso- och sjukvården med hjälp av integrerade datamängder bättre kommer kunna anpassa medicinering till enskilda patienter eller grupper av patienter (Läkemedelsverket 2020). Integrerade datakällor skapar förutsättningar för utvecklade beslutsstöd, som ger individanpassade rekommendationer om medicinering baserat på exempelvis patientens genetik och uppgifter från patientjournalen. Ett sådant beslutsstöd behöver inte bara bygga på data om den aktuella patienten, utan också på behandlingsresultat från andra patienter med liknande förutsättningar (Läkemedelsverket 2020). Utifrån en djupare information om olika individers specifika karakteristika kan patienterna kategoriseras in i undergrupper, som med högre precision kan få rätt behandling (Chung m.fl. 2020).

Artificiell intelligens kan vara mer precis än människan

En tydlig potential med AI finns inom bildanalys. Bildanalys inom digital patologi förutspås kunna bli ett kostnadseffektivt och snabbt verktyg inom cancerscreening, som kommer kunna komplettera långsammare och mer kostsamma metoder för gensekvensering. I vår intervjustudie diskuterades prognostiska modeller, där AI kan hitta mönster i bilderna som övergår den mänskliga kapaciteten. Sådana system kan till exempel användas för att i ett tidigt skede avgöra om en förändring kommer att utvecklas till en malignitet eller visa på risker för metastasering. I dag är användningen i vården fortfarande begränsad, även om det förekommer bildanalysverktyg som bygger på AI (Socialstyrelsen 2019b). Inom området finns det många forskningssatsningar.

Utvecklingen av artificiell intelligens i Sverige stöds av AI Sweden (AI Sweden 2021). Organisationen är ett nationellt centrum för tillämpad AI som samlar och sammanför aktörer från offentlig och privat sektor. Målet är att öka användningen av AI för att skapa nytta och ökad konkurrenskraft i Sverige. AI Sweden driver bland annat ett projekt om informationsdriven vård och hälsa i samverkan med regioner och andra sjukvårdsaktörer, med stöd av Vinnova.

Ett annat exempel är AIDA-projektet som koordineras av Linköpings universitet med stöd av Vinnova (2020). Projektet är en nationell arena för forskning om AI inom bildanalys. I januari 2021 omfattar AIDA ett drygt



20-tal utvecklingsprojekt som drivs av forskargrupper från hela landet i samarbete med vårdgivare (Medtech 4 Health 2021). Målet är att hälso- och sjukvården får tillgång till bilddiagnostiska beslutsstöd som bidrar till ökad precision (Linköpings universitet 2020).

Stor potential när AI tillämpas på stora integrerade datamängder

En stor potential finns i att AI analyserar stora integrerade datamängder. Sammantaget kan detta komma att bidra till komplexa beslutsstödsystem som ger en mer precis diagnostik och behandling för patienter (Hoffmann m.fl. 2020, Wannheden 2016). Området är fortfarande i ett tidigt utvecklingsstadium och det råder stor osäkerhet om vad som kommer vara tillgängligt i vården i framtiden (Swedish Medtech och Sveriges Läkarförbund 2018). Möjligheterna finns framför allt i olika typer av kunskapsgenererande system och kunskapsbaserade system, som datoriserade modeller för riktlinjer (Wannheden 2016).

Datoriserade modeller för riktlinjer har redan testats i klinisk vardag, om än i liten omfattning. Systemen är till för att kunna vägleda i exempelvis valet av behandling eller vid diagnostik i olika steg av patientens process. Systemet är reaktivt och analyserar patientdata, för att avgöra vad som behöver göras med utgångspunkt i uppsatta regler (Wannheden 2016).

Ett kunskapsgenererande system producerar ny kunskap genom att analysera stora datamängder och exempelvis identifiera samband hos specifika patientgrupper. Ett sådant system kan potentiellt generera både kunskap och rekommendationer som bygger på den kunskapen (Wannheden 2016).

Att använda AI som beslutsstöd kan även vara förenat med vissa risker (SMER 2020:2). Ett problem är att AI inte är mer tillförlitligt än de data som är underlag för analyserna. Vi mäter det som är mätbart och det som anses vara meningsfullt att mäta utifrån rådande kunskapsläge – inte alltid det som borde mätas. Om det finns felaktigheter, för lite information eller irrelevant information kan det leda till att AI:n tolkar datan på ett felaktigt sätt. Det är inte heller självklart att tillgängliga data är representativa för hela befolkningen. Ett sätt att råda bot på detta är att konstruera algoritmer som kan justera sig själva när nya data bearbetas. En sådan algoritm blir dock svårare att kontrollera.

Ett annat potentiellt problem är att behovet och utvecklingen av mänsklig kompetens minskar om vi förlitar oss på att maskiner ger korrekta beslutsunderlag (SMER 2020:2). Om klinisk personal litar på de beslut som fattas med ett AI-system kommer man i förlängningen sluta att ifrågasätta resultaten och söka andra förklaringar. Dessutom finns det en överhängande patientsäkerhetsrisk om dessa system skulle fallera.



De precisionsmedicinska systemen

Precisionsmedicin är tvärsektoriellt. Det omfattar hälso- och sjukvårdspolitik, forskningspolitik och näringslivspolitik, liksom statliga och regionala beslutsnivåer. Det omfattar statlig, kommunal och privat sektor och även primärvård, specialistvård och flera olika laboratorieverksamheter. I samspelet mellan alla dessa aktörer och perspektiv ska jämlik och kostnadseffektiv precisionsmedicin utvecklas, införas och användas. För att minska negativa konsekvenser och för att patienter ska kunna tillgodogöra sig de positiva effekterna av utvecklingen av precisionsmedicin fullt ut, krävs att nya metoder och terapier utvecklas i nära samarbete mellan de olika sektorerna. Vissa system kommer behöva utformas i internationell samverkan, till exempel inom norden eller på EU-nivå. För att komma dit menar vi att hinder i de nationella systemen först behöver hanteras, även om Sverige parallellt med det också behöver engagera sig i internationella samarbeten.

I dag finns det brister på systemnivå som innebär att införandet inte är helt ändamålsenligt och effektivt. Bland annat säkerställer inte systemen att nya metoder och terapier är kända och används på rätt ställen i vården, och inte heller att de används på samma sätt och vid samma indikation oavsett var i landet en patient bor. Det beror bland annat på att styrningen och ansvarsfördelningen i delar är otydlig, att informationsutbyte inte fungerar ändamålsenligt, att verksamheter inte är nationellt samordnade och att kunskapsstyrningen inte är tillräckligt effektiv. I följande kapitel redogör vi för utmaningar med styrningen samt för utveckling, införande och användning av precisionsmedicin.



6.1 ANSVARFÖRDELNINGEN ÄR INTE TYDLIG

För utvecklingen av precisionsmedicin finns det mål om att förbättra hälso- och sjukvården, men också mål om att stärka svenskt näringsliv och svensk forskning. Olika politiska nivåer (med beskattningsrätt) har delvis överlappande ansvar inom flera av de områden som utvecklingen är beroende av. Dessutom är den ena politiska nivån beroende av vad den andra gör för att lyckas med sina avsikter. Detta gör det svårt för väljarna att hålla enskilda aktörer ansvariga för utvecklingen och hur skattemedel används.

Det finns självfallet synergieffekter mellan de olika målen och det är inte på något sätt ett nollsummespel, men stundtals kan det uppstå målkonflikter och olika prioriteringsordningar. Då är tydlig ansvarsfördelning en nödvändighet. Otydlighet hindrar en effektiv utveckling av precisionsmedicin, eftersom det riskerar att leda till att ingen genomför de åtgärder som krävs för att driva utvecklingen framåt på ett ändamålsenligt sätt.

Ansvar för det svenska hälso- och sjukvårdssystemet är uppdelat mellan den nationella, den regionala och den lokala nivån. Grunden för uppdelningen är den grundlagsskyddade kommunala självstyrelsen. Självstyrelsen innebär att kommuner och regioner mer eller mindre självständigt hanterar och styr över vissa angelägenheter. För att kunna sköta den uppgiften har både kommuner och regioner en beskattningsrätt, som även den är grundlagsskyddad.

Den kommunala självstyrelsen är inte fullkomlig, utan bygger på en avvägning. Principen är att staten samt de lokala och regionala sektorerna samverkar och fördelar ansvaret mellan sig. Ansvarsfördelningen regleras närmare av staten genom lagar och särskilda föreskrifter.

På hälso- och sjukvårdsområdet gäller att varje region ansvarar för att erbjuda en god vård på lika villkor till hela regionens befolkning (3 kap. 1 § och 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL). Samtidigt har regeringen ett särskilt ansvar för att främja likvärdigheten i hälso- och sjukvården, vilket är ett skäl till att det har inrättats kommunala utjämningssystem.

I ett system med flera styrande aktörer är det sannolikt oundvikligt att det uppstår områden där det är oklart vem som är ansvarig för vad, andra områden där ansvaret överlappar och till och med områden där ingen är ansvarig.

6.1.1 Nivåstrukturering och nationell koordination kommer behövas

Delar av precisionsmedicinen kommer behöva utföras på ett fåtal ställen i vården med nationell upptagning. Det gäller bland annat vissa avancerade terapier och analyser av gensekvensering. I det sammanhanget ser vi

att den nationella kunskapsstyrningen är avgörande för införandet av precisionsmedicin. I regionernas nationella kunskapsstyrningsorganisation finns möjlighet att sprida ny kunskap och rutiner till de delar av vården som behöver det, till exempel primärvården eller cancervården. Det kommer också behövas löpande kompetensutvecklingsinsatser för att nödvändig kunskap och kompetens ska spridas.

Bakgrunden till detta är att patientgrupperna för precisionsmedicin är mer specifika, och därmed mindre, än vid traditionell vård. Regionerna kommer i allt högre utsträckning vara för små för att på ett effektivt sätt kunna erbjuda vård med hög kvalitet. Vissa av de åtgärder vi anser behöver genomföras kan och bör ske på regional nivå, men andra åtgärder kräver nationell samordning och koordination för att patienter ska få del av en jämlik och kostnadseffektiv precisionsmedicin. På sikt kommer en del precisionsmedicin behöva samordnas internationellt, för att alla kunna erbjudas svenska patienter.

Införandet av precisionsmedicin har i vissa delar andra förutsättningar än vad som gäller för traditionella läkemedel:

- Många precisionsbehandlingar, framför allt avancerade terapier, kräver högt specialiserad kompetens samtidigt som de bara kommer att vara aktuella för ett fåtal patienter.
- Många precisionsbehandlingar har ett mycket högre pris än traditionella läkemedel.
- Det är inte ovanligt att precisionsbehandlingar införs med villkorade godkännanden.

För att patienter ska få tillgång till nya precisionsmedicinska metoder och terapier på ett jämlikt och kostnadseffektivt sätt ställs särskilda krav på den nationella processen för ordnat införande.

6.1.2 Ansvarstagandet behöver vara långsiktigt

En svårighet som de politiska beslutsfattarna måste hantera är att precisionsmedicin kräver en långsiktighet. För att förverkliga life science-strategin och ambitionerna med precisionsmedicin kommer det krävas att regeringen och sjukvårdshuvudmännen arbetar mer långsiktigt för att konkretisera den politiska viljan.

Att bygga upp nödvändig kunskap och infrastruktur är långsiktiga projekt och många precisionsbehandlingar ger långsiktiga effekter. Detta innebär att resurser måste investeras i dag, men ger utväxling först i framtiden. Politiker



måste alltså ta av resurser som hade kunnat användas för goda ändamål i dag för att i stället prioritera goda resultat i framtiden. Oftast gäller det grupper som inte vet att de kommer ha nytta av precisionsbehandlingar (t.ex. framtida cancerpatienter).

Regeringen har uttryckt sin viljeinriktning i den nationella strategin för life science (Regeringskansliet 2019a). I strategin anges att Sverige ska vara ett föregångsland för införande av precisionsmedicin i vården och att det behövs en effektiv process för att införa nya terapier. Regeringen har inrättat ett samordnande kontor med uppdrag att vara en länk mellan life science-sektorns olika aktörer och regeringens arbete. Kontoret ska främja kunskapsutveckling, innovation och kvalitet i hälso- och sjukvården och omsorgen samt vid universitet och högskolor. Man ska också förbättra förutsättningarna för life science-företag att etableras och verka i Sverige. Ett steg i att genomföra strategin är att inrätta regeringens samverkansprogram inom hälsa och life science, där strategins prioriterade områden och mål är vägledande (Regeringskansliet 2020c). Kopplat till samverkansprogrammet finns också fyra arbetsgrupper som ska arbeta konkret med identifierade frågor och utmaningar: precisionsmedicin, hälsodata, krisberedskap och resiliens samt kompetensförsörjning.

Inom ramen för arbetet med life science-strategin presenterar regeringen ett stort antal planerade och genomförda insatser (Regeringskansliet 2020c). Det handlar bland annat om tillsatta utredningar inom kommittéväsendet, myndighetsuppdrag och finansiering av olika initiativ. Det finns till exempel avgränsade uppdrag till Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) (Regeringskansliet 2020d, Regeringskansliet 2020e) samt Vinnovas medfinansiering av Genomic Medicine Sweden (GMS) 2020–2021 (Vinnova 2020, GMS 2021) och Vetenskapsrådets uppdrag att tillfälligt stärka Kliniska Studier Sveriges arbete med att öka kliniska forskares möjligheter att bedriva studier om covid-19 (Regeringskansliet 2020f). Flera av satsningarna genomförs under ett eller ett par år, men det finns också mer långsiktiga ambitioner om satsningar till exempel inom ramen för forsknings- och innovationspropositionen (Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige 2020/21:60) och i en avsiktsförklaring om att ta ställning till en ny lag om biobanker under innevarande mandatperiod (Regeringskansliet 2021b).

När det gäller sjukvårdshuvudmännens styrning för utveckling av precisionsmedicin förs ibland kommunallagens regler fram som begränsande. Regler om balanskrav uppges begränsa hur lång tidshorisont som kan anläggas för att hantera att utgifter i dag kan ha effekter i framtiden. Visserligen

kan tillämpningen av det regelverket bidra, men vår bedömning är att den verkliga utmaningen snarare är den ekonomiska hushållningen i regionerna. Det centrala är långsiktighet i ekonomistyrningen, men bland annat en utredning visar att tillämpningen av god ekonomisk hushållning varierar i kommuner och regioner (SOU 2011:59 Spara i goda tider). Det är i första hand en prioriteringsfråga för regionerna. Prioriteringar och avvägningar mellan olika sätt att använda begränsade resurser ställs naturligtvis på sin spets när ekonomin är i dåligt skick, vilket den är i många regioner.

Samtidigt menar vi att staten ansvarar för att skapa förutsättningar för regionerna att prioritera, införa och skapa kunskap samt bidra till att vården genomförs i resursstarka organisationer. Det innefattar till exempel nationella standarder för vårdinformation som skulle gynna både hälso- och sjukvården samt forskning och utveckling. Vi menar också att staten ansvarar för att säkerställa att det finns resurser som behövs för forskning och utveckling inom området. Utöver att patienter snabbare får tillgång till nya metoder och terapier samt att kompetens utvecklas i hälso- och sjukvården är det främst näringslivspolitiska och forskningspolitiska mål som motiverar klinisk forskning inom precisionsmedicin i Sverige.

6.1.3 Privata alternativ kan minska legitimiteten för hälso- och sjukvården

Utvecklingen av precisionsmedicin kan komma att innebära möjligheter till både diagnostik och behandling som inte kommer att omfattas av den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Då uppstår en risk för det offentligfinansierade systemets legitimitet. Legitimiteten kan minska både bland de som inte har råd att finansiera privat utredning och behandling samt bland de som tycker sig behöva finansiera privat utredning och behandling samtidigt som de betalar skatt.

Vård- och omsorgsanalys har tidigare konstaterat att välfärdssystemet bygger på invånarnas förtroende för och tillit till systemet. Det kan påverkas av privat finansierade alternativ, även om det är osäkert vilka konsekvenser som kommer att uppstå (Vård- och omsorgsanalys 2020:3). Vi anser att det behövs en djupare analys och långsiktig uppföljning, samt eventuellt proaktiva åtgärder för att motverka en minskande legitimitet i takt med införandet av precisionsmedicin.

När det gäller utredningar kommer vissa invånare att ha möjlighet att själva finansiera genetisk diagnostik, för bland annat cancerscreening. Vid eventuella fynd kan de komma att vända sig till den allmänna hälso-



och sjukvården för vidare utredning och behandling. Det finns redan flera privata aktörer som erbjuder genetiska tester både i Sverige och utomlands. Exempel på analyser som erbjuds av privata aktörer är bland annat cancerscreening av ärftlig risk för cancer för 6 250 kronor (iCellate 2020), gentest för glutenintolerans för 1 590 kronor (EasyDNA 2020) och faderskapstest för 1 495 kronor (PappaTest 2020). Även nya kunskapsstöd på konsumentmarknaden kan driva på vårdkonsumtionen. Till exempel kan en ökad användning av AI-baserade appar eller kroppsnära teknik som ställer diagnos leda till att patienter söker vård och efterfrågar specifika behandlingar som föreslagits av appen (SMER 2020).

När det gäller behandlingar kommer den privata finansieringen bero på flera faktorer, exempelvis vilka terapier som finns tillgängliga och erbjuds av offentliga respektive privata aktörer samt vad kostnaden per behandling är. Beroende på hur dessa faktorer ser ut i framtiden påverkas sannolikheten för att individer med privata medel eller privata försäkringar köper behandlingar som inte erbjuds inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården.

6.2 INFORMATIONsutbyte i utvecklingen är inte ändamålsenligt

Precisionsmedicin innebär i stora delar en ständigt pågående utveckling av kunskap i ett växelspel mellan forskning och klinisk praktik. Detta växelspel bygger på två premisser. Dels behöver kunskapen från forskningen omsättas i kliniska studier i vården, där nya metoder och terapier används och utvärderas. Dels behöver kunskapen från vården och patienterna vara tillgänglig för forskningen, som kan fortsätta att utveckla alltmer precisa behandlingar.

Nya, mer precisa metoder och terapier utvecklas ständigt inom akademien och industrin över hela världen. De bästa kommer att kommersialiseras och spridas på en global marknad, vilket gör dem tillgängliga att införas i hälso- och sjukvård enligt marknadsmässiga principer. En del av den utvecklingen sker i Sverige, men merparten av den precisionsmedicin som kommer oss till del är utvecklad i andra länder.

Utöver regeringens mål om att Sverige ska vara en ledande life science-nation kan utvecklingen av nya metoder och terapier i kliniska studier i Sverige motiveras dels med att patienter får tidig tillgång till nya behandlingsmöjligheter, dels med att det sker en tidig kunskapsutveckling i hälso- och sjukvården. Man tar också del av det internationellt delade ansvaret för att driva utvecklingen framåt.

I ett system som är effektivt och ändamålsenligt för utvecklingen av nya precisa metoder och terapier behöver både humanbiologiskt material och standardiserad och strukturerad information om patienters olika sjukdomar och genetik vara tillgängliga både för vårdgivare och för dem som bedriver forskning och utveckling.

6.2.1 Bristande förutsättningar för kliniska studier

Precisionsmedicin är i stora delar i ett tidigt utvecklingsskede och kliniska studier är en viktig del av vårdutbudet för patienten. För att Sverige ska kunna vara en del i utvecklingen av precisionsmedicin och ett attraktivt land för kliniska studier behöver forskning och praktik integreras bättre både regionalt och nationellt.

Både utifrån patienternas och näringslivets perspektiv behöver Sverige som ett litet land samverka nationellt om kliniska studier. Nationella samarbeten krävs både för rekrytering av patienter till studier och för forskarnas tillgång till strukturerade hälsodata. Det pågår ett utvecklingsarbete inom ramen för Kliniska Studier Sverige, och vi uppfattar att det är viktigt att initiativet har rimliga förutsättningar för sitt arbete, både när det gäller mandat och resurser.

I vår intervjustudie framhåller man att många fler kliniska studier behöver genomföras i både specialistvården och primärvården, men att förutsättningarna att driva kliniska studier i vården brister. Många intervjupersoner menar att vårdpersonal saknar vana och incitament att bedriva kliniska studier. De menar att det behövs fler personer med forskarutbildning i regionerna, och som en konsekvens av det också att det behövs fler kombinationstjänster. Flera menar att regionerna tar för lätt på sitt ansvar att medverka till kliniskt forskningsarbete. Att regionerna har en skyldighet att medverka vid finansiering, planering och genomförande både av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område och av folkhälsovetenskapligt forskningsarbete framgår av hälso- och sjukvårdslagen (18 kap. 2 §). Där framgår också att regionerna har ett ansvar för att i dessa frågor samverka både med varandra och med berörda universitet och högskolor. Den första juli 2021 träder nya bestämmelser i kraft som specificerar primärvårdens grunduppdrag för att bland annat göra det möjligt att medverka vid genomförande av forskningsarbete (se kap. 13a 1 § 5 p., lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2020:1043)).

För att genomföra kliniska studier krävs tillräckligt stora patientunderlag. Ju mer precisa behandlingarna är, desto mindre är patientunderlagen. Det



innebär att kliniska studier behöver omfatta patienter från flera kliniker, flera regioner eller till och med flera länder. I vår intervjustudie framkommer att uppgifter om enskilda patienters specifika diagnoser ibland, men inte alltid, kan finnas tillgängliga och sökbara i regionala system, men inte i något nationellt omfattande register. För att kunna starta en klinisk studie med tillräckligt stort patientunderlag behöver initiativtagaren i stället skicka en specifik fråga till de regioner, eller kliniker, som kan tänkas ha dessa detaljerade uppgifter om sina patienter.

Även inom utvecklingen av diagnostiska metoder och de genpaneler som utvecklas i detta ändamål finns behov av tillgång till data från ett stort antal patienter. Varje ny patient som analyseras med en specifik genpanel bidrar som ett referensgenom till utvecklingen av panelen, vilket innebär att en individs genetiska data behöver kunna delas över regiongränser.

6.2.2 Patienten har litet inflytande över utvecklingen

I kliniska studier finns framtidens vård och för vissa patienter är det den enda chansen till behandling. Andra patienter kan uppleva att deltagande i klinisk forskning gör en svår sjukdom mer meningsfull eftersom forskningen skapar förutsättningar för bättre vård av andra.

De patientföreträdare vi intervjuat inom ramen för vår studie menar att erbjudanden och information om kliniska studier till patienter behöver bli bättre. De menar att det, internationellt sett, är relativt få patienter i Sverige som får möjlighet att delta i kliniska studier av nya behandlingar, och att det är viktigt att patienter får större möjligheter att välja om de ska ingå i en klinisk studie. Enskilda patienters riskbenägenhet kan vara beroende av eventuella behandlingsalternativ. Patienter kan också ha skilda uppfattningar om livskvalitet och vad målet för deras behandling ska vara. Patientföreträdare efterfrågar ett system där patienter får information om möjliga kliniska studier och själva kan bedöma om riskerna med en behandling överväger den potentiella nyttan. Det kräver att informationen presenteras så att patienten förstår vad valet innebär.

6.2.3 Hälsodata utnyttjas inte effektivt

När man utvecklar nya metoder och terapier inom precisionsmedicin behövs ibland tillgång till data som baseras på observationer i sjukvården. Det kan till exempel handla om genetiska data för ett antal patienter med en specifik sjukdom i kombination med data om effekter av en specifik behandling. Efter

att ha analyserat dessa datamängder kan man få indikationer som kan leda till nya eller utvecklade behandlingar.

I vår intervjustudie framkommer att information om patienter i hälso- och sjukvården i dag inte är samlad och tillgänglig på ett sätt som är tillfredsställande för forskning och utveckling. Data om patienter som genereras i vården finns spridd i många olika system och är därmed inte tekniskt tillgänglig. Vissa data sammanställs i nationella register, men ofta uppdateras dessa inte tillräckligt snabbt, med tillräcklig information eller tillräckligt standardiserat för att kunna användas i forskning och utveckling.

I Finland har man inrättat en tillståndsmyndighet, Findata, för användning av hälsodata (Findata 2021). Findata beviljar tillstånd för sekundär användning av hälsodata bland annat när uppgifter kombineras från olika personuppgiftsansvariga. Bland annat kan Findata samla in registermaterial från personuppgiftsansvariga, samköra och anonymisera material eller producera statistiskt material. Myndigheten ska förbättra informationssäkerheten och möjliggöra ett effektivare utnyttjande av hälsodata. Findata kan vara ett stöd för bland annat vetenskaplig forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet samt undervisning.

Intervjustudien visar också att utvecklingen inom genomsekvensering och av genpaneler kräver ett nationellt övergripande system som möjliggör sökning efter enskilda, standardiserade prover. Med utgångspunkt i nuvarande system med regionala biobanker behöver regionerna samverka om hur lagring av prover ska ske på ett standardiserat sätt. Ett alternativ som kommit fram i intervjustudien är att utvecklingen drivs mot en nationell organisation av biobanker. Ett förslag till en ny, moderniserad lag om biobanker lämnades i betänkandet *Framtidens biobanker* (SOU 2018:4).

I intervjuerna menar man att det finns juridiska hinder som begränsar utvecklingen inom precisionsmedicin. Det handlar bland annat om *uppgiftsminimeringsprincipen*, som går ut på att personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (art. 5 c, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning)). Detta innebär att så lite uppgifter som möjligt ska behandlas. Inom precisionsmedicin behövs i stället så mycket data som möjligt för att kunna hitta annars okända samband mellan olika hälsodata. Intervjupersonerna menar att den typen av bred dataanvändning kräver ett datahanteringssystem där patienten har möjlighet att själv kontrollera och styra hur hennes data används.



6.3 FÖR LITE NATIONELL SAMORDNING VID INFÖRANDE

Införandet av nya metoder och terapier ser delvis olika ut beroende på vilken del av precisionsmedicinen vi tittar på. Mycket omfattas av det nationella systemet för ordnat införande.

För att precisionsmedicin ska kunna införas på ett jämligt sätt i hela landet krävs att det nationella systemet för ordnat införande av både terapier och medicinteknik är dimensionerat för att kunna hantera utvecklingen. Det krävs att regionerna och de samverkansmodeller som finns får förutsättningar att göra prioriteringar samt att uppföljningen av läkemedelsanvändningen fungerar. Det krävs också ett system som möjliggör att avancerade terapier kan erbjudas patienter i hela landet.

6.3.1 Utmaningar i den nationella införandeprocessen

Processen består bland annat av kartläggning av nya läkemedel, hälsoekonomisk utvärdering av TLV, urval av läkemedel och nationella rekommendationer till regionerna av rådet för nya terapier (NT-rådet) samt uppföljning (Vård- och omsorgsanalys 2017:5).

Med TLV:s hälsoekonomiska bedömningar som underlag tar NT-rådet fram rekommendationer för de flesta nya rekvisitionsläkemedel. I många fall är rekommendationen kopplad till villkor som en regiongemensam grupp har förhandlat fram med företaget som marknadsför produkten. NT-rådets rekommendation är då att regionerna använder det framförhandlade avtalet och sedan använder produkten på det sätt som rekommenderas. Alla regioner har förbundit sig att följa NT-rådets rekommendationer, men det är sjukvårdshuvudmännen som måste vara avtalspart. Avtalen tecknas därför med de enskilda regionerna.

Regionerna kan även upphandla rekvisitionsläkemedel gemensamt. Det sker då i regel genom att en region får fullmakt att genomföra upphandlingen för samtliga. Förhandlingar kan i princip även ske gemensamt internationellt, som exempelvis mellan de nordiska länderna eller på EU-nivå, men detta är än så länge mycket ovanligt. Gemensamma förhandlingar motiveras bland annat av ökad jämlikhet mellan patienter, minskad administrativ börda för varje region och att större patientunderlag ger möjlighet till ökade försäljningsvolymerna för företagen, vilket kan ge lägre kostnader per behandling (SOU 2018:89).

Kapaciteten behöver öka

Vår analys visar att det kommer en starkt ökande mängd avancerade terapier, immunoterapier och målriktade läkemedel de närmaste åren. Då kan det bli problematiskt för NT-rådet att hinna med. Risken är att ledtiderna från att

EMA godkänt en behandling till NT-rådets rekommendation till regionerna blir längre. Ett sådant scenario, menar några av våra intervjupersoner, kan leda till att införandet i regionerna blir senare än nödvändigt och att patienter i Sverige inte får tillgång till de bästa behandlingarna. Det kan också leda till att vissa regioner börjar föregå rekommendationen, vilket innebär att patienter i olika regioner får olika tillgång till läkemedel (SOU 2018:89).

Detsamma gäller TLV:s uppdrag om att bidra med hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel. Dessa bedömningar ska bland annat ligga till grund för regionernas förhandlingar med läkemedelsbolagen och till NT-rådets rekommendationer. I vår intervjustudie framgår att utmaningarna inom precisionsmedicinområdet bland annat handlar om hur man ska bedöma kostnaderna för ett läkemedel som kräver en kostsam form av diagnostik (till exempel gensekvensering). En annan utmaning är att vissa terapier godkänns trots stora osäkerheter om effekter och säkerhet. För att hantera dessa utmaningar har TLV ett regeringsuppdrag som ska avrapporteras 1 maj 2021 (Regeringskansliet 2019b). Som ett stöd i TLV:s arbete med metodutveckling samt för att säkerställa långsiktig kompetensutveckling på området kan en viktig komponent vara att stärka svenska forskningsmiljöer för hälsoekonomi.

Regionerna beslutar om införande

Efter en eventuell rekommendation från NT-rådet upphandlas rekvisitions-läkemedel av regionerna gemensamt eller enskilt enligt lagen om offentlig upphandling, LOU (2016:1145). Det finns ingen utförlig reglering av vilka bedömningar som ska ligga till grund för sådana inköp, utöver att den etiska prioriteringsplattformen som har beslutats av riksdagen ska tillämpas (SOU 2018:89).

Den etiska prioriteringsplattformen bygger på tre principer: principen om vård efter behov, människovärdesprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen (prop. 1996/97:60). Prioriteringsplattformen är dock inte utformad för att ge detaljerad vägledning för vårdens styrning i enskilda situationer, utan ska ses som en förstärkning och fördjupning av hälso- och sjukvårdens mål om vård på lika villkor (Vård- och omsorgsanalys 2020:7). Bakgrunden till det är att det kommunala självstyret ger utrymme för att regionerna ska kunna göra på olika sätt. Om upphandlingarna inte sker gemensamt, kan alltså regionala förhållanden i enskilda regioner leda till att beslut skiljer sig åt. Det kan resultera i att olika regioner erbjuder skilda behandlingsalternativ för patienter med samma behov i sina respektive befolkningar. Flera andra faktorer som lokala behandlingstraditioner, tillgång till rätt kompetens samt varierande tolkning och tillämpning av evidens har dock minst lika stor, eller större, påverkan på variationer i användningen av behandlingar.



Värdebaserade beslut säkerställer samhällsnytta

Sverige har sedan länge en form av värdebaserad prissättning på läkemedel som förefaller vara en god utgångspunkt även för precisionsmedicin. Det finns inte någon allmänt accepterad definition av eller konsensus om hur värdet ska fastställas i värdebaserad prissättning av läkemedel (SOU 2017:87). I det här sammanhanget räcker det att konstatera att den syftar till att koppla pris till värde, vilket kan främja en effektiv användning av resurser. Med hjälp av värdebaserad prissättning kan olika metoder och terapier jämföras för att avgöra vilken som är den mest kostnadseffektiva åtgärden och för att minska undanträngningseffekter (TLV 2020d). På det sättet kan samhället säkerställa att vi inte betalar ett högre pris än vad en metod är värd.

Värdebaserad prissättning mäts i kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Något som komplicerar värderingarna är att inte alla QALY:s är lika mycket värda. Det finns en bred konsensus att det är mer värt att ge samma mängd hälsoförbättring till de som är svårare sjuka, och detta uttrycks även i prioriteringsplattformens behovsprincip. Men det finns andra faktorer som värderingen av hälsa inte tillåts variera över, som ålder, kön eller samhällsställning (NT-rådet 2019d).

Bristande transparens i prissförhandlingar

Vid prissättningen av förmånsläkemedel förekommer det att samhället kommer överens med industrin om rabattavtal som innebär att den faktiska kostnaden för samhället blir lägre än läkemedlets officiella pris. Dessa rabattavtal kan ha stora fördelar för patienterna. En förhandlingslösning kan innebära att det genomsnittliga priset sänks i utbyte mot att fler patienter får behandlingen. Därmed påverkas inte företagets intjäning så mycket, men fler patienter kan få tillgång till ibland livsviktiga behandlingar. Ett förhandlat pris kan också innebära att en behandling, som annars inte hade bedömts som kostnadseffektiv och över huvud taget inte hade kommit in på den svenska marknaden, kan komma svenska patienter till del.

Vår bedömning är att möjligheten till avtalade rabatter är en viktig, kanske helt nödvändig förutsättning för att svenska patienter ska få tillgång till vissa läkemedel. Detta gäller redan i dag, men frågan kommer att få än större betydelse i och med utvecklingen av precisionsmedicin, där kostnaderna ofta är höga och volymerna kan vara små. Det kan vara nödvändigt att man till och med finner möjligheter till gemensamma förhandlingar på nordisk eller europeisk nivå för att kunna erbjuda företagen intressanta volymer.

Det finns dock en rad juridiska frågor som behöver hanteras för att den svenska hälso- och sjukvården ska ha möjlighet att på ett transparent sätt och

inom ramarna för en tydlig och rättssäker reglering förhandla med industrin om rabatterade priser på dyra behandlingar.

Erfarenheten har visat att industrin ofta är villig att erbjuda ett rabatterat pris, men att en förutsättning för detta genomgående är att det lägre priset är konfidentiellt. Av konkurrensskäl vill företag officiellt hålla höga priser på sina produkter. Detta har lett till en situation där konfidentiella avtalsförhandlingar mellan regioner och läkemedelsföretagen ibland förs parallellt med och integrerat i TLV:s process med att besluta om förmån och fastställa priser på främst läkemedel. Förhandlingarna leder till att TLV:s offentliga beslut i vissa fall kompletteras med sekretessbelagda avtal om rabatt.

Den här ordningen har kritiserats på flera grunder, och vi kan konstatera att lagstödet för tillvägagångssättet är oklart.

Att rabattavtal skulle förekomma var inget som förutsågs vid tillkomsten av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förmånslagen, och lagen är inte ändamålsenligt utformad för att reglera den process som används i dag. Förmånslagen innehåller varken något stöd för eller något uttryckligt förbud mot konfidentiella avtal, men det finns förarbeten från tiden för lagens tillkomst som tydligt anger att inga möjligheter till prisförhandlingar mellan sjukvårdshuvudmännen och industrin bör finnas (Ds 2002:53 s. 52 ff).

EU:s transparensdirektiv (direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen) reglerar de förfaranden EU:s medlemsstater använder vid prissättningen av läkemedel. Av direktivet framgår att om ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta läkemedlet ingå i en särskild förteckning, ska alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier (art. 6). Om priset på ett läkemedel får höjas först sedan de ansvariga myndigheterna gett sitt medgivande, ska ett beslut att inte medge en begärd prishöjning innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier (art. 3).

Det kan diskuteras om transparensdirektivets krav uppfylls i den process med förhandlingar och rabattavtal som har utvecklats i Sverige. TLV:s beslut om förmån och priser är offentliga, men kan vara beroende av det sekretessbelagda, och därmed inte kontrollerbara, innehållet i ett avtal.

Systemet med avtal vars villkor avviker från de officiellt fastställda priserna är dock inte något typiskt svenskt, utan en metod som nästan alla EU-länder numera använder sig av.



Rättspraxis från EU-domstolen visar, enligt vår tolkning, att transparens i detta avseende inte är en fråga om allt eller inget. Det finns gradskillnader. Praxis tyder på att transparensdirektivet inte innebär något absolut förbud mot att ett beslut om pris och subvention kan vara kopplat till konfidentiella avtalsvillkor. Däremot kräver direktivet att ett regelverk som tillåter sekretessbeläggande av vissa uppgifter byggs upp på ett sådant sätt att systemet ändå uppnår en *tillräckligt hög grad* av transparens (se mål C-229/00, Kommissionen mot Finland).

Även den svenska förvaltningslagen (2017:900), FL, och den grundlagskyddade offentlighetsprincipen kräver transparens i myndigheters beslutsfattande. Det finns dock stöd för både regionerna och TLV att sekretessbelägga vissa uppgifter, bland annat till skydd för enskildas affärs- och driftförhållanden (se för TLV:s del 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, jämfört med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och bilagan till denna förordning, och för regionerna 30 kap. 25 § och 31 kap. 16 § OSL). Förvaltningslagen kräver, som huvudregel, att ett beslut av en förvaltningsmyndighet som kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt ska innehålla en klagande motivering. Motiveringen får dock helt eller delvis utlämnas under vissa förutsättningar, bland annat om det är nödvändigt med hänsyn till skyddet för enskildas ekonomiska förhållanden (32 § FL).

Av förvaltningslagen (42 §) och förmånslagen (26 §) framgår att TLV:s beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot. Även Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, Europakonventionen, skyddar rätten att överklaga myndighetsbeslut till domstol (art. 6).

Flera företag har hävdats att rätten till domstolsprövning av TLV:s beslut i praktiken sätts ur spel när det förvaltningsrättsliga beslut som kan överklagas enbart omfattar det offentliga listpriset, medan den verkliga kostnaden för produktens försäljning fastställs i ett civilrättsligt bindande avtal, som därmed inte kan överklagas (Reichel, J. 2015, En förvaltningsrättslig analys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets handläggning av vissa ärenden inom läkemedelsförmånen, s.9).

Vår uppfattning är att den här diskussionen i princip är teoretisk. Om det finns ett verkligt behov av att kunna överklaga ett avtal, är det inget som hindrar avtalsparterna från att skriva in en klausul i avtalet om att dess giltighet förutsätter att TLV:s beslut om pris eller förmån vinner laga kraft. Att ett avtal ingås mellan regioner och ett företag måste dock i princip kunna ses som att parterna är överens och har enats om villkor som båda

finner acceptabla. Skulle ett företag anse avtalsvillkoren direkt skadliga för verksamheten, får man förutsätta att företaget väljer att inte sluta något avtal. Om detta resulterar i ett negativt beslut från TLV, kan företaget överklaga det beslutet.

Delvis verkar diskussionen om överklagbarhet bygga på föreställningen att det finns fler intressenter än avtalsparterna som skulle kunna tänkas överklaga ett beslut. Ett företag som har fått ett negativt förmånsbeslut är dock knappast direkt berört av ett annat företags positiva beslut på ett sådant sätt att det ger det förstnämnda företaget en rätt att överklaga beslutet enligt förvaltningslagen eller Europakonventionen.

Den nuvarande processen med konfidentiella rabattavtal kan också kritiseras därför att lagstödet för processen i sig är bristfälligt. Den grundlagsskyddade legalitetsprincipen, som är en grundpelare i den svenska rättsordningen, kräver att all utövning av offentlig makt har författningsstöd. Som framgått ovan finns dock inget stöd i förmånslagen för den process som har utvecklats, med avtalsförhandlingar mellan regioner och företag som en del av TLV:s förmånsprocess. Inte heller ger lagen TLV något uttryckligt stöd för att komplettera sitt pris- eller förmånsbeslut med ett avtal mellan regioner och företag. Detta är en brist, särskilt med tanke på att deltagande i förhandlingar och tecknande av avtal kan vara en nödvändig förutsättning för ett positivt förmånsbeslut.

Eftersom förhandlingarna och avtalstecknandet inte har stöd i lag eller någon annan författning, är inte heller TLV:s roll i processen författningsreglerad. Det kan uppfattas som oklart om TLV är en neutral koordinator eller en pådrivande förhandlingspart. Även detta är en brist.

Vår bedömning är att det är möjligt att, inom ramen för gällande EU-rätt, genomföra prisetförhandlingar både inom Sverige och i ett internationellt samarbete. Det kräver dock att en översyn görs av den svenska lagstiftningen.

6.3.2 Nationell samordning för införande av avancerade terapier

I vår intervjustudie framgår att det finns brister och utmaningar i dagens system för att införa avancerade terapier. Avancerade terapier kan vara mycket olika varandra och mycket av diskussionen kring dessa utmaningar utgår från de CAR-T-behandlingar som hittills införts i vården. En central utmaning är de processer som varje klinik behöver genomgå för att få behandla patienter med CAR-T-behandlingar.

Enligt våra intervjupersoner ställs strikta krav på de sjukhus som ska kunna erbjuda patienter CAR-T-behandlingar. Kraven handlar bland



annat om kompetens, utrustning och rutiner. Dessa krav utgår från EMA:s bedömning av vad som krävs av en klinik för att behandlingen ska kunna anses vara säker för patienten. Men för båda de behandlingar som i dag finns i Sverige har respektive läkemedelsbolag ställt ytterligare krav, menar man. Kvalificeringsprocessen beskrivs som mycket komplicerad och resurskrävande, och de framhåller att det finns många svåra juridiska frågor som behöver hanteras för att upprätta avtal mellan sjukhuset och läkemedelsbolaget.

Flera av intervjupersonerna framhåller att kraven som ställs från läkemedelsbolagen i delar är överdrivet försiktiga, eftersom de kliniker som hittills kvalificerat sig sedan tidigare har erfarenhet av andra typer av celltransplantationer med liknande arbetsprocesser och behov av utrustning. De menar att kvalificeringsprocesserna behöver förenklas och harmoniseras. För att underlätta kvalificering behövs det samarbeten på antingen nationell eller EU-nivå för att kunna ta fram generella krav i dialog med läkemedelsföretagen. Här har läkemedelsindustrin ett tydligt ansvar.

6.3.3 Villkorade godkännanden behöver följas upp

I vår intervjustudie framgår det att nya behandlingar allt oftare godkänns med villkor i tidiga faser. Inte minst patientföreträdare tycker att detta är en positiv utveckling. Genom villkorade godkännanden får patienter tidigare tillgång till nya behandlingar, som i vissa fall kan vara livsavgörande.

Men det finns också risker för patienter att genomgå behandlingar med villkorat godkännande. Alla läkemedel godkänns med begränsade vetenskapliga underlag, men för läkemedel för små patientpopulationer finns det risk för större kunskapsluckor, eftersom kliniska prövningar inte alltid kan genomföras med stora antal patienter (SOU 2017:87). Större okunskap kan accepteras om den potentiella nyttan av ett nytt läkemedel är särskilt stor, vilket kan vara fallet för många precisionsbehandlingar.

Ett villkorat godkännande kan medges om tidiga studier visar att läkemedlet har en avsevärd fördel i förhållande till befintliga alternativ eller om det saknas andra behandlingsalternativ. Läkemedel kan också godkännas under särskilda omständigheter om sjukdomstillstånden är så ovanliga att det till exempel inte är möjligt att få ihop ett tillräckligt patientantal för större kliniska studier (Läkemedelsverket 2016).

Generellt betyder det villkorade godkännandet att behandlingen kan användas i klinisk vardag, men att godkännandet kan återtas om det visar sig att läkemedlet inte är effektivt eller säkert. Säkerhet och effekt i den kliniska

användningen följs upp i studier av det producerande läkemedelsbolaget eller i strukturerade uppföljningsprogram (Läkemedelsverket 2016).

Det finns också möjlighet att villkora subventionsbeslut. Processer och data för att följa upp kostnader och kostnadseffektivitet i klinisk användning är dock inte lika välutvecklade som för regulatoriska beslut.

En väl fungerande uppföljning av både kliniska och hälsoekonomiska resultat är också en förutsättning för att i framtiden kunna använda utfallsbaserade betalningsmodeller. Goda förutsättningar att utvärdera och följa upp läkemedel i klinisk praxis har också potentiellt ett stort värde för life science-industrin i Sverige.

6.4 INFRASTRUKTUR FÖR JÄMLIK ANVÄNDNING ÄR INTE EFFEKTIV

De olika områdena inom precisionsmedicin utförs i dag och kommer även i framtiden att utföras i specifika delar av hälso- och sjukvården. Samtidigt behöver precisionsmedicinska metoder och terapier vara kända i stora delar av sjukvården för att rutiner för bland annat remittering och uppföljning ska fungera. Det är viktigt att vården bedrivs både tvärsektorielt och multidisciplinärt.

I vår intervjustudie framgår att det även är viktigt att hälsodata samlas in på ett standardiserat sätt och i en infrastruktur som gör den tillgänglig, så att behandlande personal kan använda den som ett beslutsstöd i sin kliniska vardag. Detta behöver dock ske på ett sätt som inte urholkar patientens personliga integritet. Det kan behöva göras en översyn av gällande lagstiftning och en analys av hur hälsodata i möjligaste mån ska kunna användas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt med bevarad respekt för självbestämmandet och den personliga integriteten. Den frågan diskuteras närmare i kapitel 5.1.2.

För att precisionsmedicin ska komma patienter i hela landet till del på ett jämlikt sätt krävs ett nationellt omfattande system med effektivt kompetensutnyttjande, spridd kunskap och delade data. Det är också viktigt att patienter involveras i beslut om användningen av precisionsmedicin, på både systemnivå och individnivå.

6.4.1 Jämlik användning kräver bredare perspektiv

I vår intervjustudie och våra analyser framgår att flera delar av precisionsmedicinen i dag och i den närmaste framtiden kommer att beröra relativt få patienter. För att säkerställa jämlik vård och hög kvalitet krävs för vissa delar



en nationellt omfattande infrastruktur som tillåter koncentration av befintlig kompetens och att standarder och rutiner utarbetas nationellt. För bredare användning av precisionsmedicin kan en aktiv nationell kunskapsstyrning bidra till ökad jämlikhet.

Fortsatt nationell samordning av gensekvensering

I dag genomförs gensekvensering huvudsakligen av laboratorier vid universitets-sjukhusen. Enligt intervjustudien finns ungefär samma möjligheter när det gäller utrustning och kompetens, även om kapaciteten i dagsläget varierar. Verksamheterna samordnas genom det professionsinitierade projektet GMS, med finansiellt stöd av bland annat regionerna och VINNOVA.

GMS arbetar nationellt för att använda bred gensekvensering inom sjukvården, etablera en nationell genomikplattform och kunskapsbas, öka användandet av genomik- och hälsodata för forskning, utveckling och innovation, öka deltagande i kliniska studier samt ge bättre förutsättningar för primärprevention och tidig upptäckt av folksjukdomar (GMS 2021). GMS beskrivs i vår intervjustudie som en drivande och sammanhållande länk mellan de regionala verksamheterna. Intervjupersoner menar att oavsett om samordningen sker inom ramen för GMS eller på annat sätt är det av stor vikt att utvecklingen fortsatt sker samordnat över landet.

Ökad nationell samordning för vissa avancerade terapier

Hälso- och sjukvårdens utveckling inom avancerade terapier är i dag mindre samordnad än diagnostiken. Flera regioner har inrättat olika centrum för avancerade terapier som driver utvecklingen framåt i respektive region. Det finns också vissa nationella aktörer och projekt som driver frågorna och utvecklingen mer nationellt sammanhållet.

ATMP Sweden är ett nationellt nätverk med målet att utveckla samarbeten och kommunikation för att påskynda att patienter får tillgång till avancerade terapier (ATMP Sweden 2021). I nätverket ingår bland annat de tre projekten CAMP, SWelife-ATMP och ATMP Innovation Millieu, som alla syftar till att pådriva olika aspekter av användningen av avancerade terapier i Sverige. I våra intervjustudier framkommer också att det inom ramen för Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan nyligen har inrättats en samverkansgrupp för specifikt CAR-T-behandlingar.

Det är i dag och i överskådlig framtid en liten del av alla patienter som kan komma att behandlas med en avancerad terapi och för att upprätthålla och utveckla kompetens inom en specifik behandling finns skäl att vården erbjuds av samma vårdgivare. Detsamma gäller vården av patienter med ärftliga, sällsynta sjukdomar. Det finns redan som förslag att både avancerade terapier

och delar av vården av sällsynta sjukdomar ska bli en del av den nationellt högspecialiserade vården. Det skulle vara ett sätt att uppnå nationellt omfattande vårdkoncentration (Socialstyrelsen 2019c).

Nationell kunskapsstyrning kan öka jämlikheten

För att alla patienter ska få samma möjligheter att ta del av precisionsmedicin krävs att både den koncentrerade och bredare användningen av precisionsmedicin är känd brett i sjukvården. Inte minst är det viktigt att primärvården får kännedom om möjligheter till genetisk diagnostik och att onkologin får ökad kunskap i takt med att vården kommer att kunna erbjuda målriktade läkemedel eller immunterapier som kräver gensekvensering och analys av patientens tumör.

I detta sammanhang kan den nationella kunskapsstyrningen bli viktig som ett sätt att öka den regionala jämlikheten. Genom nationell kunskapsstyrning och vårdprogram likriktas regionernas vårdutbud med utgångspunkt i befintligt kunskapsläge och evidens. Men i vår intervjustudie framkommer att kunskapsstyrningen för precisionsmedicin har vissa brister. Bland annat framstår ansvarsförhållanden som otydliga både mellan och inom den statliga kunskapsstyrningen och regionernas nationella kunskapsstyrningsorganisation.

När det gäller regionernas nationella organisation för kunskapsstyrning framkommer det att det tar lång tid att uppdatera nationella vårdprogram, vilket är en utmaning om många nya behandlingar ska användas i vården. Vårdprogrammen är en kompromiss mellan regioner, vilket innebär att de riskerar att inte leda till utveckling för regioner som prioriterar precisionsmedicin högt. Samtidigt framhåller vissa intervjupersoner att alla regioner inte kan ligga i framkant och att det behövs vissa föregångare som testar och genererar ny kunskap.

Nya rutiner behövs i stora delar av sjukvården

I vår intervjustudie framkommer också ett behov av ökad tvärspektoriell samverkan om precisionsmedicin. Nya möjligheter till diagnostik och behandling som finns och som är under utveckling innebär ofta att det blir fler faktorer, som genetik, som kan påverka vilken vård som bör erbjudas. Inom cancervården används redan i dag multidisciplinära konferenser som samlar olika kompetenser för att diskutera enskilda patienters vård. Man menar att kliniska genetiker bör ingå i sådana konferenser och att arbetssättet bör spridas till fler vårdområden. Enligt vår intervjustudie har liknande arbetssätt redan införts vid till exempel Centrum för medfödda metabola sjukdomar vid Karolinska universitetssjukhuset, där man utvecklar integrerade arbetssätt mellan medarbetare med olika kompetenser.



6.4.2 Precisionsmedicin bygger på tillgång till hälsodata

I vår intervjustudie är ett återkommande tema att ett fungerande system för att använda precisionsmedicin i hälso- och sjukvården måste bygga på en nationell infrastruktur för hälsodata. För att kunna använda till exempel genetisk diagnostik för att välja behandling, krävs att informationen hanteras i relation till annan information om patienten.

Ett annat exempel som diskuteras i vår intervjustudie är att resultat av andra patienters behandlingar ska kunna vägas in i valet av en patients behandlingsalternativ. Det finns stora möjligheter med precisionsmedicin som bygger på att utveckla beslutsstöd som sammanför och analyserar olika typer av data från en eller flera patienter.

En grundförutsättning för användningen av precisionsmedicin är att hälso- och sjukvårdsdata dokumenteras så att strukturerade uttag av enhetligt definierade begrepp och variabler utan manuell handpåläggning möjliggörs. Enligt intervjupersonerna gäller detta alla data som genereras i hälso- och sjukvården. Data från patientmötande specialiteter behöver kunna läggas samman med data från bild-, funktions- och laboratoriespecialiteter, som patologi. I intervjuerna nämns till exempel att data från genomsekvensering i nuläget ofta lagras lokalt i sjukhusens laboratorieinformationssystem (LIS) som ibland, men inte alltid, är desamma för hela regionen. Andra exempel med särskild relevans för precisionsmedicin är digitala patologidata och biobanksdata som i nuläget inte lagras enhetligt nationellt, förutom i den nationella PKU-banken.

Inom användningen av precisionsmedicin tydliggörs också behovet av datadelning över vårdgivargränser, menar intervjupersonerna. Dels behöver data kunna följa patienter som får utomlänsvård på ett effektivt sätt. Dels innebär de, många gånger, små patientgrupperna att information behöver delas nationellt för att patientdata ska kunna användas som beslutsstöd i vården av en patient.

6.4.3 Etiska avvägningar ställer krav på att involvera patienterna

Inom precisionsmedicin är det flera etiska aspekter som tydliggör vikten av att hälso- och sjukvården behöver bli bättre på att involvera patienter i beslut på systemnivå och individnivå. Dels är vissa precisionsbehandlingar förknippade med stor osäkerhet för patientsäkerhet. Det gäller inte minst terapier som modifierar patientens gener. Dels kan genetisk analys ge resultat som skapar oro eller oönskad information – för patienten eller dess anhöriga.

I vår intervjustudie diskuteras man sjukvårdens ansvar och möjligheter för att kommunicera bifynd och risker för en patient som genomgått

genetisk analys. Man lyfter också problematiken med att patientens familjemedlemmar kan bära på samma genetiska avvikelse och menar att regelverket inte är anpassat efter moderna möjligheter. Det är också viktigt att medborgarna kan känna sig trygga med att den genetiska informationen förvaras säkert och att det är tydligt av vem och varför data samlas in.

Europarådet formulerade 2017 en rekommendation att medlemsländerna bör utveckla riktlinjer för tillämpning av genteknik. Det gäller farhågor om oetisk genredigering, men även risker för individens integritet i själva informationen. År 2006 trädde lagen om genetisk integritet i kraft (2006:351; 2006:358). Sedan dess har det skett stora förändringar i möjligheterna att ta fram genetisk information. Statens medicinsk-etiska råd (SMER) har föreslagit att det bör göras en översyn av regelverket ur ett etiskt perspektiv. SMER påpekar att översynen bör täcka alla de risker som gentekniken kan innebära: integritet, självbestämmande, informerats samtycke, nytta, oro och oönskad information (SMER 2018).





Våra slutsatser om vägen framåt inom precisionsmedicin

För att införandet av precisionsmedicin ska kunna ske ordnat och leda till jämlik och kostnadseffektiv vård krävs insatser inom flera områden. I flera avseenden är internationell samverkan inom precisionsmedicin en nödvändighet. Många gånger är patientgrupper för små i Sverige, och nordiska eller europeiska samarbeten kommer att krävas. I den här rapporten fokuserar vi bara på nationella system eftersom vi uppfattar att flera utmaningar först måste hanteras nationellt. Åtgärder behöver vidtas av både regeringen och regionerna – enskilt och i samverkan. Ansvarsfördelningen mellan regeringen och regionerna är i vissa delar tydliga, men behöver i andra delar lösas ut för att inte hindra utvecklingen av precisionsmedicin i vården.

I det här kapitlet presenterar vi våra slutsatser inom nio områden som behöver hanteras för att potentialen med precisionsmedicin ska kunna tas tillvara:

- Politiskt ledarskap kräver prioriteringar.
- Risker och etiska frågor måste hanteras.
- Omställning kräver resurser.
- Vården måste skapa värde.
- Patienter behöver vara delaktiga.
- Forskning och klinisk verksamhet behöver integreras.
- Precisionsmedicin kräver ändamålsenlig nivåstrukturering.
- Mer kunskap i hälso- och sjukvården behövs.
- Hälsodata måste vara tillgängliga.



7.1 POLITISKT LEDARSKAP KRÄVER PRIORITERINGAR

För att nå regeringens mål om att Sverige ska vara ett föregångsland för införande av precisionsmedicin i vården krävs uthålligt politiskt ledarskap där frågan prioriteras och följs av att politiker tar ansvar för genomförandet.

Precisionsmedicin är en prioriteringsfråga eftersom tiden, resurserna och den politiska viljan annars kan läggas på andra, också viktiga områden som behöver utveckling och som engagerar väljare. Det kan vara andra satsningar inom vården, som psykisk ohälsa, eller angelägna satsningar inom andra samhällsområden, som infrastruktur. Prioriteringar behöver ske på både systemnivå och individnivå och det är viktigt att prioriteringarna sker öppet och transparent för att skapa legitimitet och tillit till hälso- och sjukvården och beslutande organ. Det är många medborgare och patienter som inte i närtid kommer att få fördelar av precisionsmedicin och för dem innebär satsningar på precisionsmedicin att andra, för dem kanske mer angelägna, satsningar får stå tillbaka.

När precisionsmedicin införs och utvecklas behöver staten, liksom vid annan hälso- och sjukvård, väga behovet av jämlikhet mellan invånarna i de olika regionerna mot respekten för det kommunala självstyret och hitta en ändamålsenlig balans.

För att Sverige ska nå målet att vara ett föregångsland inom precisionsmedicin krävs att vissa åtgärder genomförs, som vi återkommer till senare i kapitlet. I sådana åtgärder kan till stor del styrkan i den politiska viljan och ansvarstagandet läsas av. Vissa av de åtgärder vi anser behöver genomföras kan och bör ske på regional nivå, men andra åtgärder kräver nationellt samarbete och koordination för att patienter ska få del av en jämlik och kostnadseffektiv precisionsmedicin. För en del av dessa områden är ansvarsförhållandena relativt tydliga – exempelvis lagstiftning och medicinska behandlingar – men för andra är de överlappande – till exempel jämlikhet, klinisk forskning, verksamhetsnära utbildning och nationell kunskapsstyrning.

Det har inte varit vårt uppdrag att utreda ansvarsförhållandena mellan staten och regionerna, men vi menar att det är viktigt att regeringen och regionerna kommer överens om vad som ska göras och hur det ska finansieras. Ur patienternas och medborgarnas perspektiv är det viktigare att någon tar ansvar för dessa åtgärder än vem som tar ansvaret, eftersom de olika politiska nivåerna i slutändan har samma medborgare och patienter som uppdragsgivare.

7.2 RISKER OCH ETISKA FRÅGOR MÅSTE HANTERAS

Införandet och utvecklingen av precisionsmedicin är förknippad med ett antal risker och väcker också många etiska frågor. De hänger till stor del samman. Det är viktigt att de risker och etiska problem som finns analyseras och hanteras på ett ändamålsenligt sätt, både för att undvika direkta skador för den berörda individen (allt från medicinska biverkningar till kränkningar av den personliga integriteten) och för att bevara medborgarnas förtroende för hälso- och sjukvården och forskningen samt behålla systemets legitimitet. Konsekvensen av ett skadat förtroende kan innebära att utvecklingen mot precisionsmedicin äventyras.

Alla de risker och problem vi behandlar i det här avsnittet är inte specifika för precisionsmedicin, men införandet och utvecklingen av precisionsmedicin aktualiserar dem och gör dem än mer angelägna att hantera.

7.2.1 Risker att hantera

Den tekniska utvecklingen rymmer potentiellt stora möjligheter till missbruk. Data och humanbiologiskt material som samlas in kan, om det inte finns en tydlig, rättssäker och ändamålsenlig reglering på plats, användas på sätt som skadar eller kränker individen eller hennes integritet.

Precisionsmedicin involverar hantering av uppgifter och material som i många fall är mycket känsliga. Detta ställer särskilda krav på både regelverk och kommunikation. Förutom risken att en enskild persons integritet eller självbestämmande kränks, kan svårbegriplig information eller komplicerade eller oklara bestämmelser leda till en känsla av bristande kontroll som i sig innebär ett obehag för individen och som kan skada förtroendet för samhället. Det behöver alltså analyseras vilka krav som ska ställas på den information som ska lämnas till den enskilda personen inför behandling, insamlande eller användning av personuppgifter eller vävnadsprover.

Den etiska konflikten mellan integritet och säkerhet/effektivitet, som ofta aktualiseras när det gäller personuppgiftsbehandling och hantering av humanbiologiskt material, blir extra uttalad inom precisionsmedicin. Skälet är att behandlingarna ofta kommer att beröra små patientgrupper, vilket försvårar anonymisering.

Även ur en rent medicinsk aspekt finns risker att ta hänsyn till. Många av behandlingarna inom precisionsmedicin är kraftfulla. Även om ett övergripande mål med precisionsmedicinen är att färre personer ska drabbas av oönskade sidoeffekter, kommer det att finnas en risk att vissa patienter skadas. För vissa behandlingar kommer det att finnas stora behov av



eftervård. Även genetisk diagnostik kan orsaka oro och lidande för patienter och leda till ökad vårdkonsumtion.

Ur ekonomisk synvinkel finns en risk att dolda eller ogenomtänkta prioriteringar eller otillräckliga system för att säkerställa värde kan leda till att satsningen på precisionsmedicin tränger undan annat som är viktigt på ett icke ändamålsenligt sätt. Detta gäller både på systemnivå och för beslut om enskilda behandlingar. Öppna och transparenta prioriteringar kan tillsammans med ändamålsenlig involvering från patienter och medborgare i beslut på både systemnivå och individnivå skapa ökad legitimitet och kostnadseffektivitet. Dessutom kan det leda till bättre behandlingsresultat och ökad acceptans för de beslut som fattas (Vård- och omsorgsanalys 2018:8).

Det finns också en risk att införandet av precisionsmedicin inte blir jämligt, eftersom det kräver långtgående nivåstrukturering och ställer stora krav på kompetens och kunskap.

Att systemen inte klarar av att hantera osäkerhet på ett adekvat sätt är en risk i sig. Den kan medföra att patienter samt hälso- och sjukvården inte ens över tid får tillgång till rätt information för att fatta bra beslut. På systemnivå kan det leda till att sjukvårdens finansierare riskerar att inte kunna korrekt värdera och betala för behandlingar. Ett scenario kan vara till exempel att man betalar för vad som skulle ha varit en botande behandling, men som efter ett antal år inte visar sig längre fungera och kostnadsbesparingar som räknats in i priset inte går att förverkliga.

7.2.2 Etiska frågor att beakta

Förtroendet för hälso- och sjukvården och den medicinska forskningen, och även för samhället i stort, är, enligt vår bedömning, en kärnfråga vid utvecklingen av precisionsmedicin. En avvägning måste göras mellan behov och rättigheter som i vissa fall står i motsättning till varandra, men som i de allra flesta situationer sammanfaller.

Både samhället och varje enskild individ har ett intresse av att främja en god hälsa, medicinska framsteg och en positiv ekonomisk samhällsutveckling, och även av att bevara respekten för människovärdet, självbestämmandet och den personliga integriteten. De intressekonflikter som finns mellan samhället och individen bottenar i regel inte i att en individ inte vill stödja dessa värden, utan snarare i en bristande tilltro till att samhällets hantering av data och vävnadsprover innebär att just de värdena främjas. Förtroendekriser har uppstått vid de tillfällen när enskilda har upplevt att samhället inte har

stått för sitt ord, till exempel när prover har lämnats ut från biobanker för ändamål där det inte har funnits samtycke eller när användningsområdena för redan insamlade prover har utvidgats utan att provgivarna har tillfrågats. Svårbegriplig information och komplicerat regelverk kan leda till en känsla av bristande kontroll som ytterligare ökar misstron.

Den nu gällande regleringen av hanteringen av personuppgifter och humanbiologiskt material inom hälso- och sjukvård och medicinsk forskning är delvis svårläst och otydlig. Samtidigt är rättssäkerheten på dessa områden av stor betydelse både för att säkra skyddet av individens grundläggande rättigheter och för att bevara tilltron till verksamheterna. De personer som visar samhället sitt förtroende genom att ställa hälsodata och biobanksprover till förfogande behöver känna att detta förtroende förvaltas väl. Det innebär att regelverket måste vara tydligt, begripligt och tillämbart samt effektivt skydda patienter, forskningsdeltagare och deras släktingar mot missbruk av genetisk information och andra känsliga uppgifter. Lagstiftningen kan inte, i den utsträckning den delvis är i dag, vara utformad på ett sådant sätt att skyddet för den enskilda människan är beroende av det goda omdömet hos de personer som ska tillämpa reglerna. Samtidigt behöver den, med hänsyn till den snabba och svårförutsebara tekniska utvecklingen, vara flexibel och kompletteras med en kontinuerlig etisk diskussion.

Det behövs etisk vägledning för att prioritera

En etisk analys kan inte enbart fokusera på avvägningen mellan olika värden och rättigheter, utan behöver också hantera det faktum att det allmännas resurser är begränsade och att de medel som finns bör utnyttjas så att bästa möjliga resultat kan uppnås. I kapitel 7.3 diskuterar vi svårigheterna med prioritering av resurser inom hälso- och sjukvården och med tillämpningen av den etiska plattformen. Resursfrågan behöver dock även ses i ett vidare perspektiv. För att lösa de etiska frågor som med införandet och utvecklingen av precisionsmedicin allt mer kommer att ställas på sin spets, räcker det inte att analysera resursfördelningen inom hälso- och sjukvården som ett isolerat område.

I kapitel 2 beskriver vi en framtidsvision där den lille pojken Max, som har Duchennes muskeldystrofi, behandlas med en ny avancerad genterapi som gör att hans sjukdom botas innan några allvarliga symptom hinner uppkomma. Max förväntas få leva ett normalt liv med en normal livslängd. I dag finns ingen möjlighet att bota Duchennes muskeldystrofi. Behandling finns för att lindra symptomen, hos ett fåtal bromsa sjukdomsförloppet, stötta med habiliterande åtgärder och erbjuda andningshjälp. Verklighetens Max kan



sannolikt leva tills han blir medelålders, men kommer att vara rullstolsburen och behöva mycket stöd, bland annat andningshjälp.

Om den nya avancerade genterapi vi beskriver skulle bli tillgänglig, är det dock, med de regelverk, system och processer som tillämpas i dag, fullt möjligt att Max av kostnadseffektivitetsskäl skulle nekas den behandling som hade kunnat göra honom frisk. I stället skulle allmänna medel betala för det stöd i form av bland annat personlig assistans som han skulle behöva under sitt sjuka liv. Detta skulle kunna inträffa även om kostnaden för enbart assistansen, inklusive anhöriga vårdares produktionsbortfall, i sig skulle vara högre än kostnaden för genterapin. Om man räknar med hela den samlade kostnad som Max sjukdom skulle innebära, med hänsyn tagen även till sådana faktorer som att han som frisk skulle kunna bidra ekonomiskt till samhället genom yrkesarbete, blir skillnaden naturligtvis än större.

Att patienter av kostnadseffektivitetsskäl kan nekas behandlingar, även om behandlingarna hade kunnat göra dem friska från mycket svåra sjukdomar, betyder att beslutsfattaren (t.ex. TLV eller NT-rådet) har bedömt att priset är för högt i relation till den effekt som uppnås. Detta är inte i sig fel, utan hör till principerna för ett värdebaserat system. En central faktor i bedömningar av kostnadseffektivitet är dock *vilka* kostnader och effekter som räknas in.

Ett snävt perspektiv, där man enbart räknar med kostnader inom sjukvården, leder till att en person kan behöva leva ett liv i sjukdom och smärta trots att det stöd hon eller han då behöver på grund av sin sjukdom, i det här fallet personlig assistans, kostar mer än behandlingen som helt skulle ha botat personen från sjukdomen. Orsaken är att behandlingen, i vårt exempel genterapi, bedöms utifrån krav på kostnadseffektivitet, medan den personliga assistansen regleras i en rättighetslagstiftning. Det innebär att en person aldrig kan nekas personlig assistans på grund av att kostnaden är för hög.

I TLV:s bedömningar är det relativt okontroversiellt att inte bara räkna in kostnader inom vården utan även inom kommunal omsorg, även om detta inte alltid görs fullt ut eftersom sådana kostnader kan vara svåra att beräkna och förutse. Mer kontroversiellt är det att även ta hänsyn till kostnader inom socialförsäkringen, och att fullt ut beräkna effekter på produktion och konsumtion kan vara både praktiskt svår genomförbart, särskilt för sällsynta tillstånd, och leder framför allt in på mycket svåra etiska frågeställningar.

I princip behövs ett fullt samhällsperspektiv, det vill säga en bedömning av effekterna på *samtliga* samhällsområden, för att man ska kunna säkerställa att resurser används optimalt. Produktivitetsvinster är en konkret och verklig

effekt av att människor blir friska. Å andra sidan kan man argumentera för att hänsyn till sådana vinster diskriminerar människor som av något skäl, framför allt ålder, står utanför arbetsmarknaden jämfört med dem som är arbetsföra, vilket man kan hävda strider mot människovärdesprincipen. Borde en äldre person till exempel ha mindre rätt till behandling än lille Max? Ska Max rätt till behandling påverkas om han, förutom Duchennes muskeldystrofi, har en annan funktionsnedsättning som gör att han inte kan yrkesarbeta?

TLV räknade tidigare med förväntat deltagande i arbetskraften under de vunna levnadsår som en behandling ger i de hälsoekonomiska utvärderingarna. De har dock senare kommit fram till att ett så brett samhällsperspektiv kan leda till beslut som inte är förenliga med människovärdesprincipen och har ändrat praxis och allmänna råd. Ännu mer kontroversiellt är att i ett fullt samhällsperspektiv ska egentligen inte produktion, utan den nettokonsumtion som följer av ökad överlevnad räknas med och detta slutade TLV inkludera ännu tidigare.

Resonemangen väcker också frågan hur samhället ska hantera kostnadseffektivitet i olika sektorer. Idag är det stort fokus på kostnadseffektivitet hos just läkemedel, medan andra delar av sjukvården inte granskas lika noga med avseende på vilken effekt som uppnås för de medel som investeras. Samma sak gäller för de flesta områden utanför sjukvården. För att systemet ska uppfattas som legitimt bör det kanske ställas liknande krav på kostnadseffektivitet i olika användningsområden. Om det av kostnadsskäl anses nödvändigt att neka personer en behandling som skulle kunnat förlänga deras liv, eller öka deras funktionsförmåga och livskvalitet, bör då inte samma avvägning göras för alla typer av insatser? Särskilt stor blir kontrasten med sådana insatser som är rättighetsbaserade, där ingen prövning av effekten i relation till kostnader görs.

Av såväl etiska som ekonomiska skäl finns det all anledning att överväga hur frågor om tilldelning, fördelning och prioritering av resurser kan analyseras, inte bara inom ramen för varje rättsområde utan också ur ett samlat, bredare samhällsperspektiv. Detta kommer att bli än mer angeläget i och med införandet och utvecklingen av precisionsmedicin.

Sammantaget ser vi att den etiska plattformen med sin nuvarande utformning inte ger vägledning i vissa avvägningar som är av stor betydelse för beslutsfattandet runt precisionsmedicin. I det avseendet delar vi den analys som Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89) presenterade där ett antal frågor lyftes. Vi hänvisar läsaren till betänkandet för en mer noggrann genomgång, men frågorna rörde i korthet:



1. Om principerna bör vara rangordnade eller inte.
2. Om ett hälso- och sjukvårdsperspektiv eller ett fullt samhällsperspektiv eller något däremellan ska användas.
3. Om osäkerhet ska vara en integrerad del av betalningsviljan när det får ett avgörande genomslag i beslutsfattandet.
4. Om värderingen ska påverkas av om tillståndet är sällsynt.

7.3 OMSTÄLLNINGEN KRÄVER RESURSER

Vi bedömer att precisionsmedicin i vissa fall på sikt kan bli kostnadsbesparande i hälso- och sjukvårdsbudgetarna, men i andra fall kommer kostnaderna att öka. Kostnaderna i hälso- och sjukvården kommer bland annat att påverkas av att precisionsmedicin kommer att medföra nya möjligheter att förebygga och bota många sjukdomar. Många gånger kommer vården också kunna undvika att ge fel behandling, vilket troligen bidrar till att betydande resurser kan sparas.

Oavsett hur det visar sig bli med kostnadseffektiviteten och eventuella kostnadsbesparingar i framtiden finns det omställningskostnader för att etablera nödvändiga tekniker och införa arbetssätt i hälso- och sjukvården. Vi menar därför att införandet av precisionsmedicin kommer att kräva att resurser tillförs sjukvården, åtminstone initialt. Hur resurserna ska förstärkas beror till stor del på vad resurserna ska användas till. Om det gäller diagnos och behandling, forskning, innovation eller näringslivsutveckling kommer det vara olika huvudmän som har det primära ansvaret för finansieringen.

Regionernas huvudsakliga finansieringskälla är inkomstskatter, så de kan eventuellt behöva höjas för att hantera sådant som regionerna är ansvariga för. Regionerna står dock inte ensamma i detta, utan det finns utjämningsystem för både kostnader och intäkter för att stötta regioner med svagt skatteunderlag. Staten har också möjlighet att stötta regionerna med generella statsbidrag som baseras på en övergripande bedömning av deras ekonomi. Dessutom används riktade statsbidrag för att satsa på särskilda områden. Precisionsmedicin skulle kunna vara ett sådant område.

Resurser för precisionsmedicin kan också tillgängliggöras genom omprioritering inom hälso- och sjukvårdens verksamhet. Prioriteringar inom ramen för det kommunala självstyret riskerar att leda till ojämlikhet mellan patienter, eftersom olika regioner kan göra olika prioriteringar. I praktiken fattas dessutom många beslut om behandlingar på klinisknivå eller av enskilda behandlande personal. För att minska riskerna för ojämlikhet och för att

behålla systemets legitimitet gentemot medborgare och patienter, behöver prioriteringar ske öppet och enligt den beslutade plattformen för horisontella prioriteringar. Vi har i tidigare rapporter påtalat svårigheterna förknippade med att följa hur prioriteringsplattformen styr och rekommenderat regeringen att överväga om det finns behov av en översyn av den etiska plattformen (Vård- och omsorgsanalys 2020:7).

En del av resursökningsbehovet kan också mötas genom att flytta resurser i takt med att precisionsmedicin ersätter andra behandlingar. Det kan i en del fall ta lång tid innan resurser frigjorts på detta sätt, till exempel om en livslång behandling ersätts av en botande engångsbehandling. Det kan också ta lång tid att ändra beteenden, införa nya arbetssätt och sluta med tidigare åtgärder (E-delegationen 2014).

En viktig aspekt i sammanhanget är att ökad användning av precisionsmedicin kan friställa resurser i andra delar av samhället än sjukvården. Det kan exempelvis handla om ökade skatteintäkter i kommuner och i staten när fler patienter kan återgå i arbete eller minskade kostnader till följd av ett minskat behov av omsorgsinsatser eller socialförsäkringar. Om en sådan utveckling skulle ha stor budgetpåverkan i flera samhällssektorer kan det finnas skäl att se över de kommunala utjämnningssystemen för att prioritera och optimera den totala användningen av skattemedel i samhället.

7.4 VÅRDEN MÅSTE SKAPA VÄRDE

Resurser som kommer att läggas på precisionsmedicin kan annars användas för att skapa värde på annat håll. Det kommer därför vara avgörande att på olika fronter arbeta för att säkerställa att resurserna används så effektivt och värdeskapande som möjligt – allt annat vore oetiskt. Några centrala områden är att fatta värdebaserade beslut om införande, att hantera frågor om budgetpåverkan (affordability), att försöka uppnå priser som gör det möjligt att ge fler patienter tillgång samt att följa upp och kontinuerligt skapa kunskap om behandlingarnas värde.

7.4.1 Värdebaserad prissättning passar för precisionsmedicin

Sverige har sedan länge en form av värdebaserad prissättning på läkemedel. Det förefaller vara en god utgångspunkt även för precisionsmedicin. Grundprincipen är att införandet av en ny metod i sjukvården inte får göra att mer hälsa försvinner än som skapas när begränsade resurser flyttas till ett nytt användningsområde. På det viset ska modellen säkerställa att samhället



inte betalar ett högre pris än vad en ny metod är värd. Med en värdebaserad prissättning kan, per definition, ett visst begärt pris för en ny produkt vara för högt och produkten är helt enkelt inte värd pengarna.

Något som komplicerar värderingarna är att alla kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) inte är lika mycket värda. Det finns en bred konsensus att det är mer värt att ge samma mängd hälsoförbättring till de som är svårare sjuka, och detta uttrycks även i prioriteringsplattformens behovsprincip. Men det finns andra faktorer som värderingen av hälsa inte tillåts variera över, som ålder, kön eller samhällsställning.

7.4.2 Budgetpåverkan påverkar värderingen av kostnader

Det går att definiera gränsvärden för hur hög kostnaden får bli, och detta gränsvärde behöver variera med framför allt svårighetsgrad. Något som det ibland uppstår viss förvirring runt är att värderingen även påverkas av hur stor budgetpåverkan ett beslut har. Om budgetpåverkan är tillräckligt stor kommer beslutsfattarens värdering av den alternativa användningen av resurserna tvingas öka och betalningsviljan sänkas. Detta har varit en uppenbar fråga för införandet av hepatit C-behandlingar och är det i stigande grad inom cancerområdet (tydligast i mindre rika länder, men även här).

7.4.3 Effektiv prissättning gör att fler kan behandlas

Kostnaderna för en behandling beror, förenklat, på priset och hur många som behandlas. Att ha en effektiv prissättning är viktigt, eftersom det bland annat kan innebära att fler patienter kan behandlas. Det finns framför allt två sätt att uppnå lägre priser på behandling med precisionsmedicin: förhandla ned priset för behandlingarna eller skapa förutsättningar för ökad konkurrens.

Förhandla ned priset med industrin

Att samhället kommer överens med industrin om en lägre kostnad för en behandling än det officiella priset kan ha stora fördelar ur ett patientperspektiv. Frågan om användning av konfidentiella rabattavtal på läkemedel är dock inte oproblematisk juridiskt sett. Det krävs en översyn av gällande lagstiftning för att rabatterade priser ska kunna användas på ett transparent och rättssäkert sätt. Den frågan utvecklas i kapitel 6.3.1.

Skapa förutsättningar för ökad konkurrens

Möjligheterna till ökad konkurrens ser olika ut för olika delar av precisionsmedicinen och mycket är fortfarande osäkert. Det är till exempel

inte helt klart vilka delar av precisionsmedicinen som är skyddade av patent och hur långt fram i tiden de sträcker sig. Det behöver också utredas vad som skulle vara möjligt att genomföra vid specialiserade laboratorier, till exempel i fråga om genmodifieringar.

I alla fall i teorin skulle regionerna själva kunna framställa vissa avancerade terapier, eventuellt till konkurrenskraftiga kostnader. Sådan konkurrens skulle kunna bidra till ett bättre förhandlingsläge. Möjligheterna för sjukhus att själva framställa terapier är dock i nuläget begränsade, både av svensk lag (se 3 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315), Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:3) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget och genom lagstiftning på EU-nivå (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004). Om avancerade terapier i större utsträckning ska kunna framställas på sjukhus krävs alltså förändringar på både nationell nivå och EU-nivå.

7.4.4 Uppföljning behövs av flera skäl

Det finns flera skäl till varför uppföljning är viktigt. Kunskapen kan användas för att justera priset för att korrekt spegla produktens värde eller värdera användningen i utökade patientpopulationer. Detta kan bidra till större samhällsekonomisk effektivitet i användningen, öka precisionen i prissättningen och belöna innovationer. Dessutom kan man med uppföljning identifiera och minska användning som inte är kostnadseffektiv, vilket är särskilt viktigt om läkemedlet bara är kostnadseffektivt för vissa patientgrupper.

Eftersom beslut om pris och subvention och snabb tillgång till läkemedel för patienterna fattas på data för tidiga regulatoriska beslut, krävs uppföljning. Underlaget som ligger till grund för det regulatoriska godkännandet är optimerat för just detta, snarare än för beslut om klinisk användning. Genom uppföljning blir det möjligt att bygga mer kunskap om läkemedlen över tid. En väl fungerande uppföljning av både kliniska och hälsoekonomiska resultat är också en förutsättning för att i framtiden kunna använda utfallsbaserade prissättningsmodeller. Goda förutsättningar att utvärdera och följa upp läkemedel i klinisk praxis har också potentiellt ett stort värde för life science-industrin i Sverige.

7.5 PATIENTER BEHÖVER GÖRAS DELAKTIGA

Patientinflytande är en central etisk fråga inom precisionsmedicin. En anledning till detta är att precisionsmedicin i delar, jämfört med mer



etablerade behandlingsmetoder, är förknippad med större osäkerhet och fler risker för patienter. En annan anledning är att precisionsmedicin i många fall involverar hantering av humanbiologiska material som innehåller stora mängder information av personlig och känslig natur.

Utöver vad vi tidigare skrivit om patienters möjligheter att delta i beslut och prioriteringar på systemnivå omfattar ett system som säkerställer delaktighet för invånare och patienter även genomförandet av diagnostik och behandling. Delaktighet kräver bland annat att hälso- och sjukvården förstår och utformar precisionsmedicin efter varje patients förutsättningar, resurser och hinder (Centrum för personcentrerad vård 2018) och att patienten själv får tillräcklig information och tillräckligt inflytande för att kunna påverka utformningen.

När det gäller genetisk analys är det av särskild vikt att patienten är delaktig i utredningen om den innefattar provtagningar som kan visa på avvikande genetiska förändringar. Den information som kan utvinnas genom olika former av genetiska analyser är speciell på flera sätt.

För det första säger den inte bara något om hurdan patienten är när en provtagning görs, utan kan också ge en bild av hur hon kan komma att utvecklas. Dessutom kan informationen innebära att man upptäcker sjukdomar och genförändringar som inte skulle ha vållat patienten några problem alls om de varit oupptäckta, men som efter upptäckt kan ge upphov till mycket oro. En genetisk analys kan också ge information om ärftliga sjukdomar, där det saknas behandlingsalternativ.

För det andra avser den ofta inte bara patienten själv, utan berättar även mycket om hennes genetiska släktingar, inklusive kommande generationer. Integriteten hos barn som ännu inte har fötts berörs av att humanbiologiskt material analyseras och sparas inom hälso- och sjukvården. Resultat av en genetisk analys kan alltså påverka både individen och dennes anhöriga, inte minst när det gäller ärftliga sjukdomar och förändringar.

För det tredje utökas informationen hela tiden. Hur mycket som kan utläsas ur ett biologiskt prov och hur uppgifterna kan användas är i hög grad beroende av den tekniska och medicinska utvecklingen.

Vid behandling med precisionsmedicin bör patienter göras delaktiga i varje steg – från information om möjligheter och beslut om behandling till avslutad uppföljning. Detta innebär bland annat att patienten är informerad och har en god förståelse av olika behandlingsalternativ och deras för- och nackdelar. Att patienten förstår alla relevanta aspekter av en behandling är särskilt viktigt vid sådana precisionsbehandlingar som erbjuds trots okända långtidseffekter och risker. Den precisionsmedicinska behandlingen behöver

dessutom vara sammanhållen med patientens övriga hälso- och sjukvård. Detta ställer krav på tillräcklig kompetens bland medarbetare inom alla professioner i hälso- och sjukvården.

Sammantaget innebär detta att lagstiftningen på området inte bara behöver ta hänsyn till hur situationen ser ut i dag, utan också till hur den kan komma att förändras. Det krävs en reglering som är tillräckligt generell för att fungera ändamålsenligt även under delvis ändrade tekniska förutsättningar, men som samtidigt är tillräckligt tydlig och konkret för att vara begriplig för den som ska tillämpa den och för att ge ett fullgott skydd för patientens rättigheter. Det krävs, speciellt, en tydlighet när det gäller regleringen av information, samtycke och delaktighet.

Patientens självbestämmande måste respekteras inte bara i den meningen att de behandlingar som utförs kräver hennes samtycke, utan också i det avseendet att hen måste ha möjlighet att förstå vad detta innebär, vilken användning av sitt biologiska material hen samtycker till, och att hen måste ha möjlighet att påverka beslut om denna användning. Den reglering av detta som finns i dag, främst i patientlagen (2014:821) och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. behöver utvecklas och förtydligas på ett antal punkter. Detta konstaterades bland annat av utredningen om regleringen av biobanker 2018 (för en närmare analys, se SOU 2018:4, Framtidens biobanker), men utvecklingen av precisionsmedicin gör frågan än mer angelägen.

7.6 FORSKNING OCH KLINISK VERKSAMHET BEHÖVER INTEGRERAS

Vi kan konstatera att det ur patienternas perspektiv är viktigt att det bedrivs klinisk forskning i Sverige, inom precisionsmedicin liksom inom andra områden. Ett viktigt argument för det är att patienter tidigt får tillgång till nya metoder och terapier i kliniska studier. Många patienter med svåra sjukdomar värdesätter också av altruistiska skäl möjligheten att bidra till utvecklingen av nya behandlingar. Samtidigt bygger sjukvården upp kompetens som direkt förbättrar vården för patienter och som möjliggör ytterligare teknik- och metodutveckling. Utöver dessa argument finns det också näringslivspolitiska, forskningspolitiska och arbetsmarknadspolitiska argument för att satsa på utveckling av en stark klinisk forskningsverksamhet inom precisionsmedicin i Sverige. Men vi menar att det är genom utvecklingen av vården man ser nyttan av satsningar på precisionsmedicin även i forskning och näringslivsutveckling.

Detta innebär att förutsättningar för klinisk forskning och för att omsätta resultat i klinisk vardag inom precisionsmedicin och många andra medicinska områden behöver förbättras. Behoven har belysts i flera



utredningar och analyser de senaste tio åren (se SOU 2018:89, ForskaSverige! 2020). Till exempel lyfts det fram i den nationella life science-strategin att goda förutsättningar för klinisk forskning är viktiga för att Sverige ska kunna bli ledande inom precisionsmedicin (Regeringskansliet 2019a).

Som ett resultat av ett regeringsuppdrag till Vetenskapsrådet publicerades 2020 en rapport om stödsystemen för klinisk forskning i Sverige (Vetenskapsrådet 2020). Rapporten föreslår bland annat att sjukvårdens FoU-uppdrag bör förtydligas, att primärvårdens förutsättningar att delta i FoU-verksamheter bör stärkas samt att både läkare och sjuksköterskor behöver mer kompetens inom forskningsmetodik och ökade möjligheter till kombinationstjänster. Det här är områden som påverkar även utvecklingen inom precisionsmedicin, enligt vår intervjustudie.

7.7 PRECISIONSMEDICIN KRÄVER ÄNDAMÅLSENLIG NIVÅSTRUKTURERING

Delar av precisionsmedicinen kräver mycket specifik kompetens inom hälso- och sjukvården. För att kunna upprätthålla tillräcklig kompetensnivå, säkerställa effektivt resursutnyttjande och få ett tillräckligt stort antal patienter för att kunna bedriva en ändamålsenlig verksamhet, menar vi att det i ett första skede bör vara aktuellt att koncentrera vissa avancerade terapier, genomsekvensering och delar av vården av sällsynta diagnoser till ett antal centrum med expertkompetens. Samordning och koncentration behöver ske så att alla invånare i Sverige har möjlighet till en jämlik och kostnadseffektiv tillgång till precisionsmedicin.

Många av dem vi har intervjuat menar att precisionsmedicin bör koncentreras till universitetssjukhusen. Precisionsmedicin omfattar framkantsmedicin som många gånger ligger nära forskningen, och det är framför allt vid universitetssjukhusen det finns kompetens för att driva utvecklingen. Dessutom omfattar samverkansregionernas upptagningsområden samtliga patienter i Sverige, vilket borgar för ett jämlikt utbud av precisionsmedicin. När nya metoder och terapier fungerar på ett ändamålsenligt sätt, kan kunskapen spridas från universitetssjukhusen till alla regioner, menar man.

För genomsekvensering bör lämpligen Genomic Medicine Sweden (GMS), med ett centrum per samverkansregion (två för Uppsala/Örebro), fungera som en utgångspunkt. Ytterligare en utgångspunkt för koncentrationen bör vara arbetet med och processen för nationell högspecialiserad vård som leds av Socialstyrelsen (Socialstyrelsen 2020d).

Koncentration och nivåstrukturering kräver också att det utvecklas arbetssätt och infrastruktur som säkerställer en sammanhållen vård mellan den ordinarie hälso- och sjukvården och landets specialistcentra. Det inkluderar bland annat kunskapsstyrning, informationsöverföring och möjlighet att transportera prover. För delar av koncentrationen kommer det sannolikt också krävas utvecklade modeller för gemensam finansiering.

7.8 HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN BEHÖVER MER KUNSKAP

Vår intervjustudie visar att det kommer att krävas kunskap om precisionsmedicin inom flera av hälso- och sjukvårdens professioner. Sådan kompetensförsörjning behöver säkerställas genom komplettering av grundutbildning, specialistutbildning och fortbildning av vårdpersonal. Det omfattar alla professioner och specialiteter som remitterar för, genomför eller följer upp precisionsmedicinsk diagnostik eller behandling.

Inom vissa specialiteter behövs mer djupgående kompetens om till exempel diagnostik och differentialdiagnoser, vilket i första hand avser klinisk genetik, klinisk kemi, klinisk mikrobiologi och klinisk patologi. Alla dessa grupper behöver också kunskap om vilka risker och osäkerheter som finns vid vissa behandlingar, samt kompetens att hantera den oro som ett genetiskt test kan ge upphov till för en patient.

Vi ser att det till exempel behövs vidareutbildning av de laboratorietechniska medarbetarna, i första hand biomedicinska analytiker, för att hantera den ökande mängden genomsekvenseringar och ett skifte från mer manuella metoder. Utifrån våra analyser är det inte osannolikt att det kan bli aktuellt att genomföra upp till 20 gånger fler gensekvenseringar 2030 än i dag. Vissa delar av processen bör på sikt kunna automatiseras, men personal kommer även i framtiden behöva preparera och ladda prov, underhålla utrustning och analysera resultaten. Då behövs vidareutbildning även för övrig personal inom laboratorieverksamheten, som bioinformatiker, genetiker och läkare.

För att möta behoven kommer det att krävas samarbete och åtgärder på flera nivåer inom systemet. Staten kommer att behöva bidra genom att bland annat säkerställa tillräckligt antal platser till relevanta utbildningar samt genom att reglera legitimations- och specialistkraven för hälso- och sjukvårdspersonal. Hälso- och sjukvårdens huvudmän kommer behöva säkerställa nödvändig fortbildning och inrätta tillräckligt med tjänster, inklusive tjänster för specialistutbildning.



7.9 HÄLSODATA MÅSTE VARA TILLGÄNGLIGA

Debatten om lagring och användning av hälsodata och vårdinformation är ständigt aktuell, nästan oavsett vilket område inom sjukvården vi analyserar. Problemen handlar övergripande om att lagstiftningen begränsar användningen av personuppgifter, inom vården men också för forskning och utveckling, samt att avsaknaden av nationella standarder för hälsodata och vårdinformation begränsar möjligheterna att dela data över regiongränser.

Bestämmelserna om dataskydd har sin grund i EU-rätten och den svenska grundlagen, och tjänar det mycket viktiga syftet att skydda enskilda människors personliga integritet. Den gällande lagstiftningen på dataskyddsområdet ger uttryck för en avvägning mellan olika samhällsintressen, i detta fall intresset att skydda varje medborgares personliga integritet och att personuppgifter ska kunna användas på ett funktionellt sätt i forskning, utveckling, vård och behandling.

Det är viktigt att komma ihåg att dessa intressen inte alltid står i strid med varandra. Tvärtom sammanfaller de oftast. Det vanligaste är att hälsodata används för patientens egen vård och behandling, ett område som de flesta patienter stödjer. Även när det gäller användning av personuppgifter för forskning, har patienter oftast en positiv inställning till syftet. De flesta vill gärna bidra till forskningsresultat som kan leda till bättre behandling av skador och sjukdomar, för sin egen skull eller till förmån för andra. Skyddet av den personliga integriteten är på samma sätt ett intresse som inte bara finns hos individen, utan också hos samhället. Det ligger i statens och regionernas intresse att skydda människors personliga integritet och därigenom bevara förtroendet för vården, forskningen och samhället i stort.

Det finns dock en inbyggd motsättning mellan ett starkt integritetsskydd och lättillgänglig information. Det finns situationer där de berörda parternas viljor inte sammanfaller, och det är i dessa situationer som dataskyddsregleringen får sin största betydelse. Vår bedömning är att lagstiftningen på det här området behöver ses över, så att respekten för den personliga integriteten säkras utan att utvecklingen och användningen av precisionsmedicin i onödan försvåras. Detta utvecklas närmare i kapitel 5. Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) föreslår att regeringen tillsätter en kommitté med uppdrag att löpande analysera regelhinder på området och lämna beredningsunderlag för anpassning av gällande rätt till regeringen (Komet 2020).

En annan grund för en effektiv användning av hälsodata är de tekniska förutsättningarna. Delvis kommer de tekniska möjligheterna förbättras genom de nya vårdinformationsystem som de flesta regioner inför. Men det är

än så länge osäkert hur långt det arbetet kommer att räcka. Utöver att införa de regionala systemen och utveckla de nya arbetssätt som både möjliggörs av dessa och krävs för att systemen ska fungera, kommer regionerna att behöva koppla samman sina system, så att informationsöverföring och sammanläggning av data mellan vårdgivare och regioner blir möjligt.

Inom överskådlig framtid kommer det att finnas olika leverantörer av vårdinformationssystem i svensk hälso- och sjukvård, och det är fortfarande oklart hur god interoperabiliteten mellan dessa system är och kan bli. En möjlig väg att skapa ett sammanhållet informationsflöde kan vara genom den nationella tjänsteplattformen. Som ytterligare ett steg behöver användbara former för datauttag för olika användningsområden utvecklas. Dessutom behöver processer för hantering och godkännande av uttag skapas, som utgår från patienten och hennes möjligheter att påverka.

Vi anser att det bör finnas en nationell, enhetlig ingång för sekundär användning av hälsodata – en så kallad ”one stop shop”. Forskare bör i en och samma funktion kunna få information om var data finns, få stöd och råd om hur man kan få tillgång till dem samt få data utlämnade. I Finland har Findata ersatt den tidigare processen och blivit en gemensam plattform för ansökningar, vilket ger en effektivare process med lagreglerade tidsfrister för utlämnande (Findata2020). Sammantaget finns förutsättningar för både mindre administration och förbättrad datasäkerhet. I Sverige har Region Stockholm börjat utveckla en liknande verksamhet. Det är ett gott initiativ, men vi anser att funktionen bör vara nationellt omfattande, som Findata.





Våra rekommendationer

Precisionsmedicin i betydelsen diagnostik och behandling baserat på individens genetiska uppsättning kommer sannolikt att beröra och vara helt avgörande för ett betydande antal patienter och deras anhöriga om tio år, men kommer fortfarande vara en mindre del av hälso- och sjukvården. Precisionsmedicin är också ett bland flera viktiga utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården och samhället i stort. Utvecklingen innebär stora möjligheter, men det finns också risker som behöver hanteras, etiska frågor som behöver analyseras och ekonomiska prioriteringar som behöver göras. Det kommer därför krävas ett helhetsperspektiv och en tydlig styrning med prioriteringar från de olika politiska nivåerna.

I delar är det inte tydligt vem som har ansvar att driva utvecklingen av precisionsmedicin framåt, men vi anser att det är viktigare att *någon* tar ansvar för dessa åtgärder än *vem* som tar ansvaret. Det är heller inte självklart vad som är eftersträvansvärt när det gäller i vilken takt och vilken omfattning precisionsmedicin ska införas i den svenska vården. Regeringen har dock uttryckt som mål att Sverige ska vara en ledande life science-nation och ett föregångsland när det gäller att införa precisionsmedicin i hälso- och sjukvården (Regeringskansliet 2019a). Därför har vi utformat våra rekommendationer med utgångspunkten att de ska kunna stödja detta mål.

Våra rekommendationer är inte en komplett åtgärdslista för att jämlikt och kostnadseffektivt kunna fortsätta införa precisionsmedicin i Sverige. Det är i stället rekommendationer om de åtgärder som vi bedömer är de viktigaste att genomföra för att de positiva effekterna ska komma patienter till del samt för att minska risken för negativa konsekvenser för patienter och medborgare.



► *Säkerställ ett ändamålsenligt tillgängliggörande av hälsodata och vävnadsprover*

En viktig aspekt av precisionsmedicin är att det behövs tillgång till vävnadsprover och hälsodata i form av personuppgifter om individer. Materialet och informationen behöver finnas tillgängliga för vårdpersonal som remitterar, diagnosticerar, behandlar och följer upp den enskilda patientens vård. Det ska ske inom ramarna för en reglering som säkerställer respekten för patientens självbestämmande och integritet. Materialet och informationen behöver också kunna göras tillgängliga för personer som bedriver klinisk forskning, akademisk grundforskning och utveckling av nya metoder och terapier i näringslivet. Det ska ske på ett ändamålsenligt sätt men med ett säkrat skydd för självbestämmandet och integriteten. Det behöver byggas system som säkerställer att information lagras och hanteras på ett säkert sätt och att varje patient har möjlighet att bestämma över i vilket syfte som information och material används och av vem.

Detta är den av våra rekommendationer som bör initieras mest skyndsamt, eftersom tillgång till hälsodata är en viktig förutsättning för andra utvecklingsinsatser inom precisionsmedicin och för att nå de ambitioner som regeringen satt upp för området.

Vi menar att:

- Regeringen bör ta initiativ till att anpassa regelverket på området, för att säkerställa att hälsodata och biobanksprover kan användas i vård, utveckling och forskning på ett ändamålsenligt sätt med bevarad respekt för självbestämmandet och den personliga integriteten. När det gäller användningen av biobanksprover behöver regleringen av information och samtycke anpassas för att tydliggöra förutsättningarna och säkerställa provgivarens självbestämmande och inflytande i vård och forskning.
- Regeringen bör säkerställa att en nationellt sammanhållen infrastruktur för hälsodata, som bygger på nationella standarder, utvecklas och införs. I infrastrukturen bör data tillgängliggöras för forskning och utveckling i en ”one stop shop”.
- Regionerna bör utveckla de administrativa och tekniska förutsättningarna i de regionala vårdinformationsmiljöerna, för att hälsodata ska kunna delas nationellt på ett mer ändamålsenligt sätt samt säkerställa att data rapporteras till nationella register.
- Regionerna bör säkerställa att de digitala system som används i hälso- och sjukvården ger patienter och medborgare insyn i och tillräckligt inflytande över hur och av vem deras data används.

► *Säkerställ att precisionsmedicin skapar värde för patienter och medborgare*

Precisionsmedicin kommer att bidra till en bättre vård för många patienter. Samtidigt kommer andra patienter inte kunna diagnostiseras eller behandlas med gensekvensering eller precisionsbehandlingar. Det är viktigt att inte glömma bort att de resurser som kommer att läggas på precisionsmedicin annars kan användas för att skapa värde på annat håll. Inte minst för att upprätthålla legitimitet för hälso- och sjukvården i befolkningen kommer det att krävas öppenhet och stringens för hur vi värderar olika precisionsbehandlingar i relation till annan vård och andra sätt att använda gemensamma resurser.

Det finns förhoppningar om att delar av precisionsmedicinen i framtiden blir kostnadsbesparande, men om det faktiskt blir så vet vi ännu inte. Inom precisionsmedicin finns flera utmaningar när det gäller att värdera och prissätta nya metoder och terapier, bland annat vad gäller kombinationsbehandlingar och tumöragnostiska läkemedel.

För att säkerställa att skattemedlen genererar så mycket värde som möjligt behöver systemen för utveckling, införande och användning av nya metoder och terapier kunna hantera osäkerhet om effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet. Lagstiftningen behöver ses över för att prissättning ska kunna ske på ett transparent sätt och inom ramarna för en tydlig och rättssäker reglering. Processer och modeller behöver utvecklas av sjukvårdshuvudmännen och av berörda statliga myndigheter. Även läkemedelsföretagen har ett ansvar att prissätta produkterna på ett sätt som möjliggör en så bred användning som möjligt.

Vi menar att:

- Regeringen och regionerna bör koordinera och säkerställa transparenta, rättssäkra och effektiva processer vid värdering och prissättning av rekvisitions- och förmånsläkemedel.

► *Säkerställ att etik vägleder utvecklingen inom precisionsmedicin*

Inom precisionsmedicin aktualiseras etiska frågor på både individ- och systemnivå. Det gäller bland annat frågor om enskilda individers integritet och självbestämmande, men även om den etiska grunden för ekonomiska prioriteringar. Det är viktigt att patienter kan delta i att fatta informerade beslut om sin vård och behandling. Det är också viktigt att olika aktörer får tillgång till data och biologiskt material på



ett ändamålsenligt sätt samtidigt som enskilda medborgares rätt till självbestämmande och integritet säkerställs.

Motsättningen blir särskilt tydligt när patientgrupperna blir mindre och det blir svårare att anonymisera information. Med precisionsmedicin kommer det också att bli tydligare redan på förhand vilka patienter som kommer att få bättre effekt av en behandling och vilka som kommer att få sämre effekt. Därmed ökar behovet av en etisk vägledning för vilka patienter som ska erbjudas behandlingen. Det behöver också göras etiska avvägningar om hur den offentligfinansierade vården ska förhålla sig till privata alternativ. Det gäller dels hur privat finansierade genetiska analyser kan komma att öka efterfrågan på vård, dels hur privat finansierad precisionsmedicin kan påverka legitimiteten för hälso- och sjukvårdssystemet.

I takt med utvecklingen av precisionsmedicin kommer nya etiska dilemman att uppstå. Den etiska plattformen för prioriteringar i vården ger inte tillräcklig vägledning i alla dessa situationer. Det är viktigt att den tekniska och regulatoriska utvecklingen av precisionsmedicin löpande analyseras med utgångspunkt i ett etiskt perspektiv.

Vi menar att:

- Regeringen bör agera för att säkerställa att utvecklingen av precisionsmedicin kan ske med adekvat etisk vägledning. Lagar och förordningar behöver kontinuerligt, i takt med den medicinska och tekniska utvecklingen, ses över och analyseras ur ett etiskt perspektiv. Förutom att stärka arbetet med den praktiska tillämpningen av den etiska plattformen för prioriteringar i hälso- och sjukvården, kan plattformen också behöva ses över.
- Regeringen bör säkerställa och ge förutsättningar för berörda statliga myndigheter, exempelvis Socialstyrelsen, universitet och högskolor, Statens medicinsk-etiska råd (SMER) samt regionerna att löpande och i takt med utvecklingen av precisionsmedicin, identifiera, analysera och ge vägledning i etiska frågor inom ramen för sina respektive uppdrag och ansvarsområden.

► *Säkerställ patienters delaktighet i systemen för precisionsmedicin*

Precisionsmedicin syftar ytterst till patient- och medborgarnytta. Patienters aktiva delaktighet i utformningen och genomförandet av precisionsmedicin är också avgörande för att ge mesta möjliga nytta.

På systemnivå kan patienters medskapande bland annat bidra till bättre prioriteringar och ökad legitimitet för hälso- och sjukvården, samt till effektivare processer för exempelvis system för samordning vid utomlänsvård och delning av hälsodata. Ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv kan patienters medskapande bidra till att system utformas för att undvika att precisionsmedicin driver vårdkonsumtion.

Vi menar att:

- Regeringen och regionerna bör säkerställa att system utformas som ger patienter och medborgare förutsättningar till faktiskt inflytande i utveckling, införande och användning av precisionsmedicin.

► *Säkerställ jämlikhet vid införandet av precisionsmedicin*

För att precisionsmedicin ska kunna vara jämlik, måste den införas i regionerna på ett genomtänkt sätt. Alla regioner kan inte erbjuda allt när patienterna är få, behandlingarna dyra och kompetensen specialiserad. I stället krävs nationella samarbeten. Det är också viktigt att precisionsmedicin utvecklas som en integrerad del av hälso- och sjukvården, bland annat för att möjliggöra sammanhängande vårdkedjor. Patienter som tar del av precisionsmedicinska metoder och behandlingar kommer också vara en del av den övriga vården. Det innebär att övergångar mellan exempelvis en onkologisk klinik och en nationellt högspecialiserad klinik för en avancerad terapi behöver fungera sömlöst.

Vi menar att det behövs en gemensam, nationell strategi för att utveckla ändamålsenliga organisationer för precisionsmedicin. Strategin bör ge vägledning för hur metoder och terapier med olika förutsättningar ska prioriteras, nivåstruktureras och finansieras samt hur kompetensförsörjningen ska ske, för att avancerade terapier ska komma patienter till del på ett jämlikt och kostnadseffektivt sätt. I detta arbete bör alla berörda aktörer verka för att patienterna får förutsättningar att vara en aktiv part i samordningen, från problemformulering och prioriteringar på generell nivå till den enskilda patientens delaktighet i valet av behandling.

Vi menar att:

- Regeringen bör ta initiativ till att, i samverkan med regionerna, ta fram en nationellt sammanhållen strategi och en konkret plan för införandet och utvecklingen av precisionsmedicin. En nära dialog med patientförbund och andra intressenter är en viktig del av detta.



- Regionerna bör samordna erbjudandet av vissa avancerade terapier i nationella centra som tillåter kompetens att utvecklas och säkerställer alla patienters vård på lika villkor.
- Regeringen bör säkerställa att delar av precisionsmedicinen utförs nationellt samordnat, till exempel inom ramen för nationellt högspecialiserad vård.
- Regeringen bör bidra till att Genomic Medicine Sweden blir en permanent organisation med adekvata resurser för att stödja regionernas nationella samordning.

► *Säkerställ kompetensförsörjning och kunskapsutveckling*

I takt med att precisionsmedicin blir en större del av rutinsjukvården kommer kompetens och kunskap att behöva spridas i allt större delar av hälso- och sjukvården. Än så länge fungerar befintlig kunskapsstyrning och kompetens finns och utvecklas där den behövs, men för att möta ökande behov krävs löpande översyn av grundutbildningar och specialistutbildningar samt fortbildningar för att utveckla kompetens.

Allt större del av vårdpersonalen kommer att komma i kontakt med diagnostik och behandlingar som tar sin utgångspunkt i patientens genetiska uppsättning. Därför behövs mer kunskap inom dessa områden. Det gäller all den personal som till exempel behöver remittera patienter för genetisk diagnostik, att förstå och sätta resultat i ett kliniskt sammanhang, bidra i eftervård och rehabilitering av patienter som genomgått precisionsbehandlingar eller ge annan vård till patienter som genomgått en genterapi. Detta omfattar stora delar av vårdpersonalen och vårdkedjan (från primärvård till avancerad specialistvård och uppföljning) och det behövs mer kunskap genom utvecklad utbildning och fortbildning.

När fler patienter får ta del av precisionsmedicin i sjukvården kommer också fler i personalen behöva kompetens att genomföra genetisk diagnostik, precisionsbehandlingar och uppföljning. Det innebär att personer som arbetar till exempel i laboratorier, på centra för avancerade terapier eller i alltmer specialiserad cancervård behöver uppdaterad kompetens, genom fortbildning och genom uppdaterade grund- och specialistutbildningar.

Vi menar att:

- Universitet och högskolor, Socialstyrelsen samt regioner och professionsförbund med ansvar för och inflytande över grund- och specialistutbildningar bör säkerställa att utbildningarna motsvarar behoven av kunskap och kompetens.
- Regionerna bör utveckla fortbildningsinsatser som möjliggör att precisionsmedicin kommer patienter till del på ett effektivt och jämlikt sätt.

► *Säkerställ ändamålsenlig kapacitet i systemen för nationellt ordnat införande samt för nationell kunskapsstyrning*

Våra analyser visar att det under de kommande tio åren sannolikt kommer utvecklas ett stort antal nya precisionsbehandlingar. För att Sverige ska kunna hantera inflödet av alla nya metoder och terapier menar vi att det kommer att krävas utökad kapacitet i systemen för nationellt ordnat införande. Kapacitet behöver också säkras i den nationella kunskapsstyrningen.

Vi menar att:

- Regeringen bör säkerställa adekvat styrning och resurser för att införandeprocessen ska kunna genomföras på ett ordnat sätt i den takt och den omfattning som motsvarar statens mål.
- Regionerna bör säkerställa att de delar av införandeprocessen de förfogar över genomförs avvägt med adekvata resurser, för att på ett effektivt vis kunna bidra till ett tidigt ordnat införande av nya metoder och terapier.
- Regionerna bör säkerställa att den nationella kunskapsstyrningen är rustad för att möta en accelererande utvecklingstakt inom precisionsmedicin, som kommer att beröra stora delar av regionernas organisation för kunskapsstyrning.



▶ *Verka för fler kliniska studier i Sverige*

Inom precisionsmedicin är gränserna mellan forskning och klinisk verksamhet ofta tunna. Patienter får del av framtidens vård i kliniska studier. Detta behöver utvecklas så att fler patienter erbjuds att delta i kliniska studier. Regeringen pekar i forskningspropositionen ut precisionsmedicin som ett prioriterat område och resurser avsätts och annonseras fram till 2024 för forskning som bidrar till utvecklingen. Dessutom behöver de strukturella utmaningar som finns för kliniska studier hanteras. Samtidigt är det viktigt att säkerställa att satsningar som görs på utvecklingen av precisionsmedicin faktiskt leder till patientnytta och en bättre hälso- och sjukvård.

Vi menar att:

- Regeringen bör verka för att stärka Sveriges förutsättningar för kliniska studier, exempelvis genom fler kombinationstjänster för läkare, stimulera framväxten av starka patientnära forskarmiljöer samt bidra till att Kliniska Studier Sverige har tillräckliga resurser för att vara med och driva utvecklingen inom precisionsmedicin.



Referenser

- 1177.se (2020). *Antibiotika*. <https://www.1177.se/Stockholm/behandling-hjalpmedel/behandling-med-lakemedel/lakemedel-utifran-diagnos/antibiotika/> [hämtad 2021-02-20].
- AIHTA (2020). Wild, C., Wohlhöfner, K., Sehic, O., Grössmann, N., *ATMP and Gene Therapies in Development, Horizon Scanning. AIHTA Policy Brief* Nr.:006b; Jahr. Wien:HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.
- AI Sweden (2021). *Accelerating applied AI in Sweden*. ai.se/en [hämtad 2021-04-23].
- Akademiska sjukhuset (2019). *Genotypning och farmakogenetik*. <https://www.akademiska.se/for-varldgivare/sektioner/klinisk-kemi-och-farmakologi/om-klinisk-farmakologi/genotypning-och-farmakogenetik/> [hämtad 2021-02-23].
- ARM – Alliance for Regenerative Medicine (2020a). *Anticipated Clinical Data & Events*. <https://alliancerm.org/anticipated-clinical-data-events/> [hämtad 2020-11-18].
- ARM – Alliance for Regenerative Medicine (2020b). *Innovation in the Time of COVID-19: H1 2020*. ARM Global Regenerative Medicine & Advanced Therapy Sector Report.
- ATMP Sweden (2020). *Somatic cell therapy medical products (sCTMPs)*. <https://atmpsweden.se/atmp-regulatory-guide/the-atmp-classes/somatic-cell-therapy-medical-products-sctmps/> [hämtad 2020-11-11].
- ATMP Sweden (2021). *Welcome to ATMP Sweden!*. <https://atmpsweden.se/> [hämtad 2021-01-13].
- Avert.org (2019). *HIV strains and types*. <https://www.avert.org/professionals/hiv-science/types-strains> [hämtad 2021-03-19].

- Barncancerfonden (2020). *Immunterapi*. <https://www.barncancerfonden.se/for-drabbade/cancerbehandlingar/immunterapi/> [hämtad 2020-10-14].
- BIO, Biomedtracker & Amplion (2016). *Clinical Development Success Rates 2006–2015*.
- BioCompute (2020). *What is BioCompute?* <https://www.biocomputeobject.org/about/> [hämtad 2021-02-23].
- Bolislis, W., Fay, M. & Kühler, T. (2020). *Use of Real-world Data for New Drug Applications and Line Extensions*. *Clinical Therapeutics*. May 2020, Vol. 42, Issue 5, 926–938.
- Cambio (2020). *Cambio CDS – kliniskt beslutsstöd*. <https://www.cambio.se/vierbjuder/cds/> [hämtad 2020-12-09].
- Cancerfonden (2019a). *Immunterapi*. https://www.cancerfonden.se/om-cancer/behandlingar/immunterapi?gclid=EAIaIQobChMIkNKT1tmu7AIVTdOyCh1cqAKAEAAAYASAAEgL5wPD_BwE [hämtad 2020-11-11].
- Cancerfonden (2019b). *Målinriktade läkemedel*. <https://www.cancerfonden.se/om-cancer/behandlingar/behandling-med-malinriktade-lakemedel> [hämtad 2020-11-11].
- Cancerfonden (2020a). *Från skeptisk till optimist om CAR-T*. <https://www.cancerfonden.se/nyhet/fran-skeptisk-till-optimist-om-car-t> [hämtad 2021-02-09].
- Cancerfonden (2020b). *Bröstcancer*. <https://www.cancerfonden.se/om-cancer/cancersjukdomar/brostcancer> [hämtad 2021-02-22].
<https://www.cancerfonden.se/om-cancer/behandlingar/behandling-med-malinriktade-lakemedel> [hämtad 2020-11-11].
- Cave, A., Kurz, X. & Arlett, P. (2019). *Real-World Data for Regulatory Decision Making: Challenges and Possible Solutions for Europe*. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 2019 July; 106(1), 36–39.
- Centrum för personcentrerad vård (2018). *Tillsammans för en bättre vård*.
- Chung m.fl. (2020). *Precision Medicine in Diabetes: A Consensus Report From the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. *Diabetes Care*, July 2020, Vol. 43, 1617–1635.
- Dagens medicin (2020a). *Första cancerläkemedlet för specifikt genuttryck får subvention*. <https://www.dagensmedicin.se/specialistomraden/barnsjukvard/forsta-cancerlakemedlet-for-specifikt-genuttryck-far-subvention/> [hämtad 2020-11-18].
- Detela, G. & Lodge, A. (2019). *EU Regulatory Pathways for ATMPs: Standard, Accelerated and Adaptive Pathways to Marketing Authorisation*. *Mol Ther Methods Clin Dev*. 205–232.

- EasyDNA (2020). *Celiaki gentest*. <https://www.easydna.se/celiakitest/> [hämtad 2021-02-22].
- EMA – European Medicines Agency (2015) *Provence*. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/provence> [hämtad 2020-12-14].
- EMA – European Medicines Agency (2016). *Adaptive Pathways Workshop: Report on a meeting with stakeholders held at EMA on Thursday 8 December 2016*. EMA/650/2017.
- EMA – European Medicines Agency (2017). *Glybera*. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/glybera> [hämtad 2020-11-11].
- EMA – European Medicines Agency (2018a). *Guideline on good pharmacogenomic practice*.
- EMA – European Medicines Agency (2018b). *First two CAR-T cell medicines recommended for approval in the European Union*. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-two-car-t-cell-medicines-recommended-approval-european-union> [hämtad 2020-11-11].
- EMA – European Medicines Agency (2018c). *EPAR summary for the public: Alofisel*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/alofisel-epar-summary-public_en.pdf [hämtad 2020-12-14]
- EMA – European Medicines Agency (2020a). *Luxturna*. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/luxturna> [hämtad 2020-11-11].
- EMA – European Medicines Agency (2020b). *HUMAN MEDICINES HIGHLIGHTS 2019*.
- EMA – European Medicines Agency (2020c). *Rozlytrek*. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rozlytrek> [hämtad 2020-11-18].
- EMA – European Medicines Agency (2021). *HUMAN MEDICINES HIGHLIGHTS 2020*.
- Fass (2021a). *KYMRIAH*. <https://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=20171103000076> [hämtad 2020-02-22].
- Fass (2021b). *YESCARTA*. <https://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=20170731000069> [hämtad 2020-02-22].
- FDA – U.S. Food and Drug Administration (2018). *Framework for FDA’s Real-World Evidence program*. December 2018.
- FDA – U.S. Food and Drug Administration (2020). *Real world evidence*. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence> [hämtad 2020-11-16].
- FDA – U.S. Food and Drug Administration (2021). *Approved Cellular and Gene Therapy Products*. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products> [hämtad 2021-02-22].

- Findata (2020). *Sekundär användning av social- och hälsovårdsdata underlättas – fr.o.m. den 1.4 tar Findata emot ansökningar om användningstillstånd för data på individnivå*. <https://www.findata.fi/sv/nyheter/sekundar-anvandning-av-social-och-halsovardsdata-underlattas-fr-o-m-den-1-4-tar-findata-emot-ansokningar-om-anvandningstillstand-for-data-pa-individniva/> [hämtad 2021-03-17].
- Findata (2021). *Vad är Findata?* <https://www.findata.fi/sv/om-oss/vad-ar-findata/> [hämtad 2021-03-18].
- FINOSE (2018). *FINOSE joint assessment report: Tecentriq (atezolizumab)*. ärendenummer TLV 2681/2018.
- Folkhälsomyndigheten (2020). *Ökning av resistent bakterier vid urinvägsinfektion behöver följas*. <https://www.folkhalso.myndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2020/juni/okning-av-resistent-bakterier-vid-urinvagsinfektion-behoover-foljas/#:~:text=Bredspektrumantibiotika%20sl%C3%A5r%20mot%20flera%20sorters,och%20d%C3%A4rf%C3%B6r%20inte%20lika%20res> [hämtad 2021-01-03].
- Folkhälsomyndigheten (2021a). *Hivinfektion*. <https://www.folkhalso.myndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hivinfektion/?p=76906#statistics-nav> [hämtad 2021-03-19].
- Folkhälsomyndigheten (2021b). *Hepatit C*. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hepatit-c/?p=76923#statistics-nav> [hämtad 2021-03-19].
- ForskaSverige! (2019). *Kostnaden av ohälsa & Värdet av medicinsk forskning och utveckling*.
- Forska!Sverige (2020). *Klinisk forskning år 2030: 10 konkreta förslag för att stärka forskning som förbättrar och räddar liv*. En rapport från Agenda för hälsa och välbefinnande 2020.
- Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Socialdepartementet.
- Gentekniknämnden (2020). *Grundläggande molekylärgenetik*. <https://www.genteknik.se/genetik-och-genteknik/genetik/fran-gen-till-protein/> [hämtad 2021-02-23].
- GMS – Genomic Medicine Sweden (2020a). *Genomic Medicine Sweden Strategiplan 2021–2030*.
- GMS – Genomic Medicine Sweden (2020b). *Summering antal NGS/MPS analyser kliniska prov 2010-2020*.
- GMS – Genomic Medicine Sweden (2020c). *Vad är genomik?* [hämtad 2020-12-09].

- GMS – Genomic Medicine Sweden (2021). *Vår verksamhet*. <https://genomicmedicine.se/var-verksamhet/> [hämtad 2021-01-13].
- Gottwein, J. M., Pham, L. V., Mikkelsen, L. S., Ghanem, L., Ramirez, S., Scheel, T. K., & Bukh, J. (2018). *Efficacy of NS5A inhibitors against hepatitis C virus genotypes 1–7 and escape variants*. *Gastroenterology*, 154(5), 1435–1448.
- Graviditetsregistret (2020). *Graviditetsregistrets Årsrapport 2019*.
- Grönqvist, E. (2020). *Att studera effekter av medicinska interventioner i klinisk vardag: Översikt av icke-experimentella utvärderingsmetoder och diskussion av drift i läkemedelsförskrivning*. Pilot 4 i TLVs regeringsuppdraget Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor.
- Hagberg, H. (2018). *Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL)*. <https://www.internetmedicin.se/behandlingsoversikter/hematologi/diffust-storcelligt-b-cellslymfom-dlbcl/> [hämtad 2020-12-29].
- Hagberg, H. (2020). *Lymfom – symtom och utredning*. <https://www.internetmedicin.se/behandlingsoversikter/hematologi/lymfom-symtom-och-utredning/> [hämtad 2020-12-29].
- Hagberg, L. (2021). *Sepsis och septisk chock*. <https://www.internetmedicin.se/behandlingsoversikter/anestesi/sepsis-och-septisk-chock/> [hämtad 2021-02-21].
- Hoffmann, M., Vander Stichele, R., Bates, D.W., Björklund, J., Alexander, S., Andersson, M. L., & Gustafsson, L. L. (2020). *Guiding principles for the use of knowledge bases and real-world data in clinical decision support systems: report by an international expert workshop at Karolinska Institutet*. *Expert Review of Clinical Pharmacology*, Vol. 13, 2020 utgåva 9, 925–934.
- iCellate (2021). *Tjänster inom cancerdiagnostik*. <https://icellate.se/sv/vara-tjanster> [hämtad 2021-02-22].
- Insikt medicin (2018). *Orcha ska utvärdera 10 000 hälsoappar till årsskiftet*. <https://www.insiktmedicin.se/articles/506273/2018-01-31-12-33-54-orchas-utvardera-10-000-halsoappar-till-arsskiftet> [hämtad 2020-11-18].
- IQVIA (2019). Aitken, M., Kleinrock, M., Nass, D. & Simorellis, A., *Global Oncology Trends 2019 Therapeutics, clinical development and health system implications*. IQVIA.
- IQVIA (2020). Aitken, M & Simorellis, A., *Supporting Precision Oncology Targeted therapies, immuni-oncology, and predictive biomarker-based medicines*. IQVIA.
- Kalra, D. (2019). *The importance of real-world data to precision medicine*. *Personalized medicine*, Vol. 16, No. 2, 79–82.

- Karolinska institutet (2021). Stephan Mielke, *Hälso- och sjukvårdens utmaningar och möjligheter kring biologiska läkemedel idag och i framtiden, Framtida möjligheter för biologiska läkemedel i hälso- och sjukvården*. <https://www.youtube.com/watch?v=8p49U52gMoU> [hämtad 2021-04-09].
- Karolinska universitetslaboratoriet (2020a). *PKU-laboratoriet*. <https://www.karolinska.se/for-vardgivare/karolinska-universitetslaboratoriet/centrum-for-medfodda-metabola-sjukdomar/pku-laboratoriet/> [hämtad 2021-02-18]
- Karolinska universitetslaboratoriet (2020b). *dbCMMS.v16, Genpanel metabola sjukdomar*.
- Karolinska universitetslaboratoriet (2020c). *Genpanel neurodegenerativa sjukdomar*.
- Komet – Kommittén för teknologisk innovation och etik (2019). *Komet årsrapport 2019*. Komet årsrapport 2019:10. Stockholm: Kommittén för teknologisk innovation och etik.
- Komet – Kommittén för teknologisk innovation och etik (2020). *Försök! Komet beskriver 2020:23*. Stockholm: Kommittén för teknologisk innovation och etik.
- Kungliga vetenskapsakademin (2020). *Genetic scissors: a tool for rewriting the code of life*. The Royal Swedish Academy of Sciences. The Nobel prize in chemistry 2020. 1–8.
- Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård (2020). *NSG forskning och Life Science*. <https://kunskapsstyrningvard.se/programomradenochsamverkansgrupper/nationellasamverkansgruppernsg/nsgforskningochlifescience.733.html> [hämtad 2021-02-22].
- Larsson, D (2020). *Dags att precisionsmedicin blir verklighet*. <https://www.life-time.se/ledare/dags-att-precisionsmedicin-blir-verklighet/> [hämtad 2020-12-08].
- Lif (2020). *CAR-T-behandling*. Lif – De forskande läkemedelsföretagen. <https://framtidensbranschen.nu/car-t-behandling-kan-radda-liv/> [hämtad 2020-11-11].
- Life Science Sweden (2019). *Vi befinner oss i en brytpunkt*. https://www.lifesciencesweden.se/article/view/690428/vi_befinner_oss_i_en_brytpunkt [hämtad 2020-11-18].
- Life-time (2018). *Precisionsmedicin på frammarsch*. <https://www.life-time.se/framtidens-medicin/precisionsmedicin-pa-frammarsch/> [hämtad 2020-08-27].
- Life-time (2019). *Centrum för hälsodata ska underlätta forskning*. <https://www.life-time.se/forskning/centrum-for-halsodata-ska-underlatta-forskning/> [hämtad 2020-11-26].

- Linköpings universitet (2020). *AIDA*. <https://liu.se/forskning/aida> [hämtad 2020-12-22].
- Lungcancerföreningen (2020). *Lunglexikon*.
- Läkartidningen (2014). *Kliniska beslutsstöd kan ge hjälp i den komplexa vården*. <https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/artiklar-1/klinisk-oversikt/2014/10/kliniska-beslutsstod-kan-ge-hjalp-i-den-komplexa-varden/> [hämtad 2020-12-18].
- Läkartidningen (2017). *Nya fynd öppnar för oral avföringstransplantation vid Clostridiumdiarré*. <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2017/11/nya-fynd-oppnar-for-oral-avforingstransplantation-vid-klostridiumdiarre/> [hämtad 2021-03-19].
- Läkartidningen (2019). *Karolinska först ut med CAR-T-cellsterapi*. <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2019/10/karolinska-forst-ut-med-car-t-cellsterapi/> [hämtad 2020-11-11].
- Läkemedelsverket (2016). *Godkännande av läkemedel*. https://lakemedelsboken.se/kapitel/regelverket_och_it-stod/godkannande_av_lakemedel.html [hämtad 2021-03-16].
- Läkemedelsverket (2020). *Omvärldsanalys NLS inför 2021: Den nationella läkemedelsstrategin*.
- Läkemedelsvärlden (2017). *Subventionen gäller alla med hepatit C*. <https://www.lakemedelsvarlden.se/alla-med-hepatit-c-far-subventionerade-lakemedel/> [hämtad 2021-02-22]
- Läkemedelsvärlden (2019a). *Snart 20 nya genterapier om året*. <https://www.lakemedelsvarlden.se/snart-20-nya-genterapier-om-aret/> [hämtad 2020-11-11]
- Läkemedelsvärlden (2019b). *Ytterligare en CAR-T-terapi får klartecken*. <https://www.lakemedelsvarlden.se/annu-en-car-t-terapi-far-klartecken/> [hämtad 2021-02-09]
- Läkemedelsvärlden (2019c). *Första cancerläkemedlet med ny princip på väg i EU*. <https://www.lakemedelsvarlden.se/vitrakvi/> [hämtad 2020-11-18].
- Läkemedelsvärlden (2021). *EMA:s godkännanden vände upp under 2020*. <https://www.lakemedelsvarlden.se/emas-godkannanden-vande-upp-under-2020/> [hämtad 2021-02-01].
- Makady, A., de Boer, A., Hillege, H., Klungel, O. & Goettsch, W. (2017a). *What Is Real-World Data? A Review of Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews*, Value in Health, Volume 20, Issue 7, 858–865.
- Makady, A., Ten Ham, R., de Boer, A., Hillege, H., Klungel, O., Goettsch, W. (2017b). *Policies for Use of Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA): A Comparative Study of Six HTA Agencies*. Value in Health, 2017, April;20(4), 520-532.

- Medtech 4 Health (2021). *Analytic Imaging Diagnostics Arena, AIDA*. <https://medtech4health.se/aida/> [hämtad 2021-01-19].
- Moderaterna och Kristdemokraterna i Region Östergötland (2019). Region Östergötland - *Strategisk plan med treårsbudget 2020–2022*. Förslag från (M) och (KD) till regionstyrelsen 2019-06-11.
- Nationella diabetesregistret (2020). *Ett knapptryck för förbättringsarbete*. <https://www.ndr.nu/#/knappen> [hämtad 2020-12-17].
- Nationella kvalitetsregistret (2020). *National Quality Registry for HIV (InfCare HIV)*. <https://kvalitetsregister.se/englishpages/findaregistry/registerarkivenglish/nationalqualityregistryforhivinfcarehiv.2172.html> [hämtad 2020-12-08].
- NCI – National Cancer Institute (2020a). *Targeted Therapy to Treat Cancer*. <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/targeted-therapies> [hämtad 2020-11-11].
- NCI – National Cancer Institute (2020b). *Targeted Cancer Therapies*. <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/targeted-therapies/targeted-therapies-fact-sheet> [hämtad 2021-01-25].
- NEPI (2019). *Särläkemedel i Sverige 2014–2018*.
- NHGRI (2020). *The Cost of Sequencing a Human Genome*. <https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/Sequencing-Human-Genome-cost> [hämtad 2021-02-23].
- NHS (2020). *Advanced therapy medicinal products*. <https://www.sps.nhs.uk/home/planning/advanced-therapy-medicinal-products/> [hämtad 2020-10-20].
- Nobelförsamlingen (2018). *Nobelförsamlingen vid Karolinska Institutet har idag beslutat att Nobelpriset i fysiologi eller medicin år 2018 skall delas lika mellan James P. Allison och Tasuku Honjo*.
- NT-rådet (2018a). *Alofisel (darvadstrocel) vid komplexa perianala fistlar*. NT-rådets yttrande till landstingen 2018-06-28. Sveriges Kommuner och Regioner.
- NT-rådet (2018b). *MiniMed 670g, hybrid closed loop insulinpump med algoritmstyrd insulindosering som möjliggör dosering utifrån ett bestämt målvärde för blodglukos*. NT-rådets yttrande till landstingen.
- NT-rådet (2019a). *Kymriah (tisagenlecleucel) vid akut lymfatisk B-cellsleukemi*. NT-rådets yttrande till regionerna 2019-05-17.
- NT-rådet (2019b). *Yescarta (axikabtagencicel) vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL)*. NT-rådets yttrande till regionerna 2019-09-06.

- NT-rådet (2019c). *NT-rådet rekommenderar CAR T-terapi vid blodcancer hos barn*. <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/nyheter/nyheter/ntradetrekommenderarcartterapividblodcancerhosbarn54ba952c316aa46e49e79d5a4.html> [hämtad 2020-10-14]
- NT-rådet (2019d). *Policy för NT-rådets uppskattning av samhällets betalningsvilja*. Version 1: 2 december 2015, Version 2: 2 april 2019.
- NT-rådet (2020). *Zynteglo (autologa cd34-positiva celler, genetiskt modifierade till att utrycka β A-T87Q-globingenen) vid β -thalassem*. NT-rådets yttrande till regionerna 2020-11-30.
- Olofsson, P (2020). *Röntgensjuksköterskor som får möjlighet till specialistutbildning blir ofta bra ambassadörer för yrket*. <https://vardforbundetbloggen.se/rontgensjukskoterska/2020/12/01/rontgen-sjukskoterskor-som-far-mojlighet-till-specialistutbildning-blir-ofta-bra-ambassadorer-for-yrket/> [hämtad 2020-12-15].
- PappaTest (2020). *Faderskapstest*. <https://pappatest.se/dna-tester/faderskaps-test/> [hämtad 2021-02-22].
- Persson, U. & Hjalte, F. (2018). *Ett nytt subventionssystem för innovativa läkemedel som kombinerar värdebaserad- och fri marknadsprissättning*, IHE Rapport 2018:1, IHE:Lund.
- Pharmaboardroom (2020). *European Medicines Agency (EMA) Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) Approvals*. <https://pharmaboardroom.com/facts/european-medicines-agency-ema-advanced-therapy-medicinal-product-atmp-approvals/> [hämtad 2021-01-28].
- Precision medicine initiative working group (2015). *The Precision Medicine Initiative Cohort Program – Building a Research Foundation for 21st Century Medicine*. Working Group Report to the Advisory Committee to the Director, NIH.
- Quinn, C., Young, C., Thomas, J., Trusheim, M. (2019). *Estimating the Clinical Pipeline of Cell and Gene Therapies and Their Potential Economic Impact on the US Healthcare System*.
- RCC – Regionala cancercentrum i samverkan (2019c). *Användning av nya cancerläkemedel*. ISBN: 978-91-7585-883-8, Juni 2020.
- RCC – Regionala cancercentrum i samverkan (2020a). *Ärftlig cancer*. <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/prevention-och-tidig-upptackt/arftlig-cancer/> [hämtad 2021-02-18].
- RCC – Regionala cancercentrum i samverkan (2020b). *CAR-T-behandling*. <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/cancerlakemedel/car-t-cell-behandling/> [hämtad 2020-10-14].

- RCC – Regionala cancercentrum i samverkan (2020c). *Malignt melanom, nationellt vårdprogram*.
- RCC – Regionala cancercentrum i samverkan (2020d). *Individuell patientöversikt icancervården*. <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/patientoversikter/> [hämtad 2020-12-09].
- Regeringskansliet (2019a). En nationell strategi för life science. Artikelnummer: N2019.06.
- Regeringskansliet (2019b). *Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*. S2019/05315/RS (delvis).
- Regeringskansliet (2020a). *Uppdrag att analysera precisionsmedicinens påverkan på hälso- och sjukvården*. S2020/04093/FS (delvis).
- Regeringskansliet (2020b). *Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*. S2020/09593 (delvis).
- Regeringskansliet (2020c). *Samverkansprogrammet Hälsa och life science*. <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/regeringens-strategiska-samverkansprogram/samverkansprogrammet-halsa-och-life-science/#svgl> [hämtad 2021-04-13].
- Regeringskansliet (2020d). *Uppdrag att betala ut medel för piloter inom precisionsmedicin*. S2020/09800 (delvis). Socialdepartementet.
- Regeringskansliet (2020e). *Uppdrag om utveckling av den statligt nationella samordningen och uppföljningen av cancervården*. S2020/09801 (delvis). Socialdepartementet.
- Regeringskansliet (2020f). *Uppdrag att tillfälligt stärka verksamheten inom Kliniska studier Sverige*. Stockholm: Utbildningsdepartementet.
- Regeringskansliet (2021a). *Hälsodata – Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science*.
- Regeringskansliet (2021b). *Ett år med life science-strategin – vad har hänt?* <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/regeringens-strategiska-samverkansprogram/ett-ar-med-life-science-strategin--vad-har-hant/> [hämtad 2021-01-13].
- Region Stockholm (2020). *Janusmed integrerad*. <https://vardgivarguiden.se/it-stod/e-tjanster-och-system/janusmed-integrerad/> [hämtad 2020-12-22].
- Re-Think (2021). *Kostnadsbedömning för introduktion av genterapier*.
- Sahlgrenska universitetssjukhuset (2020). *16S rRNA PCR/Bakteriespecifik PCR*. ID: KMIKAD108013, Version; 1.1, Publiceringsdatum: 2020-04-01.
- SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (2016a). *Fosterdiagnostik med Next-generation sequencing (NGS)*. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2016. SBU-rapport nr 247. ISBN 978-91-85413-90-4.

- SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (2016b). *Värdering av effektivitet i klinisk vardag: Statistiska strategier för att hantera skillnader i behandlingseffektivitet mellan randomiserade kliniska prövningar och praktik*, Rapport 256/2016.
- SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (2018). *Forskningen flyttar in i vardagen*. <https://www.sbu.se/sv/publikationer/vetenskap-och-praxis/forskningen-flyttar-in-i-vardagen/> [hämtad 2020-11-16].
- SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (2019). *Rehabilitering för vuxna med traumatisk hjärnskada. En systematisk översikt och utvärdering av medicinska, ekonomiska, sociala och etiska aspekter* (Rapport 304). Dnr SBU 2017/798.
- Schorck N. (2015). *Personalized medicine: Time for one-person trials*. Nature 520.
- Sjövall, H. (2020). *Stödsystemen för klinisk forskning i Sverige – ett försök till kritisk analys*. Vetenskapsrådet, Dnr 2020-00828.
- SKR – Sveriges Kommuner och Regioner (2019). *Vårdrelaterade infektioner: En kunskapssammanställning baserad på markörbaserad journalgranskning 2013–2018*.
- SKR – Sveriges Kommuner och Regioner (2020). *Om Nationella Kvalitetsregister*. <https://kvalitetsregister.se/tjanster/omnationellakvalitetsregister.1990.html> [hämtad 2020-12-16].
- Smer – Statens medicinsk-etiska råd (2017). *Den kvantifierbara människan – att själv mäta sin hälsa: Kroppsnära teknik och hälsoappar – etiska aspekter*. Smer rapport 2017:1.
- Smer – Statens medicinsk-etiska råd (2018). *Tillsätt en utredning som tar fram en strategi för genteknikområdet och ser över lagstiftningen som skyddar människan*.
- Smer – Statens medicinsk-etiska råd (2020). *Kort om artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*. Ingår i publikationsserien ”Kort om”.
- Socialstyrelsen (2012). *Duchennes muskeldystrofi*. <https://www.socialstyrelsen.se/stod-i-arbetet/sallsynta-halsotillstand/duchennes-muskeldystrofi/> [hämtad 2020-12-29].
- Socialstyrelsen (2018). *Nationella riktlinjer för diabetesvård – Stöd för styrning och ledning*. artikelnummer 2018-10-25.
- Socialstyrelsen (2019a). *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2019–2021*.
- Socialstyrelsen (2019b). *Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*. artikelnummer 2019-10-6431.

- Socialstyrelsen (2019c). Nominerade vårdområden från respektive NPO. Dnr 37412/2019.
- Socialstyrelsen (2020a). *Statistik om nyupptäckta cancerfall 2019*. Art.nr: 2020-12-7132.
- Socialstyrelsen (2020b). *Statistikdatabas för DGR i slutna vård*. [hämtad 2021-03-19].
- Socialstyrelsen (2020c). *Svår kombinerad immunbrist*. <https://www.socialstyrelsen.se/stod-i-arbetet/sallsynta-halsotillstand/svar-kombinerad-immunbrist/> [hämtad 2021-03-19].
- Socialstyrelsen (2020d). *Om nationell högspecialiserad vård*. <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/om-nationell-hogspecialiserad-vard/> [hämtad 2021-03-10].
- SOU (1995:95). *Hälsodataregister – vårdregister*. Stockholm: Socialdepartementet.
- SOU (2007:10). *Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft*. Stockholm: Finansdepartementet
- SOU (2017:48). *Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård*. Stockholm: Socialdepartementet.
- SOU (2017:87). Läkemedelsverket, Bilaga 3, *Dagens läkemedelsutveckling ger utmaningar för betalningsmodellen*. Stockholm: Socialdepartementet.
- SOU (2018:4). *Framtidens biobanker: slutbetänkande*. Stockholm: Socialdepartementet.
- SOU (2018:89). *Tydligare ansvar och regler för läkemedel: Slutbetänkande av Läkemedelsutredningen*. Stockholm: Socialdepartementet.
- SOU (2020:36). *Ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård – ett system, många möjligheter*. Stockholm: Socialdepartementet.
- Stranneheim, H., Lagerstedt-Robinson, K., Magnusson, M., Kvarnung, M., Nilsson, D., Lesko, N. & Wedell, A. (2021). *Integration of whole genome sequencing into a healthcare setting: high diagnostic rates across multiple clinical entities in 3219 rare disease patients*. *Genome Med.* 2021 Mar 17;13(1):40. doi: 10.1186/s13073-021-00855-5. PMID: 33726816; PMCID: PMC7968334.
- Svenska Dagbladet Näringsliv (2020). *Region Västmanland tar nytt steg mot integrerad diagnostik – utökar IT-system från Sectra med digital patologi*. https://www.svd.se/bors/news_detail.php?newsid=c1a2b7b1-eefa-4b78-811e-e5ef8fa24329 [hämtad 2020-12-16].
- Svensk MeSH (2020). *Precision Medicine*. <https://mesh.kib.ki.se/term/D057285/precision-medicine> [hämtad 2020-08-27].
- SwedenBio (2018). *Precision medicine. The Swedish industry guide 2018*.

- Swedish Medtech & Sverige Läkarförbund (2018). *Rapporter*. <https://www.swedishmedtech.se/sidor/rapporter.aspx> [hämtad 2021-01-12].
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014). *Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering av datoriserat kliniskt beslutsstöd för strokeriskvärdering*. Dnr 1292/2014.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2018). *Underlag för beslut i landstingen: Alofisel (darvadstrocel)*.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019a). *Underlag för beslut i landstingen Kymriah (tisagenlekleucel)*.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019b). *Underlag för beslut i landstingen Yescarta (axicabtagene ciloleucel)*.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019c). *Underlag för beslut i regionerna FoundationOne CDx*.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020a). *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*. Dnr 01598/2019.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020b). *Pris och subvention av läkemedel*. <https://www.tlv.se/lakemedel/pris-och-subvention-av-lakemedel.html> [hämtad 2020-12-04].
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020c). *Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel*. Senaste revision 2020-06-02.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020d). *Hälsoekonomi*. <https://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi.html> [hämtad 2021-03-03].
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2021). *Besparingar från sidoöverenskommelser 2020*.
- Vetenskap och hälsa (2019). *Immunterapi – så funkar det*. <https://www.vetenskaphalsa.se/immunterapi-sa-funkar-det/> [hämtad 2020-10-16].
- Vetenskapsrådet (2020). *Utredning av organisationen av kliniska kommittéer vid Vetenskapsrådet*. Dnr 3.3 2020-00828.
- Vinnova (2020). *Analytic Imaging Diagnostics Arena*. <https://www.vinnova.se/p/analytic-imaging-diagnostics-arena/> [hämtad 2020-12-22].
- Vinnova (2021). *Hållbar precisionshälsa*. <https://www.vinnova.se/sa-framjar-vi-innovation/omstallning-mot-en-hallbar-framtid/hallbar-precisionshalsa/> [hämtad 2021-03-31].
- Vård- och omsorgsanalys – Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017:8). *Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning (No. 2017:8)*. Stockholm: Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

- Vård- och omsorgsanalys – Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017:4). *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister* (No. 2017:4). Stockholm: Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys.
- Vård- och omsorgsanalys – Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2018:8). *Från mottagare till medskapare. Ett kunskapsunderlag för en mer personcentrerad hälso- och sjukvård* (No. 2018:8). Stockholm: Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.
- Vård- och omsorgsanalys – Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2019:5). *Gränslösa möjligheter, gränslösa utmaningar?* (No. 2019:5). Stockholm: Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.
- Vård- och omsorgsanalys – Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2020:3). *Privata sjukvårdsförsäkringar* (No. 2020:3). Stockholm: Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys.
- Vård- och omsorgsanalys – Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2020:7). *Styra mot horisonten – Om vård efter behov som grund för horisontella prioriteringar* (No. 2020:7). Stockholm: Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.
- Wang, J., Chang, S., Li, G., Sun, Y. (2017). *Application of liquid biopsy in precision medicine: opportunities and challenges*. *Front. Med.* 11, 522–527.
- Wannheden, C. (2016). *Kvalitetsregister och beslutsstöd Två sidor av samma mynt*. Rapport 2016-10-01.
- Woltmann, J., Teague, R., Ogunbayo, D. & Craig, D. (2020). *OP283 A Pipeline Analysis Of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) In Late-Stage Clinical Development*. Cambridge University Press.
- Zein, N.N. (2000). *Clinical significance of hepatitis C virus genotypes*. *Clinical microbiology reviews*, 13(2), 223–235.



BILAGA 1 – ETT BEGREPP UTAN PRECISION

Begreppet precisionsmedicin har en relativt kort historia. Det finns ingen allmänt accepterad eller enhetligt använd definition av begreppet precisionsmedicin. I stället finns flera definitioner som på vissa sätt överlappar varandra, men som samtidigt har olika infallsvinklar på området. Detta innebär att debatten om precisionsmedicin ofta är övergripande och att den å ena sidan fokuserar på de frågor som är minsta gemensamma nämnare, medan den å andra sidan fokuserar på enskilda verksamheter eller metoder.

I de flesta sammanhang är detta inget större hinder, eftersom de gemensamma nämnarna är centrala utmaningar och enskilda verksamheter eller metoder alltid kan diskuteras ur olika perspektiv. Samtidigt uppfattar vi att utmaningarna som diskuteras blir övergripande och snarare rör utvecklingen av hälso- och sjukvården i stort än utvecklingen inom precisionsmedicin. Det innebär i sin tur att utvecklingsbehoven blir så stora att det är svårt att få till stånd förändringar, eftersom de innebär omställningar av hela hälso- och sjukvårdssystemet. Med olika infallsvinklar blir det också svårt att nå konsensus om vilka åtgärder som bör prioriteras för att skapa goda förutsättningar för utvecklingen inom precisionsmedicin.

Från mikro till makro

Det förekommer flera olika definitioner av begreppet precisionsmedicin. Definitionerna är till största del formulerade av industrin och akademien, men vissa härstammar också från politiken eller dess förvaltning – nationellt och internationellt. Endast i enstaka fall har vi hittat en definition som kommer från hälso- och sjukvården. I det här avsnittet presenterar vi ett urval av dessa

definitioner, framför allt från ett svenskt sammanhang. Urvalet av definitioner illustrerar precisionsmedicinens bredd, men också oenigheten om vad den är.

” Med precisionsmedicin avses diagnostiska metoder och terapi för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller i delar av befolkningen.”

(Regeringskansliet 2019a)

” Precisionsmedicin kan vara att snabbt och med hög precision se till att stora grupper av patienter får rätt diagnos tidigt i sjukdomsförloppet. Det kan också vara att använda olika tekniker för att undersöka samverkan mellan tiotusentals gener och ett stort antal miljöfaktorer för att hitta kombinationer som kan användas för individanpassad medicinering av en sjukdom – istället för att alla patienter får samma läkemedel. Precisionsmedicin kan användas för att koppla ihop all data som finns kring en patient för att visualisera dennes tillstånd och skapa en individualiserad behandlingsplan.”

(Komet årsrapport 2019, Regeringskansliet 2019a)

” Clinical, therapeutic and diagnostic approaches to optimal disease management based on individual variations in a patient's genetic profile.”

(Svensk MeSH 2020)

” Precisionsmedicin omfattar diagnostik, behandling och uppföljning som gör det möjligt att ge patienter vård som anpassats efter individuella förutsättningar. Precisionsmedicin baseras på den explosion av medicinsk kunskap som skett de senaste 10 åren och tar till sin hjälp en bred uppsättning storskaliga teknologier där gensekvensering är en. Detta tillvägagångssätt gör det möjligt för läkare att ge en mer individanpassad behandling och uppföljning för en specifik diagnos.”

(GMS 2020c)

” [...] precision medicine is defined as the stratification of patients into groups based on biological information and biomarkers at the molecular level as a result of our increased understanding of disease pathways and within the fields of genomics, proteomics, metabolomics, epigenomics and pharmacogenomics, thus allowing doctors and drug makers to match a patient to a drug that is likely to work. That is, precision medicine aims at improving the targeting of drug treatment to boost the efficacy of drugs and to reduce their adverse reactions.”

(SwedenBio 2018)

” Precisionsmedicin innebär att patienter delas in i grupper baserat på biologisk information och biomarkörer på molekylnivå; inklusive hur genetiska faktorer hos individen interagerar med miljö- och livsstilsfaktorer. Indelningen bygger på ökad förståelse av sjukdomens steg och signalvägar vilket ger sjukvården och läkemedelsföretag möjlighet att matcha patienter med läkemedel som har möjlighet att påverka signalvägar som har betydelse för hur sjukdomen utvecklas. Precisionsmedicin handlar inte bara om att utveckla nya läkemedel utan även om att kartlägga effekter av äldre läkemedel på molekylnivån.”

(Life-time 2018)

” Precision medicine is an approach to disease treatment and prevention that seeks to maximize effectiveness by taking into account individual variability in genes, environment, and lifestyle. Precision medicine seeks to redefine our understanding of disease onset and progression, treatment response, and health outcomes through the more precise measurement of molecular, environmental, and behavioral factors that contribute to health and disease. This understanding will lead to more accurate diagnoses, more rational disease prevention strategies, better treatment selection, and the development of novel therapies.”

(Precision medicine initiative working group 2015)

Utöver skriftliga definitioner har vi i vår intervjustudie tillgodogjort oss ytterligare definitioner och resonemang om begreppet, som bekräftar variationen. Vi menar att definitionerna av precisionsmedicin kan kategoriseras på en löpande skala – från en smal till en bred definition.

Det smalaste sättet är att se precisionsmedicin som diagnostik och behandling med utgångspunkt i en individs genetiska uppsättning. I detta sammanhang finns en tydlig koppling mellan genetisk diagnostik och behandling. Olika aktörer har olika syn på om behandlingen behöver vara på molekylärnivå (läs mer om precisionsbehandlingar i kapitel 4) för att omfattas av definitionen.

En något bredare syn på precisionsmedicin är att se den som (variationer av) prevention, diagnostik, behandling och uppföljning med utgångspunkt i andra, flera eller stora datamängder. Det kan till exempel handla om andra ”omics”, som proteomics eller metabolomics, eller om miljö- och livsstilsfaktorer som separat eller i kombinationer beskriver viktiga förutsättningar för en individ eller mindre grupp av individer att bland annat svara på en specifik behandling.

I det bredaste synsättet beskrivs precisionsmedicin som en ständig utveckling mot en mer exakt hälso- och sjukvård. I en så bred definition av begreppet omfattas hela hälso- och sjukvården i alla tider, eftersom inkrementell förbättring av vården är en ständigt pågående process. Definitionen har sina tillämpningsområden, men kan knappast bidra till någon vidare avgränsning av området.

Skiljelinjer och gemensamma nämnare

Få definitioner tar upp frågan om exakta metoder eller verksamheter. Men eftersom begreppet precisionsmedicin inte har en entydig definition hamnar debatten ofta i frågor om enskilda metoder och verksamheter, till exempel gendiagnostik, avancerade terapier, flytande biopsier, real world data, bildanalys eller artificiell intelligens.

De olika definitionerna av precisionsmedicin och den allmänna debatten på området ringar tillsammans in några få centrala aspekter. Sammanfattningsvis uppfattar vi att precisionsmedicin handlar om hur vården kan optimeras och utvecklas med hjälp av kunskap, teknik och datahantering för att ge mer exakt diagnostik och behandling till en individ eller en grupp av individer.

Vården optimeras

Vad gäller själva ordet precision är det i viss mån missvisande. De flesta definitioner pekar snarare på optimering som den centrala potentialen. Med optimering tycks olika aktörer mena något olika saker. Det finns tre betydelser som används i olika grad av olika aktörer: tid, effekt och precision. Ordet precision tycks i många fall ha en implicit betydelse, eftersom hela konceptet har som syfte att göra vården mer exakt.

Vissa definitioner inkluderar uttryckligen utveckling av nya metoder och terapier, medan andra fokuserar mer på den kliniska praktiken – alltså hur metoder och terapier används. Skiljelinjen handlar om ifall precisionsmedicin är en delmängd av life science eller en delmängd av hälso- och sjukvården. Samtliga definitioner behandlar på ett eller annat sätt precisionsmedicin som en pågående utveckling, men frågan är alltså om man skiljer utveckling inom vården från forskning och utveckling som bedrivs utanför hälso- och sjukvården.

Teknisk utveckling och datahantering

Den tekniska utvecklingen tas upp som en grundbult för precisionsmedicin i flera definitioner. Däremot innefattar definitionerna bara i något fall uttryckligen datahantering som en del av precisionsmedicin. Det finns

samtidigt aktörer som menar att precisionsmedicin är just att ta tillvara teknikutveckling som ger möjligheter till datahantering i vården. Alltså att det är möjligheten att analysera stora datamängder som är grunden för all precisionsmedicin.

Oavsett vad som uttrycks i olika definitioner är teknikutveckling och datahantering integrerade delar av precisionsmedicin i den allmänna debatten. Teknisk utveckling och möjligheterna som uppstår vid god tillgång till data och avancerade dataanalyser är nödvändiga verktyg inom precisionsmedicin.

Diagnostik och behandling

Många av definitionerna innehåller begrepp som kan kopplas till hälso- och sjukvård, som diagnos och behandling. Vissa poängterar uttryckligen möjligheten att agera preventivt. Vissa definitioner tar upp frågor om miljö och vissa om livsstil.

Olika aktörer resonerar på skilda sätt om kopplingen mellan diagnostik och behandling. Här framkommer begreppen *precisionsdiagnostik* och *precisionsbehandling*. Enligt vissa är kopplingen mellan diagnostik och behandling själva grunden för precisionsmedicin, alltså att en precis diagnos är grunden för en precis behandling. Andra anser att begreppen kan hållas isär, och att precisionsmedicin kan vara antingen precisionsdiagnostik utan efterföljande precisionsbehandling eller precisionsbehandling utan precis diagnos. Beroende på detta synsätt kan till exempel avancerade terapier med självklarhet falla inom begreppet precisionsmedicin eller bara vara del av precisionsmedicin om behandlingen föregås av en precisionsdiagnostisk metod. Synsätt här avgör också om genetisk diagnostik som inte leder till en precisionsbehandling, utan till exempelvis kostomställningar, ska betraktas som precisionsmedicin eller inte.

Utgångspunkt i individ eller grupp

De flesta definitioner innehåller begrepp som är kopplade till människor som individer och grupper (strata). Det är alltså inte självklart att det i varje fall är fråga om ett fullständigt individuellt perspektiv, utan precisionsmedicin ses ofta som ett sätt att diagnostisera eller behandla en specifik grupp. Precisionsmedicin handlar då om att identifiera en grupp av individer som är bättre optimerad för en specifik intervention – oftast en behandling – än en större patientpopulation, med utgångspunkt i individernas gemensamma, grupp-specifika, förutsättningar.

På flera håll likställs eller översätts precisionsmedicin med begrepp som individualiserad vård, personaliserad medicin eller liknande variationer. Det

är samtidigt viktigt att påpeka att precisionsmedicin inte är detsamma som personcentrerad vård, även om delar av dessa begrepp kan vara överlappande. Personcentrering innebär att vården utgår från individens behov, preferenser och resurser (Vård- och omsorgsanalys 2018:8). Precisionsmedicin innebär att diagnostik och behandling utgår från patientens objektiva förutsättningar. I precisionsmedicin är alltså inte utgångspunkten nödvändigtvis patientens subjektiva behov och preferenser, även om de kan vara del av beslutsunderlag inom precisionsmedicin. Utgångspunkten är snarare vilken vård som är bäst anpassad efter patientens molekylära, cellulära eller miljömässiga förutsättningar.

BILAGA 2 – INTERVJUER, SAMRÅD OCH MÖTEN

I uppdragets inledning identifierade vi ett antal områden där information behövde samlas in genom intervjuer. Dels finns det begränsade kvantitativa data på flera områden, dels bedömde vi att det krävdes en kvalitativ datainsamling eftersom precisionsmedicin är ett begrepp utan entydig definition och framför allt för att uppdraget var framåtblickande.

Vi bedömde att intervjuerna behövde genomföras med representanter för patienter, vårdpersonal, professioner, statliga och regionala myndigheter, industri, forskning och utveckling samt andra intressenter. De organisationer och personer vi intervjuade inom ramen för uppdraget identifierade vi bland annat i de tidiga, sonderande intervjuerna och i litteraturgenomgångar.

Många intervjuer genomförde vi med flera representanter för den organisation som vi vände oss till. Sammanlagt har vi genomfört drygt 50 intervjuer med 76 personer. I listan nedan redogör vi för de organisationer vi hämtat in information från i intervjuer, samråd och möten. Personerna som vi har pratat med har ofta flera organisationstillhörigheter, men vi har bara listat den organisation som de representerade i vår förfrågan om samtal.

Tabell 13. Intervjulist

| Organisation | Person |
|--|-----------------------------|
| Bayer | Anton Hübner |
| Bayer | Robert Svanström |
| Biobank Sverige | Sonja Eaker Fält |
| Cancerfonden | Karin Elinder |
| Cancerfonden | Karin Eriksson |
| Cancerfonden | Ulrica Sundholm |
| Forska!Sverige | Anna Martling |
| Forska!Sverige | Anna Nilsson Vindefjärd |
| Forska!Sverige | Stefan Jacobson |
| Genomic Medicine Sweden | Richard Rosenquist Brandell |
| Icellate | Christer Ericsson |
| Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap | Victoria Heldestad |
| Karolinska institutet | Anna Lindstrand |
| Karolinska institutet | Anna Wedell |
| Karolinska institutet | Johan Hartman |
| Karolinska institutet | Per Marits |

(forts.)

Tabell 13. (forts.)

| Organisation | Person |
|---|---------------------------|
| Karolinska institutet | Valteri Wirta |
| Kommittén för teknologisk innovation och etik | Charlotte Hall |
| Lunds universitet | David Gisselsson Nord |
| Lunds universitet | Anders Edsjö |
| Lunds universitet | Hans Ehrencrona |
| Lunds universitet | Markus Heidenblad |
| Lunds universitet | Thoas Fioretos |
| Läkemedelsindustriföreningen | Dag Larsson |
| Läkemedelsindustriföreningen | Frida Lundmark |
| Läkemedelsverket | Gunilla Andrew-Nielsen |
| Läkemedelsverket | Sigrid Klaar |
| MEGALIT | Hannah Karlsson |
| MEGALIT | Peter Asplund |
| Nätverket mot cancer | Margareta Haag |
| Patientanhörig | Ina Caesar |
| Pfizer | Kerstin Falck Lagercrantz |
| Region Skåne | Hannie Lundgren |
| Region Stockholm | Clara Hellner |
| Region Stockholm | Ingrid Øra |
| Region Stockholm | Kristina Kannisto |
| Region Stockholm | Pontus Blomberg |
| Region Västerbotten | Elham Pourazar |
| Region Västerbotten | Örjan Norberg |
| Region Örebro län | Gisela Helenius |
| Region Örebro län | Lars Breimer |
| Region Örebro län | Paula Mölling |
| Region Östergötland | Anna Bodén |
| Regionala cancercentrum i samverkan | Hans Hägglund |
| Riksförbundet Sällsynta diagnoser | Malin Grände |
| Riksförbundet Sällsynta diagnoser | Stephanie Juran |
| Roche | Charlie Grafström |
| Roche | Daniel Ågren |

(forts.)

Tabell 13. (forts.)

| Organisation | Person |
|--|--------------------------|
| Roche | Jakob Rasch |
| Socialstyrelsen | Agneta Holmstöm |
| Socialstyrelsen | Kristina Wikner |
| Socialstyrelsen | Lena Löqvist |
| Socialstyrelsen | Mattias Fredricson |
| Socialstyrelsen | Per-Henrik Zingmark |
| Svenska Läkaresällskapet | Jonas Bergh |
| Svenska Läkaresällskapet | Lisa Rydén |
| Svenska Läkaresällskapet | Mikael Hoffmann |
| Svenska Läkaresällskapet | Ola Winqvist |
| Sveriges Farmaceuter | Anna Montgomery |
| Sveriges Farmaceuter | Eva Arlander |
| Sveriges kommuner och regioner | Sofie Alverlind |
| Sveriges kommuner och regioner | Sofia Medin |
| Sveriges läkarförbund | Karin Bätelson |
| Sveriges läkarförbund | Shokoufeh Manouchehrpour |
| Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket | Anders Viberg |
| Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket | Anna Alassaad |
| Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket | Douglas Lundin |
| Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket | Pontus Johansson |
| Uppsala universitet | Lucia Cavalier |
| Vinnova | Anders Brinne |
| Vinnova | Lars Hammarström |
| Vinnova | Laurent Saunier |
| Vårdförbundet | Parvin T. Olofsson |
| Vårdförbundet | Åsa Sundin |
| Västra götalandregionen | Ann Novotny |
| Västra götalandregionen | Lars Palmqvist |
| Västra götalandregionen | Olle Werlenius |

BILAGA 3 – METOD OCH MATERIAL

Gensekvensering

Gensekvenseringar i nutid

Statistiken om antalet gensekvenseringar som genomförs i Sverige i dag bygger på data som Genomic Medicine Sweden (GMS) har samlat in från alla GMS sju regionala genomiskt medicincentrum under november och december månad 2020, efter vår förfrågan. Uppgifterna gäller antalet analyser som sjukvården beställt för kliniska prover (inte forskning) och som regionerna själva eller med hjälp av ett annat labb har utfört med MPS/NGS-baserad sekvensering under 2010–2020.

Underlaget är inte helt komplett. Dels genomfördes insamlingen innan utgången av 2020, vilket innebär att data för de sista månaderna kan saknas. Fosterdiagnostik via NIPT inkluderas inte i statistiken. Insamlade uppgifter gäller heller inte NGS-analyser av SARS-CoV-2. Dessutom har alla regioner inte en fullständig bild av antalet NGS-analyser som beställts och genomförts av externa labb under hela perioden. Statistiken vi redovisar är därför sannolikt lägre än vad den har varit i praktiken.

Framtidsscenario för gensekvensering

Våra beräkningar av framtidsscenario för gensekvensering bygger på kartläggning av tillgängliga metoder och tillämpningsområden samt möjliga framtida metoder och tillämpning av gensekvensering. Informationen kommer främst från olika offentliga källor samt från expertintervjuer och workshoppar.

Vi inledde kartläggningarna med dokumentstudier och intervjuer med sakkunniga experter. Därefter genomförde vi beräkningar och analyser som omfattar ett antal antaganden. Dessa antaganden, till exempel om behovet av gensekvensering vid uppföljning av cancerbehandlingar och andelen cancerfall som är medicinskt motiverade att gensekvensera, bidrar med stora osäkerheter i våra uppskattningar. Våra beräkningar och analyser kvalitetssäkrades slutligen i workshoppar med bred representation med företrädare för industrin, GMS och personer som arbetar med *horizon scanning* inom ramen för den nationella processen för ordnat införande.

Det är givetvis svårt att med någon större säkerhet uttala sig om framtida möjligheter för tillgängliga metoder och tillämpningsområden. Genom att utgå från information och bedömningar från sakkunniga inom området samt tillgängliga forskningsrapporter anser vi att våra bedömningar är så goda de kan bli, utifrån det nutida kunskapsläget. Det faktiska resultatet kommer däremot att påverkas av flera okända faktorer, bland annat kommande framsteg i forskningen.

Precisionsbehandlingar

Precisionsbehandlingar i nutid

Genom inläsning av dokument från de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna FDA och EMA sammanställde vi en lista på möjliga läkemedel i vår studie med utgångspunkt i vår definition av precisionsmedicin. De läkemedel som ingick hade alla någon form av genetisk information i indikationen i Fass och fanns tillgängliga för försäljning.

Datamaterialet beställdes från E-hälsomyndigheten. Datasetet är aggregerat och grupperat utifrån år, region och läkemedel. Data var uppdelat i fyra set, där ett var för rekvisitionsläkemedel. De andra tre var för sådana läkemedel som skrivs ut på recept och hämtas ut på apotek och administreras av patienten själv (förskrivningsläkemedel). De tre var vardera grupperade efter region, kön och åldersgrupp. I analysen slogs rekvisitionsläkemedel och förskrivningsläkemedel ihop förutom då skattningar gjordes för storleken på återbäring som huvudsakligen ges för förskrivna läkemedel.

Läkemedlen är definierade efter sin kod i klassificeringssystemet för läkemedel. Data begärdes ut utifrån dessa koder och därför förekommer det inget internt bortfall där. Om det förekommer externt bortfall, dvs. att behandlingar inte registreras, kan vi inte bedöma, men vi tror inte att det förekommer i någon större utasträckning.

Datasetet är grupperat efter år, under 2009–2019. Datasetet är även grupperat efter region, och där finns det vissa brister. I 13 av fallen saknas registrerad region och i 73 av fallen är regionen registrerad som ”Sverige övriga”. Vad detta beror på är inte känt och spridningen över år är stor. När det gäller spridning över läkemedel finns inget iögonfallande mönster.

Försäljning mäts som apotekens utförsäljningspris exklusive moms (AUP). AUP totalt tycks vara av god kvalitet, men i tio av fallen är läkemedel registrerade som sålda för noll kronor. För AUP per tusen invånare är bristerna större. I 86 fall förekommer bortfall, och då helt och hållet i fall där det saknas registrerad region.

För att illustrera ökningen av antalet läkemedel gjordes även en kumulativ lista där vi förde in de läkemedel som hade köpts in av regionerna för varje år.

För den deskriptiva analysen grupperades läkemedlen i grupperna immunterapier, målriktade läkemedel, infektionsläkemedel och läkemedel för sällsynta diagnoser. Data var uppdelade i rekvisitionsläkemedel som administreras på sjukhus och i förmånsläkemedel som säljs på apotek. Dessa summerades för år och region. Vid jämförelser mellan år användes absolut försäljning och vid jämförelser mellan regioner användes försäljning per tusen invånare. Vid jämförelser mellan regioner räknade vi ut ett genomsnitt för att underlätta jämförelse. För läkemedel för sällsynta diagnoser gjordes

även en tabell där läkemedel för Skelleftersjukan exkluderades, för att visa på kostnader för specifika regioner.

Framtidsscenario för avancerade terapier, målriktade läkemedel och immunterapier

För att uppskatta vilka framtidsscenario som kan vara aktuella för antalet godkända avancerade terapier 2030, sammanställde vi inledningsvis antalet unika terapier i kliniska prövningar i rapporter från Austrian Institute for Health Technology Assessment, National Health Service och Alliance for regenerative medicine. Vi har alltså inte gått igenom alla relevanta databaser över kliniska prövningar, vilket medför en risk för att vi saknar terapier. Denna potentiella diskrepans kan illustreras med att två studier som kartlagt pipelinen för gen- och cellterapi har identifierat 272 och 284 unika produkter (Wolfmann m.fl. 2020, Quinn m.fl. 2019), medan en kartläggning av enbart genterapier hittade 152 studier på unika genterapier (Re-Think 2021). Av detta bedömer vi att det finns i storleksordningen mellan 250 och 300 unika gen- och cellterapi i kliniska prövningar, vilket ligger relativt nära vår kartläggning.

Vi sorterade också de unika terapierna till relevant sjukdomsgrupp och sammanställde prevalens för varje terapi. Där uppgifter saknades från nationella offentliga källor uppskattade vi prevalensen från uppgifter i respektive studier.

Det sannolika antalet godkända produkter beräknade vi med utgångspunkt i historiska data för sannolikheten att en studie går från en fas till en annan fas, hämtat från en amerikansk studie (BIO m.fl. 2016). Studien gäller historiska data för alla läkemedel som godkänts av FDA – inte bara avancerade terapier, som har vissa speciella förutsättningar som kan påverka andelen som godkänns i endera riktningen. Genom att ställa samman hur många produkter som finns i varje fas kunde vi uppskatta antalet avancerade terapier som sannolikt kommer att bli godkända av de som finns i den nuvarande pipelinen. Därefter kunde vi redovisa det förväntade antalet nya godkända avancerade terapier per sjukdomsområde.

Beräkningarna av antalet individer som kan bli aktuella för behandling inom respektive sjukdomsgrupp utgick från antalet patienter per sjukdomsområde, baserat på prevalensdata. Prevalensdata som vi använde i beräkningarna är justerade för att den svenska befolkningen förmodas öka till 11 miljoner 2030. Avgränsningar och antaganden gjordes också utifrån den tillgängliga informationen om förväntad indikation. Uppskattningarna innebär att vardera terapin antingen bedömdes tillkomma en låg (5 procent),

medel (10 procent) eller hög (15 procent) andel av patientpopulationen – andelar som bygger på våra antaganden om rimlighet.

I beräkningarna av framtidsscenarioet för antalet godkända immun-terapier, tumöragnostiska läkemedel och målriktade läkemedel utgick vi från data i företaget IQVIAs (2019, 2020) pipelinerapporter. Valet av enbart dessa källor innebär risk att vi missat produkter. Vi använde också samma beräkningsmetod och historiska data för dessa terapier som vid uträkningen av det sannolika antalet godkända avancerade terapier.

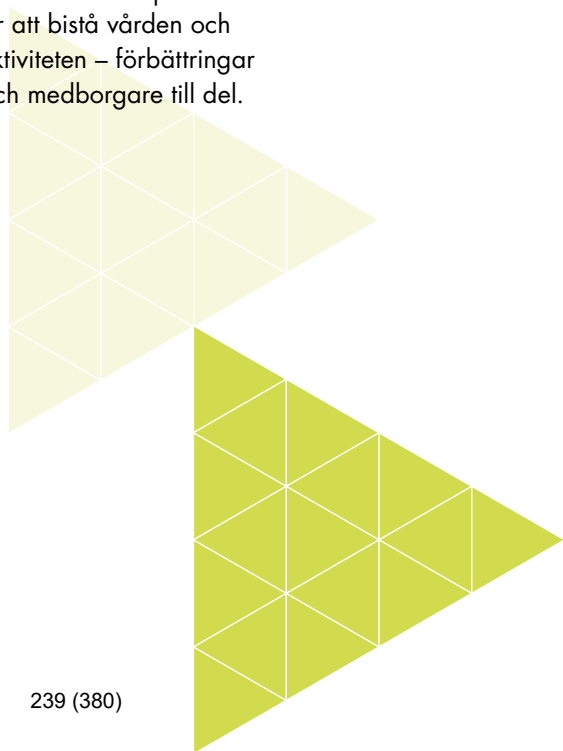
Genvägen till ökad precision

En framåtblickande analys av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården

Vårdens möjligheter att ställa diagnos och behandla patienter med utgångspunkt i deras genetiska uppsättning växer. Vi har undersökt hur precisionsmedicin hittills har påverkat hälso- och sjukvården, och hur utvecklingen kan komma att påverka vården i framtiden. Vår analys visar att precisionsmedicinens påverkan än så länge är begränsad. Analysen visar också att åtgärder krävs inom flera områden för att tillvarata den stora potential utvecklingen för med sig, utan att patienter och medborgare drabbas av negativa konsekvenser.

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.

► **vård- och omsorgsanalys**



3

Svar på motion från Mats Gunnarsson (MP) med flera om revidering av regional utvecklingsstrategi

20RS12472

Tjänsteställe, handläggare
Regional utveckling, Susanne Rosendahl

Sammanträdesdatum
2021-06-16

FöredragningsPM
Dnr: 20RS12472

Organ
Regional tillväxtnämnd

Svar på motion från Mats Gunnarsson (MP) med flera om revidering av regional utvecklingsstrategi

Förslag till beslut

Regional tillväxtnämnd föreslår regionstyrelsen föreslå regionfullmäktige besluta

att motionen avslås.

Sammanfattning

Mats Gunnarsson (MP, Monika Aune (MP) och Fredrik Persson (MP) föreslår, i en motion att regionfullmäktige beslutar att den regionala utvecklingsstrategin revideras så att målen om hållbar utveckling blir överordnad andra utvecklingsmål.

Det långsiktiga målet är att det regionala utvecklingsarbetet ska bidra till samtliga tre dimensioner av hållbarhet och att Region Örebro län närmar sig de tre övergripande målen i Regional utvecklingsstrategi (RUS) som likt FN:s 17 hållbarhetsmål är balanserade, integrerade och odelbara.

I samband av den nu pågående uppdateringen av RUS är det därför viktigt att behålla balansen, integreringen och odelbarheten mellan de tre övergripande målen. Förslaget är därför att motionen avslås.

Ärendebeskrivning

Bakgrund

Mats Gunnarsson (MP, Monika Aune (MP) och Fredrik Persson (MP skriver i sin motion att det i regionens utvecklingsprogram RUS finns höga ambitioner för hållbarhet och sänkning av fossila utsläpp samtidigt som det finns tillväxtnål som bidrar till en ökning av utsläppen. Som exempel lyfts Örebro Airport och skattebidrag till företag som ökar fossila utsläpp. Därför vill Miljöpartiet att RUS revideras så att kampen mot klimatkrisen blir överordnad andra utvecklingsmål, i enlighet med

klimatmålen i Agenda 2030 och Sveriges regerings ambitioner. Miljöpartiet föreslår fullmäktige besluta att den regionala utvecklingsstrategin revideras så att målen om hållbar utveckling blir överordnad andra utvecklingsmål.

Svar

Region Örebro läns nuvarande regionala utvecklingsstrategis övergripande mål, stark konkurrenskraft, hög och jämlik livskvalitet och god resurseffektivitet visar att RUS kan bidra inom de tre dimensionerna av hållbar utveckling: ekonomisk, social och ekologisk. Strategin anger vidare att utvecklingsinsatser och investering ska leda till hög och jämlik livskvalitet för länets alla invånare och till stark konkurrenskraft. Samtidigt får inte de planetära gränserna överskridas, eftersom både människors hälsa och den ekonomiska utvecklingen är beroende av att ekosystemen är i balans.

Region Örebro län har genom sitt regionala utvecklingsansvar uppdrag att ta fram en samlad och sektorsövergripande strategi för det regionala utvecklingsarbetet i enlighet med målet Utvecklingskraft med stärkt lokal och regional konkurrenskraft för en hållbar utveckling i alla delar av landet. Ekonomisk, social och miljömässig hållbarhet ska vara en integrerad del i analyser, strategier, program och insatser i det regionala utvecklingsarbetet. Just nu pågår en uppdatering av nuvarande strategi.

Med en hållbar utveckling, ekonomiskt, miljömässigt och socialt, kan vi tillfredsställa våra behov idag och samtidigt skapa förutsättningar för utveckling i framtiden. För att lyckas med det behöver vi förändra ekonomin i en mer hållbar riktning. Region Örebro län deltar därför, tillsammans med landets alla regioner, i Tillväxtverkets projekt med syfte att utveckla och stärka arbetet med hållbar utveckling inom det regionala tillväxtarbetet. Projektmålet för Region Örebro län är att testa nya arbetssätt att planera, genomföra och leda utvecklingsarbete för att hantera samhällsutmaningar och möjliggöra omställning till ett mer hållbart samhälle. Det långsiktiga målet är att det regionala utvecklingsarbetet ska bidra till samtliga tre dimensioner av hållbarhet och att vi närmar oss de tre övergripande målen i RUS, som likt FN:s 17 hållbarhetsmål är balanserade, integrerade och odelbara.

Utmaningarna är stora och våra offentliga medel begränsade. Det innebär att offentliga investeringar behöver bidra till minst två eller alla tre av de övergripande målen i RUS och samtidigt inte innebära negativa konsekvenser för något annat mål. Investeringar och beslut som motverkar något av de tre övergripande målen i RUS bör undvikas.

Tjänsteställe, handläggare
Regional utveckling, Susanne Rosendahl

Sammanträdesdatum
2021-06-16

FöredragningsPM
Dnr: 20RS12472

I samband av den nu pågående uppdateringen av RUS är det avsikten att behålla balansen, integreringen och odelbarheten mellan de tre övergripande målen.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Beslutet förväntas stärka företagets konkurrenskraft samtidigt som social och ekologisk hållbarhet stärks.

Ekonomiska konsekvenser

Beslutet innebär inga ekonomiska konsekvenser.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM till regional tillväxtnämnd den 16 juni 2021.

Svar på motionen.

Motionen.

Petter Arneback
Regional utvecklingsdirektör

Skickas till:

Regionstyrelsen

Sammanträdesdatum Beteckning
2021-08-31 Dnr: 20RS12472

Mats Gunnarsson (MP), Monika Aune (MP),
Fredrik Persson (MP)

Svar på motion från Mats Gunnarsson (MP), Monika Aune (MP) och Fredrik Persson (MP) om revidering av regional utvecklingsstrategi

Region Örebro läns nuvarande regionala utvecklingsstrategis övergripande mål, stark konkurrenskraft, hög och jämlik livskvalitet och god resurseffektivitet visar att Regional utvecklingsstrategi (RUS) kan bidra inom de tre dimensionerna av hållbar utveckling: ekonomisk, social och ekologisk. Strategin anger vidare att utvecklingsinsatser och investering ska leda till hög och jämlik livskvalitet för länets alla invånare och till stark konkurrenskraft. Samtidigt får inte de planetära gränserna överskridas, eftersom både människors hälsa och den ekonomiska utvecklingen är beroende av att ekosystemen är i balans.

Region Örebro län har genom sitt regionala utvecklingsansvar uppdrag att ta fram en samlad och sektorsövergripande strategi för det regionala utvecklingsarbetet i enlighet med målet Utvecklingskraft med stärkt lokal och regional konkurrenskraft för en hållbar utveckling i alla delar av landet. Ekonomisk, social och miljömässig hållbarhet ska vara en integrerad del i analyser, strategier, program och insatser i det regionala utvecklingsarbetet. Just nu pågår en uppdatering av nuvarande strategi.

Med en hållbar utveckling, ekonomiskt, miljömässigt och socialt, kan Region Örebro län tillfredsställa behovet idag och samtidigt skapa förutsättningar för utveckling i framtiden. För att lyckas med det behöver vi förändra ekonomin i en mer hållbar riktning. Region Örebro län deltar därför, tillsammans med landets alla regioner, i Tillväxtverkets projekt med syfte att utveckla och stärka arbetet med hållbar utveckling inom det regionala tillväxtarbetet. Projektmålet för Region Örebro län är att testa nya arbetssätt att planera, genomföra och leda utvecklingsarbete för att hantera samhällsutmaningar och möjliggöra omställning till ett mer hållbart samhälle. Det långsiktiga målet är att det regionala utvecklingsarbetet ska bidra till samtliga tre

dimensioner av hållbarhet och att vi närmar oss de tre övergripande målen i RUS, som likt FN:s 17 hållbarhetsmål är balanserade, integrerade och odelbara.

Utmaningarna är stora och våra offentliga medel begränsade. Det innebär att offentliga investeringar behöver bidra till minst två eller alla tre av de övergripande målen i RUS och samtidigt inte innebära negativa konsekvenser för något annat mål. Investeringar och beslut som motverkar något av de tre övergripande målen i RUS bör undvikas.

I samband av den nu pågående uppdateringen av RUS är det därför Region Örebro läns avsikt att behålla balansen, integreringen och odelbarheten mellan de tre övergripande målen.

Regional tillväxtnämnd föreslår regionstyrelsen föreslå regionfullmäktige besluta

att motionen avslås.



TILL REGIONFULLMÄKTIGE I REGION ÖREBRO

2020-11-27

MOTION

Revidera den regionala utvecklingsstrategin

Klimatkrisen är vår och mänsklighetens största utmaning. Krafttag krävs alltså för att anpassa men också för att vända utvecklingen. Människan måste hejda uppvärmningen av planeten och det enda sättet är att minska utsläppen av klimatfarliga gaser. FN:s klimatpanel talar om att mänskligheten har cirka 10 år på sig att göra drastiska åtgärder för att sänka de fossila utsläppen.

Regeringen beslutade i juli 2015 om en nationell strategi för hållbar regional tillväxt och attraktionskraft 2015–2020. I strategin framgår att jämställdhets-, integrations-, klimat- och miljöperspektiven samt det ekonomiska perspektivet på ett tydligt sätt ska integreras i det regionala tillväxtarbetet. Uppdraget bidrar även till att stärka genomförandet av Agenda 2030 på regional nivå.

Det regionala utvecklingsuppdraget möjliggör alltså att regionen kan bli en stark aktör för att driva på en hållbar framtid för länet. För att påskynda den delen av arbetet beslöt regeringen för drygt ett år sedan att ge Tillväxtverket i uppdrag att utveckla och stärka arbetet med hållbar utveckling inom det regionala tillväxtarbetet. De insatser som ska genomföras inom uppdraget ska leda till att ekonomisk, social och miljömässig hållbarhet integreras i ordinarie verksamhet. Uppdraget ska därmed att stärka redan pågående processer med hållbar utveckling på regional nivå.

I regionens utvecklingsprogram RUS finns höga ambitioner för hållbarhet och sänkning av fossila utsläpp. Tyvärr finns också tillväxtmål i samma program som bidrar till en ökning av utsläppen. Ett exempel är Örebro Airport och skattebidrag till andra företag som direkt ökar fossila utsläpp. Mätningar visar också att de fossila utsläppen i länet stiger.

Därför vill Miljöpartiet att RUS revideras så att kampen mot klimatkrisen blir överordnad andra utvecklingsmål, i enlighet med klimatmålen i Agenda 2030 och Sveriges regerings ambitioner.

Miljöpartiet föreslår fullmäktige besluta

att den regionala utvecklingsstrategin revideras så att målen om hållbar utveckling blir överordnad andra utvecklingsmål

För Miljöpartiet de gröna

Mats Gunnarsson



Monika Aune

Fredrik Persson

4

Omfördelning av anslaget 1:1 mellan projekt och företagsstöd

21RS538

Tjänsteställe, handläggare
Projektstöd, Lena Kihl

Sammanträdesdatum
2021-06-16

FöredragningsPM
Dnr: 21RS538

Organ
Regional tillväxtnämnd

Omfördelning av anslaget 1:1 mellan projekt och företagsstöd

Förslag till beslut

Regional tillväxtnämnd beslutar

att omfördela 1 500 000 kronor av 2021 års 1:1-anslag från projektmedel till företagsstöd.

Sammanfattning

Region Örebro län har till uppgift att fördela medel från den statliga anslaget för regionala tillväxtåtgärder. Detta sker dels genom bidrag till projektverksamhet, dels genom olika former av företagsstöd. Anslaget uppgår totalt till 40 480 000 kronor för 2021.

Regionala tillväxtnämnden beslutar om Inriktningsbeslut för finansiering av regionala utvecklingsprojekt finansierade med statligt anslag samt Inriktningsbeslut avseende företagsstöd inom regionala tillväxtåtgärder. Inriktningsbesluten anger vilka insatser som är särskilt viktiga att prioritera och en indikativ fördelning mellan företagsstöd och projekt.

För 2021 beslutades att den indikativa fördelningen mellan projekt och företagsstöd skulle vara 26 520 000 kronor till regionala utvecklingsprojekt samt 13 960 000 kronor till företagsstöd. Utöver dessa medel disponeras högst 1 000 000 kronor till uppföljning och utvärdering av insatser finansierade med anslaget.

Med anledning av att det i dagsläget finns en stor efterfrågan på företagsstöd och en mindre efterfrågan på projektmedel som belastar årets anslag kommer 1 500 000 kronor att omfördelas från projektmedel till företagsstöd avseende 2021 års medel.

Tjänsteställe, handläggare
Projektstöd, Lena Kihl

Sammanträdesdatum
2021-06-16

FöredragningsPM
Dnr: 21RS538

Ärendebeskrivning

Regional tillväxtnämnd beslutade 2021-04-07 om inriktningsbeslut för finansiering från det statliga anslaget 1:1 Regionala tillväxtåtgärder. I detta beslut har anslaget för 2021 fördelats indikativt med 26 520 000 kronor till regionala utvecklingsprojekt samt 13 960 000 kronor till företagsstöd. Utöver dessa medel disponeras högst 1 000 000 kronor till uppföljning och utvärdering av insatser finansierade med anslaget. För att utnyttja anslaget optimalt kan mindre justeringar av fördelningen i samband med verkställighet ske under året efter hur behovet ser ut. Med anledning av att det i dagsläget finns en stor efterfrågan på företagsstöd och en mindre efterfrågan på projektmedel som belastar årets anslag kommer 1 500 000 kronor att omfördelas från projektmedel till företagsstöd avseende 2021 års medel.

Ekonomiska konsekvenser

Inriktningsbeslutet omfattar projekt och företagsstöd som finansieras från det statliga anslaget 1:1 Regionala tillväxtåtgärder.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM till Regional tillväxtnämnd 2021-06-16.

Petter Arneback
Förvaltningschef

Skickas till:

Förvaltningen Regional utveckling - Projektstöd
Förvaltningen Regional utveckling – Näringslivsutveckling

5

Egen finansiering från det
statliga 1:1-anslaget till projekt
Regional testbädd

21RS4368

Organ
Regional tillväxtnämnd

Egen finansiering från det statliga 1:1-anslaget till projekt Regional testbädd

Förslag till beslut

Regional tillväxtnämnd beslutar

att Region Örebro län beviljas 50 procent av projektets bokförda kostnader, dock högst 4 111 981 kronor för genomförande av projekt Regional testbädd,

att finansiering sker inom ramen för regionalt utvecklingsstöd – statligt stöd,

att projektet får påbörjas tidigast 2021-09-01 och avslutas senast 2024-08-31 samt

att följande villkor gäller för Region Örebro läns beslut:

- Beslutet gäller under förutsättning att projektets budget är fullt finansierad.
- I samband med genomförandet av projektet ska det framgå att Region Örebro län medfinansierar projektet.
- Projektägaren får inte snedvrیدا konkurrensen genom att gynna vissa enskilda företag, utan projektets insatser ska vara allmänt näringslivsfrämjande och komma grupper av företag till del.
- I övrigt gäller Region Örebro läns Allmänna villkor för medfinansiering (beslutades 2019-11-05, dnr 19RS9026).

Sammanfattning

Projektets syfte är att utveckla en regional testbädd som ska vara en samverkansplattform mellan kommuner, forskning och näringsliv.

Kommunerna är i behov av att på ett innovativt och kvalitativt sätt digitalisera sina verksamheter för att möta den demografiska utmaningen för att invånare oavsett funktionsvariation och ålder ska kunna leva självständiga och trygga liv i tillgängliga boendemiljöer med stöd av välfärdstekniktjänster.

Ärendebeskrivning

Projektets syfte är att utveckla en regional Testbädd i samverkan mellan kommunerna i Örebro län inom området socialtjänst och kommunal hälso- och sjukvård.

Kommunerna är i behov av att på ett innovativt och kvalitativt sätt digitalisera sina verksamheter för att möta den demografiska utmaningen för att invånare oavsett funktionsvariation och ålder ska kunna leva självständiga och trygga liv i tillgängliga boendemiljöer med stöd av välfärdstekniktjänster. Utgångspunkt för Testbädden är användarnas (kommunernas personal, personer med funktionsnedsättning samt äldre och anhöriga) egenformulerade behov som presenteras för företagen som erbjuds möjlighet att möta dessa behov. Testerna genomförs under ledning av det regionala testbäddsteamet. Varje kommun utser en testbäddsledare som blir ansvarig för att inspirera, initiera, leda och dokumentera test i Testbädden. Testbäddens alla testbäddsledare får handledning och metoder av det regionala testbäddsteam och träffas regelbundet i syfte att utbyta erfarenheter och kunskap.

Finansiering sker från det statliga anslaget för regionala tillväxtåtgärder som Region Örebro län har att besluta om.

Bedömning

Projektet genomförs enligt den regionala utvecklingsstrategins prioriterade område Hälsöfrämjande arbete och hälso- och sjukvård och bidrar till att nå målet om Ökad innovationskraft.

Nämnden för regional tillväxt har fattat beslut om inriktning för finansiering för det statliga anslaget 1:1 regionala tillväxtåtgärder (2021-04-07 § 26). Projektet bedöms ligga i linje med den prioriterade inriktningen ”Projekt som främjar en utveckling av näringslivet som är långsiktig och hållbar”.

Inriktningsbeslutet prioriterar inom ramen för inriktningarna innovativa lösningar för att lösa samhällsutmaningarna. T.ex. kan digital teknik och kompetens bidra till att hitta lösningar för bland annat social sammanhållning och demografisk utveckling.

Testbädden är en samverkansplattform där mötet mellan forskning, näringsliv, kommuner och andra utförare av välfärdstjänster driver en innovativ utveckling som främjar att människor oavsett funktionsvariation och ålder kan leva självständiga, aktiva och trygga liv i tillgängliga boendemiljöer.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Jämställdhetsaspekterna bör beaktas vid utveckling, testning och införande av välfärdsteknik inom socialtjänsten av flera anledningar. För det första är vårdsektorn kvinnodominerad; enligt SCB (2016) är 80 % av de verksamma i sektorn är kvinnor medan arbetet med att utveckla/välja/införa välfärdsteknologi idag görs ofta av IT-specialister inom den mansdominerade IT-branschen. Det finns således risk att, i mötet mellan den mansdominerade IT-kulturen och den kvinnodominerande vårdkulturen, lyfts väsentliga problem inte upp och att kvinnliga användare inte kommer till tals. Genus har också inverkan på acceptans och viljan att använda välfärdsteknologi.

Tjänsteställe, handläggare
Projektstöd, Mirela Redzic

Sammanträdesdatum
2021-06-16

FöredragningsPM
Dnr: 21RS4368

Forskningen visar att män i större utsträckning än kvinnor accepterar nya tekniska lösningar baserat på deras erfarenheter och attityder till tekniken, medan kvinnor å andra sidan påverkas starkare av subjektiva normen. Attityder och användning av modern digital teknik skiljer sig mellan män och kvinnor. Enligt SCB (2016) använder män modern digital teknik i högre utsträckning än kvinnor i alla ålders kategorier. Enligt en undersökning som genomfördes i Örebro kommun 2015 där 4500 respondenter (ålder 50-90+) hade möjlighet att dela med sig av sina tankar, åsikter och önskemål kring framtidens äldreomsorg, har män mer positiv attityd till teknikutvecklingen och införande av världsfärsteknologi än vad äldre kvinnor har. Kvinnorna är istället mer oroliga att tekniska lösningar skulle ersätta mänsklig kontakt.

Välfärdsteknik kan vara ett medel för att uppnå en jämlik och jämställd omsorg med hög kvalitet där invånare har ett stort inflytande över insatserna och sin vardag. I den regionala testbäddsmodellen kommer projektet att arbeta med att stärka delaktigheten, där varje test ska beakta jämställdhetsaspekter av den testade lösningen.

Det finns flera integrationsaspekter att förhålla sig till i projektet. En del är kompetensförsörjning, socialtjänsten står inför en stor utmaning att försörja sina verksamheter med kompetenta medarbetare. Det är också känt att personer med utländsk härkomst är en potentiell resurs för att bidra med nya perspektiv i innovationsarbetet.

Ekonomiska konsekvenser

Finansiering sker från det statliga anslaget för regionala tillväxtåtgärder som Region Örebro län har att besluta om.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM till regional tillväxtnämnd 2021-06-16
Projektbeskrivning 2021-05-24

Petter Arneback
Regional utvecklingsdirektör

Skickas till:

Karin Brage, Regional förvaltning
Mirela Redzic, Regional förvaltning
Emanuel Raptis, Regional förvaltning
Anneli Baier, Regional förvaltning

Regional testbädd

Sammanfattning

Region Örebro län ansöker om 50 procent av projektets bokförda kostnader, dock högst 4 111 981 kronor för projekt Regional testbädd under perioden 2021-09-01 – 2024-08-31.

Projektets syfte är att utveckla en regional testbädd som ska vara en samverkansplattform mellan kommuner, forskning och näringsliv. Kommunerna är i behov av att på ett innovativt och kvalitativt sätt digitalisera sina verksamheter för att möta den demografiska utmaningen för att invånare oavsett funktionsvariation och ålder ska kunna leva självständiga och trygga liv i tillgängliga boendemiljöer med stöd av välfärdstekniktjänster.

Skäl för det föreslagna beslutet

Projektet genomförs enligt den regionala utvecklingsstrategins prioriterade område Hälsöfrämjande arbete och hälso- och sjukvård och bidrar till att nå målet om Ökad innovationskraft.

Nämnden för regional tillväxt har fattat beslut om inriktning för finansiering för det statliga anslaget 1:1 regionala tillväxtåtgärder (2021-04-07 § 26). Projektet bedöms ligga i linje med den prioriterade inriktningen ”Projekt som främjar en utveckling av näringslivet som är långsiktig och hållbar”.

Inriktningsbeslutet prioriterar inom ramen för inriktningarna innovativa lösningar för att lösa samhällsutmaningarna. T.ex. kan digital teknik och kompetens bidra till att hitta lösningar för bland annat social sammanhållning och demografisk utveckling.

Testbädden är en samverkansplattform där mötet mellan forskning, näringsliv, kommuner och andra utförare av välfärdstjänster driver en innovativ utveckling som främjar att människor oavsett funktionsvariation och ålder kan leva självständiga, aktiva och trygga liv i tillgängliga boendemiljöer.

Bakgrund

Kommunerna står inför stora digitala utmaningar, i Vision e-hälsa 2025 som regeringen tillsammans med SKL tagit fram är målet att Sverige ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter år 2025. RISE tog 2017 fram en rapport som visar att digitaliseringen går långsamt framförallt i de mindre kommunerna. För att nå det målet

Tjänsteställe, handläggare
Projektstöd, Mirela Redzic

Projektforum
2021-05-24

Projektbeskrivning
Dnr: 21RS4368

behöver takten ökas. Behovet av nya innovativa lösningar och testmöjligheter i verkliga förhållanden är därför omfattande.

I regionen finns sedan år 2013 Testbädd äldre och funktionsnedsatta som drivs operativt av Alfred Nobel Science park tillsammans med Örebro kommun. Syftet med testbädden är att stödja utveckling och implementering av lösningar och innovationer som bidrar till äldres och funktionsnedsatta möjligheter till trygghet, självständighet och delaktighet. Testbädden har en struktur och process för tester.

Projektet vill nu vidareutveckla den tidigare testbädden till en regional testbädd inom området välfärdsteknologi i samverkan mellan alla kommunerna i Örebro län inom området socialtjänst och kommunal hälso-och sjukvård. Regional utveckling har tillsammans med kommunerna i regionen under 2019 låtit SWECO genomföra en förstudie för att se vilka behov och förutsättningar kommunerna i länet har för att ingå i en gemensam testbädd. Rapporten visar att kommunerna står inför stora ekonomiska utmaningar på grund av den demografiska utvecklingen med allt fler äldre samt stora svårigheter att rekrytera och kompetensutveckla medarbetarna. Rapporten visar också brist på kompetens kring e-hälsa och välfärdsteknik samt en rädsla kring införandet av välfärdsteknik. En annan slutsats rapporten kom fram till var att det är ineffektivt att varje kommun ska driva digitaliseringsfrågorna själva. Behoven av nya innovativa lösningar och testmöjligheter i verkliga förhållanden är omfattande.

En testbädd är en plattform som samlar den kunskap som är relevant för att lösa kommunernas ”problem” när det gäller utveckling av välfärdsteknologi som gynnar individen, samhället och näringslivet i Örebro län. En testbädd är inte statisk utan anpassar sig för att företag, akademi och andra organisationer kan samverka vid utveckling, test och införande av nya produkter, tjänster, processer eller organisatoriska lösningar inom utvalda områden. Kommunerna saknar dock en vana av att samverka med näringslivet och forskning. Sweco konstaterar också att det är en brist på kompetens kring e-hälsa och välfärdstjänster utifrån aspekterna juridik, inköp och avtal, lönsamhet, etik, struktur för införande och utvärdering. Sweco lyfter också vikten av att den utsedda testbäddsledaren är en person som har en direkt kommunikation med förvaltningsledning för att få en tydlig förankring och mandat och förutsättningar för samverkan med parter intern och externt.

Nya arbetssätt kopplade till välfärdsteknologi kan förskjuta behovet av insatser och möjliggöra kvarboende i ordinär boende, ökad självständighet och delaktighet. En utökad testbädd ger möjlighet att möta gemensamma regionala utmaningar och behov samt dela erfarenheter mellan kommunerna. Kommunerna har olika behov utifrån storlek, geografi, kompetens, infrastruktur

Tjänsteställe, handläggare
Projektstöd, Mirela Redzic

Projektforum
2021-05-24

Projektbeskrivning
Dnr: 21RS4368

och ekonomi. I en utökad testbädd täcks flera aspekter in och blir därmed en attraktivare testbädd för företagen som kan utveckla mer konkurrenskraftiga produkter när man har möjlighet att matcha testares behov med rätt miljö/er. Projektet vill också undersöka möjligheterna att utveckla en digital plattform för att tydliggöra för företag och innovatörer vilka behov av välfärdsteknik som finns samt sprida erfarenheter av tester. Det är av stor vikt att de tjänster som utvecklas inom näringslivet möter och matchar de behov som identifieras inom de offentliga verksamheterna. Detta för att ge maximal utväxling av varje satsad skattekrone och ge den enskilde ett mervärde. Ett sätt att överkomma de enskilda kommunernas utmaningar inför framtiden är samverkan genom en regional testbädd.

Produktionen av data ökar explosionsartat, allt eftersom den offentliga verksamheten blir en integrerad del av det datadrivna samhället bör det strävas efter att privat och offentlig sektor samverkar kring produktion och användning av data. Det handlar om att tillsammans skapa samhällsnytta där en testbädd kan erbjuda utmärkta möjligheter att skapa innovativa tjänster i.

Övergripande mål

Testbädden är en samverkansplattform där mötet mellan forskning, näringsliv, kommuner och andra utförare av välfärdstjänster driver en innovativ utveckling som främjar att människor oavsett funktionsvariation och ålder kan leva självständiga, aktiva och trygga liv i tillgängliga boendemiljöer. Utvecklingen av ny välfärdsteknik och nya arbetssätt bidrar också till att stärka kommunernas förmåga och effektivitet i att möta det växande behovet av framtida välfärdstjänster.

Projektmål

En upparbetad testbädd med en stöd- och samverkansstruktur som ökar länets kommuner och andra utförares förmåga att i samverkan med forskning och näringsliv testa välfärdsteknik och nya arbetssätt som alternativ till andra insatser. Testbädden bidrar också till en ökad kunskap kring e-hälsa och välfärdstjänster utifrån aspekterna juridik, inköp och avtal, lönsamhet, etik, struktur för införande och utvärdering.

Delmål och aktiviteter

Delmål 1 Formalisera en struktur och organisation för testbädden

- Skapa och tillämpa rutiner för en effektiv ledning, uppföljning och administration av projektet och testbädden under projekttiden
- Utveckla former för formulering, genomförande och uppföljning av behovsbaserade test i välfärdsteknik i kommunala verksamheter

Delmål 2 Design och utveckling av testbäddsmodell för välfärdsteknik

- Ta fram ramverk, avtal och informationsmaterial för genomförande av tester
- Skapa utbildningsmaterial för testbäddsledare
- Utbilda testbäddsledare
- Utbilda testbäddsledare i de jämställdaspekter som ska beaktas vid utveckling, testning och införande av välfärdsteknik
- Testbäddsledare etablerar struktur och lokala samverkansteam
- Utforma testbäddsmodell avseende behovsdriven och jämställdhetsintegrerad process där hänsyn tas till ex kompetens och organisation

Delmål 3 Genomförande av tester i testbäddens testmiljöer där kommunala verksamheter, invånare, forskare och näringslivsaktörer samskapar kring välfärdsteknik

- Genomföra strukturerade behovsinventeringar i samtliga medverkande kommuner
- Genomföra minst 1 testprojekt per kommun, från test till implementering
- Utveckla former för kommuners och invånares samverkan med näringsliv för att genomföra tester av välfärdstekniska lösningar
- Veckovisa avstämningsmöten med testbäddsledarna

Delmål 4 Sprida erfarenheter av tester samt tydliggöra för företag och innovationer vilka behov av välfärdsteknik som finns

- Bygga upp en webbplattform för samverkan och spridning av test och arbetsformer. På webbplattformen har också företag möjligheter att annonsera efter testmöjligheter i kommunerna samt att kommunernas behov presenteras för att kunna matcha rätt företag.
- Genomföra temauppdelade företagsdialoger utifrån resultat av kommunernas behovsinventeringar

Ingående kommuner

Örebro, Askersund, Karlskoga, Degerfors, Hallsberg och Ljusnarsberg

Regional samverkan

Projektet ska drivas som ett samverkansprojekt där Regional utveckling är projektägare och medverkande kommuner är Askersund, Degerfors, Hallsberg, Karlskoga, Ljusnarsberg och Örebro. De medverkande kommunerna ingår med särskilt avsatt resurs (Testbäddsledare) om minst 25% samt med en kontant finansiering på 15 000/år. Diskussionen om att samla sig runt en regionövergripande testbädd har varit aktuell i flera år och resulterade i att regionala 1:1 medel för en förstudie beviljades 2019. SWECO fick detta uppdrag och har kartlagt

Tjänsteställe, handläggare
Projektstöd, Mirela Redzic

Projektforum
2021-05-24

Projektbeskrivning
Dnr: 21RS4368

förutsättningarna genom enkäter, intervjuer och workshops med både politiker och tjänstepersoner i majoriteten av länets kommuner. Idén om att utveckla en gemensam testbädd är förankrad hos länets kommundirektörer. Länets socialchefer har också informerats kontinuerligt om projektet.

Den tidigare testbädden har haft samverkan med Inkubera, Almi Företagspartner, ANSP och Business Region Örebro, den samverkan kommer projektet bygga vidare på och utveckla beroende på hur kommunernas behov ser ut. Handelskammaren är en part projektet kommer behöva utveckla samverkan med. Projektet kommer börja nätverka med de organisationer som det sedan tidigare finns samverkan upparbetat med.

Perspektiv

Jämställdhetsaspekterna bör beaktas vid utveckling, testning och införande av välfärdsteknik inom socialtjänsten av flera anledningar. För det första är vårdsektorn kvinnodominerad; enligt SCB (2016) är 80 % av de verksamma i sektorn är kvinnor medan arbetet med att utveckla/välja/införa välfärdsteknologi idag görs ofta av IT-specialister inom den mansdominerade IT-branschen. Det finns således risk att, i mötet mellan den mansdominerade IT-kulturen och den kvinnodominerande vårdkulturen, lyfts väsentliga problem inte upp och att kvinnliga användare inte kommer till tals. Genus har också inverkan på acceptans och viljan att använda välfärdsteknologi. Forskningen visar att män i större utsträckning än kvinnor accepterar nya tekniska lösningar baserat på deras erfarenheter och attityder till tekniken, medan kvinnor å andra sidan påverkas starkare av subjektiva normen. Attityder och användning av modern digital teknik skiljer sig mellan män och kvinnor. Enligt SCB (2016) använder män modern digital teknik i högre utsträckning än kvinnor i alla ålders kategorier. Enligt en undersökning som genomfördes i Örebro kommun 2015 där 4500 respondenter (ålder 50-90+) hade möjlighet att dela med sig av sina tankar, åsikter och önskemål kring framtidens äldreomsorg, har män mer positiv attityd till teknikutvecklingen och införande av världsfärdsteknologi än vad äldre kvinnor har. Kvinnorna är istället mer oroliga att tekniska lösningar skulle ersätta mänsklig kontakt.

Välfärdsteknik kan vara ett medel för att uppnå en jämlik och jämställd omsorg med hög kvalitet där invånare har ett stort inflytande över insatserna och sin vardag. I den regionala testbäddsmodellen kommer projektet att arbeta med att stärka delaktigheten, där varje test ska beakta jämställdhetsaspekter av den testade lösningen.

Det finns flera integrationsaspekter att förhålla sig till i projektet. En del är kompetensförsörjning, socialtjänsten står inför en stor utmaning att försörja sina verksamheter

Tjänsteställe, handläggare
Projektstöd, Mirela Redzic

Projektforum
2021-05-24

Projektbeskrivning
Dnr: 21RS4368

med kompetenta medarbetare. Det är också känt att personer med utländsk härkomst är en potentiell resurs för att bidra med nya perspektiv i innovationsarbetet. Utöver det behöver brukarperspektivet breddas utifrån en allt större mångkulturell befolkning.

I Agenda 2030:s mål kring hållbar industri, innovationer och infrastruktur ligger i linje med testbäddens möjligheter att via innovation och teknologiska framsteg finna hållbara lösningar för såväl ekonomiska som miljömässiga utmaningar. Även målet hållbara städer och samhällen går att koppla till testbädden. Inkluderande och innovativ stadsplanering behövs för att göra städerna säkra och hållbara för framtiden och här kan testbädden fylla en funktion riktad till målgrupperna äldre och funktionsnedsatta

Långsiktighet

Målet är att den Regionala testbädden har motsvarat förväntningarna och permanentas samt att ytterliga kommuner ansluter för att gemensamt finansiera testbädden. Vem som är mest lämpad att ta på sig rollen som ägare/drivare av testbädden efter avslutat projekt kommer vara en fråga att hantera och diskutera under hela projekttiden. Alfred Nobel Science Park som tidigare varit aktiva i testbädden har pausat området Hälsa och det är i dagsläget oklart vad som händer framåt.

Uppföljning

Projektet ska löpande återrapporteras till beslutande organ i Region Örebro län.

Uppföljning kommer att ske kontinuerligt via enkäter, intervjuer och workshops med involverade parter. En baskartläggning kommer genomföras initialt i projektet samt en uppföljande kartläggning i avslutsfasen. Utvärderingen ska beskriva hur projektet har stärkt kommunernas förmåga och effektivitet i att möta det växande behovet av framtida välfärdstjänster. Det handlar om att kompetensen har ökat inom områdena juridik, inköp och avtal, lönsamhet, etik, struktur för införande och utvärdering. Kompetens inom dessa områden är en förutsättning för att kunna utveckla framtida arbetssätt som inkluderar välfärdstjänster. Det pågår flera nationella projekt för att ta fram modeller för att utvärdera effekter av välfärdsteknik, resultatet av dessa kommer noga följas av projektet. Finns en struktur för utvärdering av test framtagen i den tidigare testbädden som kommer att användas och utvecklas i projektet. Resultaten av varje test redovisas i separata rapporter som sprids via testbäddens webbsida. Har forskare varit inkopplade i testet sprids resultatet också via akademin.

Tjänsteställe, handläggare
Projektstöd, Mirela Redzic

Projektforum
2021-05-24

Projektbeskrivning
Dnr: 21RS4368

Resultatspridning

Resultat kommer att delges involverade parter kontinuerligt under hela projektet samt via en regional slutkonferens och slutrapport. En gemensam webbplats kommer byggas i inledningen av projektet där alla pågående arbeten inom projektet presenteras kontinuerligt. Projektet kommer tydligt prioritera kommunikation av resultat av tester och framtagna arbetsmodeller.

Projektorganisation

Projektets organisation kommer att bestå av ett operativt testbäddsteam med ett regionalt uppdrag, teamet kommer bestå av:

Projektledare från Regional utveckling, Region Örebro län,

Innovationsteamet FoU, kontakt innovationssystemet, forskning, företag och nätverk

Utvecklingsledare Vårld och folkhälsa, kontakt e-hälsa kommunerna, SKR, Inera

Kommunikatör, Regional utveckling

Ekonom, Regional utveckling

Processledarstöd riktat mot kommunal verksamhet, Örebro kommun

Tjänstedesigner Vårld och folkhälsa

Forskning Forum 2.0 FoU Region Örebro län

Därtill kommer varje samverkande kommun bidra med Testbäddsledare.

Regional utveckling står för utveckling, samordning av projektpartners bidrag inklusive omvärldsbevakning och stöd för etablering av testbäddens testmiljöer i samverkande kommuner.

Styrgrupp:

Områdeschef för vårld och folkhälsa, Regional utveckling, Region Örebro län

Två representanter från socialchefsnätverket i Örebro län.

Områdeschef Näringslivsutveckling, Regional utveckling

Projektledare Regional testbädd

Referensgrupp 1

En referensgrupp kommer att bildas med representanter från minst fyra brukarorganisationer (funktionsrättsorganisationerna, pensionärsorganisationer och adekvata intresseorganisationer)

Referensgrupp 2

En referensgrupp kommer att bildas med representanter från intresserade fastighetsbolag som bygger fastigheter med fokus på äldre och funktionsnedsattas behov. (Länsgården och andra fastighetsbolag som tex. bygger Trygghetsboenden i länet)

Tjänsteställe, handläggare
Projektstöd, Mirela Redzic

Projektforum
2021-05-24

Projektbeskrivning
Dnr: 21RS4368

Avgränsning ordinarie verksamhet

Digitalisering kopplat till välfärdsteknik och innovationer är ett nytt område som saknar förankring i länets socialtjänster. Det finns dock ett stort behov av att utveckla området i samverkan för att möta framtidens utmaningar. Idagsläget finns inte resurs eller struktur för detta uppdrag inom ordinarie verksamhet.

Kostnads- och finansieringsbudget

| Bokförda kostnader | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Totalt |
|---------------------------------|----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Egen personal | 715 185 | 2 347 907 | 2 416 546 | 1 611 618 | 7 091 256 |
| Externa tjänster | 10 000 | 185 000 | 140 000 | 135 000 | 470 000 |
| Resor och logi | 2 000 | 16 000 | 16 000 | 6 000 | 40 000 |
| Indirekta kostnader | 64 693 | 204 604 | 210 800 | 142 609 | 622 706 |
| Summa bokförda kostnader | 791 878 | 2 753 511 | 2 783 347 | 1 895 227 | 8 223 963 |

| Finansiär | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | Totalt |
|--------------------------------|----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Offentlig finansiär | | | | | |
| Region Örebro län 1:1-medel | 395 939 | 1 376 755 | 1 391 673 | 947 614 | 4 111 981 |
| Region Örebro län ram-medel | 67 042 | 302 874 | 290 462 | 241 723 | 902 101 |
| Örebro kommun kontanter | 7 500 | 15 000 | 15 000 | 7 500 | 45 000 |
| Örebro kommun tid | 92 075 | 260 439 | 267 674 | 174 942 | 795 129 |
| Askersunds kommun kontanter | 7 500 | 15 000 | 15 000 | 7 500 | 45 000 |
| Askersunds kommun tid | 38 364 | 144 689 | 148 708 | 97 190 | 428 950 |
| Karlskoga kommun kontanter | 7 500 | 15 000 | 15 000 | 7 500 | 45 000 |
| Karlskoga kommun tid | 38 364 | 144 689 | 148 708 | 97 190 | 428 950 |
| Ljusnarsbergs kommun kontanter | 7 500 | 15 000 | 15 000 | 7 500 | 45 000 |
| Ljusnarsbergs kommun tid | 38 364 | 144 689 | 148 708 | 97 190 | 428 950 |
| Hallsbergs kommun kontanter | 7 500 | 15 000 | 15 000 | 7 500 | 45 000 |
| Hallsbergs kommun tid | 38 364 | 144 689 | 148 708 | 97 190 | 428 950 |
| Degerfors kommun kontanter | 7 500 | 15 000 | 15 000 | 7 500 | 45 000 |
| Degerfors kommun tid | 38 364 | 144 689 | 148 708 | 97 190 | 428 950 |
| Summa finansiering | 791 878 | 2 753 511 | 2 783 347 | 1 895 227 | 8 223 963 |

6

Remissvar - Promemoria Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (I2021/00867) 21RS4952

Organ
Regionala tillväxtnämnden

Svar på Promemoria Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (I2021/00867)

Förslag till beslut

Regionala tillväxtnämnden beslutar

att förslaget till svar godkänns som Region Örebro läns svar till Infrastrukturdepartementet.

Sammanfattning

Svar på remiss för Promemoria Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (I2021/00867). I promemorian ingår regeringens förslag till författningsändringar för att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1161 om ändring av direktiv 2009/33. Förslaget är tänkt att stötta omställningen till en ökad elektrifiering av transportsektorn. I promemorian finns även ett förslag till en ny definition på miljöbil där biogasbilar inte längre ingår.

Ärendebeskrivning

Svar på remiss angående promemoria för Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (I2021/00867). I promemorian lämnas förslag till de författningsändringar som krävs för att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1161 om ändring av direktiv 2009/33 om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon. I promemorian lämnas förslag på ändringar i lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafik-tjänster, i lagen (2010:1065) om kollektivtrafik och i förordningen (2020:486) om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar. Det lämnas också förslag till en ny förordning om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom transportområdet. Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2022.

Direktivet ska säkerställa att de avtal som tilldelas efter upphandling av fordon och vissa tjänster, bland annat kollektivtrafik, uppfyller krav på en minsta andel miljöanpassade fordon. Fordon som ingår i förordningen är bland annat stadsbussar, skolskjuts, sjukresor, färdtjänst och budtransporter. Exempel på fordon som inte ingår är till exempel ambulans och rullstolsanpassade fordon. Målnivåer förlås för två perioder; 2 aug 2021 – 31 dec 2025 samt 1 jan 2026 – 31 dec 2030. Målnivåerna anger hur stor andel rena fordon av totalt upphandlade fordon varje medlemsland måste uppnå och gäller endast avtal som tilldelas under dessa perioder. Olika målnivåer har satts för lätta fordon samt tunga fordon uppdelat på stadsbussar och lastbilar.

Förslag på målnivåer är följande:

| Fordon | Period 1 | | Period 2 | |
|-----------------|-----------|--------------|-----------|--------------|
| | Andel (%) | Fordon | Andel (%) | Fordon |
| Lätta fordon | 38,5 | Utsläppsnåla | 38,5 | Utsläppsfria |
| Stadsbuss | 45 | Rena fordon | 65 | Rena fordon |
| | 22,5 | Utsläppsfria | 32,5 | Utsläppsfria |
| Tunga lastbilar | 10 | Rena fordon | 15 | Rena fordon |

Drivmedel som kan användas inom definitionerna för fordonen är följande:

- Utsläppsnåla lätta fordon: el, vätgas och laddhybrider om de släpper ut max 50 g CO₂/km
- Utsläppsfria lätta fordon och stadsbussar: el och vätgas
- Rena fordon: el, laddhybrider, vätgas, biodrivmedel, fordonsgas, gasol, syntetiska och paraffiniska drivmedel

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Utredningen kan påverka alla tre aspekterna men speciellt miljöperspektivet. En ökad elektrifiering av transportsektorn kan bidra till stora hälso- och miljöeffekter men minskade utsläpp av luftföroreningar och minskat trafikbuller. Detta skulle kunna leda till bättre folkhälsa, mer levande städer och ökad fysisk aktivitet. Elektrifieringen kan även bidra till att nå 2030-målet inom transportsektorn med 70 % minskade utsläpp av växthusgaser jämfört med 2010.

Den ändrade miljöbilsdefinitionen skulle dock kunna bidra till en minskad avsättning för biogas. Biogasen bidrar bland annat i arbetet med Agenda 2030 samt det regionala utvecklingsarbetet till en cirkulär och biobaserad ekonomi. Användning av biogas ger en reduktionen av utsläpp av växthusgaser men har också andra miljönyttor som

Tjänsteställe, handläggare
Energi och klimat, Katja Hagström

Sammanträdesdatum
2021-06-16

FöredragningsPM
Dnr: 21RS4952

återcirkulering av växtnäringsämnen, minskad övergödning, förbättrad markkvalitet samt minskad lukt från gödsel. Eftersom biogas görs på bland annat gödsel och matavfall så kan produktionen också leda till omhändertagande och nyttiggörande av avfallsströmmar. Dessutom kan det leda till ökad försörjningstrygghet, landsbygdsutveckling, sysselsättning, industriell utveckling och stärkt totalförvar. En ökad teknikdiversifiering och en mer decentraliserad energiproduktion är exempelvis av stor vikt i ett krisberedskapsperspektiv.

Ekonomiska konsekvenser

En ökad andel elbussar skulle kunna leda till ökade utgifter för inköp av fordon inom Region Örebro läns uppdrag med kollektivtrafik. Det finns en risk att ändringen i miljöbilsdefinitionen för lätta fordon kan minska biogasmarknaden för lätta fordon i förtid och även påverka marknaden för tunga fordon som just nu håller på att utvecklas. En minskad avsättning inom vägtransportsektorn gör att majoriteten av biogasanläggningarna i Sverige, där dessutom många kommuner är ägare, riskerar att förlora majoriteten av sin nuvarande avsättning. Detta kan leda till konkurs för privatägda bolag och ekonomisk förlust för offentligt ägda anläggningar samt risk för ökade avgifter eller skatter för innevånarna. Dessutom kan det leda till att biogasinvesteringar som gjorts inom bland annat Klimatklivet inte kommer att kan användas resurseffektivt.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM till regional tillväxtnämnd den 16 juni 2021.

Svar på remiss.

Promemoria Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (I2021/00867).

Petter Arneback
Regional utvecklingsdirektör

Skickas till:

Infrastrukturdepartement

Tjänsteställe, handläggare
Energi och klimat, Katja Hagström

Sammanträdesdatum
2021-05-20

Beteckning
Dnr: 21RS4952

Er beteckning
I2021/00867

Regeringskansliet
Infrastrukturdepartementet
e-post: i.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar om Promemoria Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (I2021/00867)

I remiss för Promemoria Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (I2021/00867) lämnar regeringen sina förslag till författningsändringar för att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1161 om ändring av direktiv 2009/33 om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon. Region Örebro län har valt att svara på denna remiss.

Region Örebro län ligger i hjärtat av Sverige med ansvar för den regionala utvecklingen och hälso- och sjukvård till länets 300 000 invånare. I arbetet med den regionala utvecklingen ingår bland annat kollektivtrafik, kultur, näringslivsutveckling samt energi och klimatfrågor.

Sammanfattning

Region Örebro län är mycket positivt till att stötta omställningen till en ökad elektrifiering av transportsektorn för att nå 2030-målet inom transportsektorn. Däremot bedömer Region Örebro län att miljöbilsdefinitionen inte ska ändras och att det är viktigt att biogasbilar även i framtiden ingår i miljöbilsdefinition. En ändrad miljöbilsdefinition skulle kunna leda till en minskad biogasmarknad vilket vore olyckligt eftersom vi anser att biogasen har en viktig roll i miljöomställningen. Dessutom bör det bli tydligare i promemorian gällande definitionen för bussar samt hur redovisningar och beräkningar ska genomföras.

Avsnitt 1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster

Det bör förtydligas att det endast är Klass I- och Klass A-fordon som omfattas för bussar i promemorian. I EU-direktivet anges det att det ska tillämpas för klass I- och klass A-fordon, det vill säga endast bussar för stadstrafik. I promemorian är detta inte lika tydligt med tanke på formuleringen om bussar med utrymme för ståplatspassagerare med mera, vilket i vissa fall även kan omfatta Klass II-fordon. Att implementeringen skulle omfatta även regiontrafik är inte rimligt utifrån svenska förhållanden.

Avsnitt 1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2020:486) om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar

Region Örebro län anser att det är viktigt att behålla den nuvarande definitionen av miljöbil i förordning (2020:486) om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar. Detta för att ta hänsyn till det långsiktiga och strategiska arbete som har genomförts på såväl nationell, regional som lokal nivå för att kunna ta tillvara biogasens många nyttor för samhället. Att behålla biogasfordon i miljöbilsdefinitionen bör inte heller förhindra en omställning till elbilar där så är möjligt. Vi anser även att denna förändring inte behövs för att uppfylla kraven i EU-direktivet eftersom det medger att hänsyn tas till de förutsättningar som råder i olika länder.

Region Örebro län anser också att det bör förtydligas att det är flytande biodrivmedel som inte får blandas med konventionella fossila drivmedel. Förslaget är nu inte helt tydligt och formuleringen skulle kunna tolkas som att inga biodrivmedel får blandas med fossila drivmedel vilket öppnar upp för missförstånd gällande metangas.

Avsnitt 5.7 Rapportering, uppgifter och uppföljning

Region Örebro län anser att det behöver vara tydligare hur beräkningar av andelar ska göras. Som det är skrivet nu är det oklart om andelen ska beräknas utifrån det totala antalet fordon som omfattas av kraven i direktivet eller det totala antalet fordon generellt sett i de aktuella upphandlingarna. För transportintensiva upphandlingarna bör det även framgå om det är det totala antalet fordon som nyttjas på något sätt i genomförandet av tjänsten, eller om en omräkning ske till någon form av ”heltidsfordon” som tjänsten motsvarar.

Avsnitt 6 Konsekvenser

Det saknas en konsekvensanalys gällande effekterna på den svenska biogasmarknaden om den föreslagna ändringen av miljöbilsdefinitionen drivs igenom. Detta trots att det konstateras att en stor andel av de offentliga aktörernas upphandlade gasbilar idag. Region Örebro län anser att biogasen är en viktig del i omställningsarbetet som pågår. Biogasen bidrar bland annat i arbetet med Agenda 2030, det regionala utvecklingsarbetet till en cirkulär och biobaserad ekonomi och dess betydelse betonas i Biogasmarknadsutredningen (SOU 2019:63). Utöver de många

miljönyttorna fyller biogas även en viktig funktion i ett starkt totalförsvar. En ökad teknikdiversifiering och en mer decentraliserad energiproduktion är exempelvis av stor vikt i ett krisberedskapsperspektiv

Det finns också en risk att ändra miljöbilsdefinitionen för lätta fordon kan minska biogasmarknaden för lätta fordon i framtid och även påverka marknaden för tunga fordon som just nu håller på att utvecklas. En minskad avsättning inom vägtransportsektorn gör att majoriteten av biogasanläggningarna i Sverige, där dessutom många kommuner är ägare, riskerar att förlora majoriteten av sin nuvarande avsättning. Det kan leda till konkurs för privatägda bolag och ekonomisk förlust för offentligt ägda anläggningar. Dessutom kan det leda till att biogasinvesteringar som gjorts inom bland annat Klimatklivet inte kommer att kunna användas resurseffektivt.

Avsnitt 6.1.1 Vilka som berörs av förslaget

Att kraven gäller likvärdigt för alla berörda offentliga organisationer i Sverige kan vara positivt. Detta eftersom det kan skapa bättre förutsättningar för utbyggnad laddinfrastruktur och en ökad elektrifiering i hela landet. Det kan dock vara bra att väga in någon form av rimlighetsavvägning och möjlighet till avsteg från kraven utifrån de varierande förutsättningar som kan finnas mellan olika organisationer samt stad- och landsbygd. Direktivet träffar dessutom offentliga organisationer olika beroende på om verksamheter drivs i egen regi eller upphandlas av leverantörer.

I detta ärende har Regionala tillväxtnämnden inom Region Örebro län beslutat.

Region Örebro län

Irén Lejegren (S)
Ordförande i Regional tillväxtnämnd

Promemoria

Genomförande av ändringar i direktivet om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster

Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian lämnas förslag till de författningsändringar som krävs för att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1161 om ändring av direktiv 2009/33 om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon.

Direktivet, som ska vara genomfört i svensk rätt senast den 2 augusti 2021, innebär att medlemsstaterna ska säkerställa att de avtal som tilldelas efter upphandling av fordon och vissa tjänster, bland annat kollektivtrafik, uppfyller krav på en minsta andel miljöanpassade fordon, s.k. minimimål. Minimimålen avser referensperioder, är fastställda på medlemsstatsnivå och skiljer sig åt mellan medlemsstaterna. Målen är också uppdelade mellan olika slag av fordon.

I promemorian lämnas förslag på ändringar i lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster, i lagen (2010:1065) om kollektivtrafik och i förordningen (2020:486) om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar. Det lämnas också förslag till en ny förordning om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom transportområdet.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2022.

Innehållsförteckning

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Författningstext..... | 4 |
| 1.1 | Förslag till lag om ändring i lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster | 4 |
| 1.2 | Förslag till förordning om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet..... | 11 |
| 1.3 | Förslag till lag om ändring i lagen (2010:1065) om kollektivtrafik..... | 13 |
| 1.4 | Förslag till förordning om ändring i förordningen (2015:527) med instruktion för Upphandlingsmyndigheten..... | 15 |
| 1.5 | Förslag till förordning om ändring i förordningen (2020:486) om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar..... | 16 |
| 2 | Grunddirektivet om miljökrav vid upphandling av bilar m.m. | 18 |
| 3 | Ändringsdirektivet (EU) 2019/1161 | 18 |
| 4 | Gällande rätt..... | 20 |
| 4.1 | Det generella upphandlingsregelverket | 20 |
| 4.1.1 | Upphandlingslagarna..... | 20 |
| 4.1.2 | Annonsering och statistik om offentlig upphandling | 22 |
| 4.1.3 | Särskild nomenklatur..... | 23 |
| 4.2 | Lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster | 24 |
| 4.3 | Lagen om kollektivtrafik..... | 24 |
| 4.4 | Förordningen om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar..... | 25 |
| 5 | Skärpta miljökrav vid upphandling av fordon m.m. | 26 |
| 5.1 | Rättslig grund, minimimål och författningsstruktur | 26 |
| 5.1.1 | Rättslig grund..... | 26 |
| 5.1.2 | Minimimålen för upphandling..... | 26 |
| 5.1.3 | Författningsform och författningsstruktur | 27 |
| 5.2 | Lagens tillämpningsområde | 28 |
| 5.2.1 | Direktivstyrda och ickedirektivstyrda upphandlingar..... | 28 |
| 5.2.2 | Köp, leasing, hyra och hyrköp av bilar..... | 30 |
| 5.2.3 | Tjänstekoncessioner för kollektivtrafik enligt EU:s kollektivtrafikförordning | 30 |
| 5.2.4 | Köp av vissa tjänster..... | 32 |
| 5.2.5 | Undantag från lagens tillämpningsområde | 35 |
| 5.3 | Andra eller längre gående krav vid upphandling..... | 37 |
| 5.4 | Definitioner som tas bort eller ändras..... | 37 |
| 5.5 | Nya ord och uttryck i lagen | 38 |
| 5.5.1 | Lätt bil och ren lätt bil | 38 |

| | | |
|-------|--|----|
| 5.5.2 | Ren tung buss, ren tung lastbil och alternativa drivmedel | 40 |
| 5.5.3 | Utsläppsfri buss | 44 |
| 5.5.4 | Referensperioder..... | 45 |
| 5.5.5 | Fordonskategorier som undantas | 45 |
| 5.6 | Minimimålen för Sverige vid upphandling..... | 46 |
| 5.6.1 | Vilka är minimimålen som ska uppnås? | 46 |
| 5.6.2 | Krav på upphandlande myndigheter och enheter att uppfylla minimimålen | 46 |
| 5.6.3 | Hur minimimålen ska uppfyllas..... | 47 |
| 5.6.4 | Frågan om att fördela insatserna för att nå minimimålen..... | 49 |
| 5.7 | Rapportering, uppgifter och uppföljning | 50 |
| 5.7.1 | Direktivets krav på rapportering | 50 |
| 5.7.2 | Finns statistiska uppgifter att rapportera? | 50 |
| 5.7.3 | Uppgifter vid upphandling och avrop | 51 |
| 5.7.4 | Rapportering och uppföljning till EU | 53 |
| 5.8 | Miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar..... | 55 |
| 5.9 | Artiklar som inte behöver genomföras i svensk rätt..... | 56 |
| 5.10 | Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser | 56 |
| 6 | Konsekvenser..... | 57 |
| 6.1 | Förutsättningar för konsekvensanalysen..... | 57 |
| 6.1.1 | Vilka som berörs av förslaget..... | 58 |
| 6.1.2 | Vilka bilar, bussar och lastbilar som är rena eller utsläppsfria..... | 58 |
| 6.2 | Konsekvenser för myndigheter under regeringen | 60 |
| 6.3 | Konsekvenser för kommuner och regioner | 61 |
| 6.4 | Konsekvenser för företag | 63 |
| 6.5 | Konsekvenser för privatpersoner..... | 64 |
| 6.6 | Konsekvenser för miljön | 64 |
| 6.7 | Konsekvenser på övriga områden..... | 64 |
| 7 | Författningskommentar..... | 65 |
| 7.1 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster | 65 |
| 7.2 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2010:1065) om kollektivtrafik..... | 73 |

1 Författningstext

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster

dels att rubriken till lagen samt 2 och 4–7 §§ och rubrikerna närmast före 4 och 6 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fem nya paragrafer, 2 a och 8–11 §§, och närmast före 11 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Lag om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster

Lag om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet

2 §²

Denna lag gäller vid upphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna eller lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner, om upphandlingen avser

1. köp eller leasing av bilar, eller
2. köp av persontransporttjänster som tillhandahålls av ett kollektivtrafikföretag inom ramen för ett avtal om allmän trafik.

Denna lag gäller vid upphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling eller lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna, om upphandlingen avser

1. köp, leasing, hyra eller hyrköp av bilar, eller
2. köp av följande tjänster som omfattas av angiven CPV-kod enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2195/2002 av den 5 november 2002 om en gemensam terminologi vid offentlig upphandling (CPV), i lydelsen enligt kommissionens förordning (EG) nr 213/2008:
 - a) kollektivtrafik på väg, CPV-kod 60112000-6,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1161 av den 20 juni 2019 om ändring av direktiv 2009/33/EG om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon.

² Senaste lydelse 2016:1159.

b) passagerartransporter på väg för särskilda ändamål, CPV-kod 60130000-8,

c) icke-reguljära passagerartransporter, CPV-kod 60140000-1,

d) sophämtning, CPV-kod 90511000-2,

e) posttransporter på väg, CPV-kod 60160000-7,

f) pakettransporter, CPV-kod 60161000-4,

g) postutdelning, CPV-kod 64121100-1, och

h) paketutlämning, CPV-kod 64121200-2.

Lagen gäller också upphandling av tjänstekoncessioner för kollektivtrafik med buss i enlighet med 4 a kap. lagen (2010:1065) om kollektivtrafik.

Lagen gäller inte köp eller leasing av bilar som

1. är konstruerade och tillverkade för användning av Försvarmakten, det civila försvaret, räddningstjänsten eller ordningsmakten, eller

2. används uteslutande inom inhägnade järnvägs-, industri- eller tävlingsområden eller andra liknande inhägnade områden.

Lagen gäller inte när direktupphandling får användas enligt 19 kap. 7 § tredje stycket lagen om offentlig upphandling eller 19 kap. 7 § tredje stycket lagen om upphandling inom försörjningssektorerna.

2 a §

Lagen gäller inte i fråga om

1. bussar med en totalvikt som överstiger 5 ton och som inte har

a) tillverkats med utrymme för ståplatspassagerare, eller

b) utformats för befordran av sådana passagerare,

2. bilar som är konstruerade och tillverkade för användning av Försvarmakten, det civila försvaret, räddningstjänsten eller ordningsmakten,

3. bilar som används uteslutande inom inhägnade järnvägs-, industri- eller tävlingsområden eller andra liknande områden, och

4. ambulanser, likbilar, mobilkranar och bilar som är rullstolsanpassade eller bepansrade.

Definitioner

I denna lag betyder bil: ett fordon som i 2 § lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner betecknas som personbil, buss eller lastbil,

leasing: hyra med en bestämd hyrestid på minst ett år, och

livslängd: den tidsperiod som normalt kan beräknas förflyta från det att en bil köps in till dess att den tas ur drift.

Andra termer och uttryck som används i denna lag har samma betydelse som i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna och lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner.

Ord och uttryck i lagen

4 §³

Med ambulans, likbil, mobilkran, rullstolsanpassad bil och bepansrad bil avses detsamma som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknadskontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46.

Bil, personbil, lätt lastbil, tung lastbil, buss och totalvikt har samma betydelse i denna lag som i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner.

5 §

Med kollektivtrafikföretag, allmän trafikplikt och avtal om allmän trafik avses detsamma som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1370/2007 av den 23 oktober 2007 om kollektivtrafik på järnväg och väg och om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 1191/69 och (EEG) nr 1107/70.

I denna lag betyder

alternativa drivmedel: bränslen eller kraftekällor som, åtminstone delvis, fungerar som ersättning för fossila oljekällor för energiförsörjning till transporter och som kan bidra till förbättring av miljöprestandan inom transportsektorn,
den första referensperioden: tiden från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025,

den andra referensperioden: tiden från och med den 1 januari 2026 till och med den 31 december 2030,

lätt bil: en personbil, en lätt lastbil eller en buss med en totalvikt av högst 5 ton,

ren lätt bil:

1. en lätt bil som under den första referensperioden släpper ut

a) högst 50 gram koldioxid per kilometer, och

b) mindre än 80 procent av de tillämpliga utsläppsgränserna för luftföroreningar (RDE) vid faktisk körning, eller

2. en lätt bil som under den andra referensperioden och under varje följande femårsperiod inte släpper ut någon koldioxid,

ren tung buss: en buss med en totalvikt över 5 ton som

a) är ett elfordon, eller

b) drivs med ett annat alternativt drivmedel än el,

ren tung lastbil: en tung lastbil som

a) är ett elfordon, eller

b) drivs med ett annat alternativt drivmedel än el,

utsläppsfri buss: en buss med en totalvikt över 5 ton som släpper ut

a) mindre än 1 gram koldioxid per kilowattimme, fastställt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 595/2009 av den 18 juni 2009 om typgodkännande av motorfordon och motorer vad gäller utsläpp från tunga fordon (Euro 6) och om

tillgång till information om reparation och underhåll av fordon samt om ändring av förordning (EG) nr 715/2007 och direktiv 2007/46/EG och om upphävande av direktiven 80/1269/EEG, 2005/55/EG och 2005/78/EG och EU-förordningar som har antagits med stöd av den förordningen, eller

b) mindre än 1 gram koldioxid per kilometer, fastställt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2007 av den 20 juni 2007 om typgodkännande av motorfordon med avseende på utsläpp från lätta personbilar och lätta nyttofordon (Euro 5 och Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon och EU-förordningar som har antagits med stöd av den förordningen.

Andra ord och uttryck som används i denna lag har samma betydelse som i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling och lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna.

Hur bilars energi- och miljö- påverkan ska beaktas **Krav vid upphandling**

6 §

Upphandlande myndigheter och enheter ska, vare sig de använder sig av tekniska specifikationer eller ett kriterium för tilldelning av ett kontrakt (tilldelningskriterium), när de genomför upphandlingar som omfattas av denna lag, beakta energi- och miljöpåverkan vid drift under bilens hela livslängd.

En upphandlande myndighet eller enhet ska för varje angiven referensperiod och för varje följande femårsperiod uppfylla kraven i 7–9 §§ i de avtal som myndigheten eller enheten tilldelar efter upphandlingar som omfattas av denna lag.

7 §⁴

Om den upphandlande myndigheten eller enheten väljer att beakta energi- och miljöpåverkan som

För varje referensperiod och för varje följande femårsperiod ska andelen rena lätta bilar uppgå till

avses i 6 § som ett tilldelningskriterium, ska driftkostnaderna under bilens hela livslängd för energianvändning och utsläpp av koldioxid, kväveoxider (NOX), icke-metankolväten (NMHC) och partiklar omvandlas till ett belopp i pengar.

Bestämmelser om tekniska specifikationer finns i 9 kap. lagen (2016:1145) om offentlig upphandling och i 9 kap. lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna.

Bestämmelser om tekniska krav och funktionskrav finns i 7 kap. lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner.

Bestämmelser om tilldelningskriterier finns i 16 kap. 1–6 §§ samt 19 kap. 24–26 §§ lagen om offentlig upphandling, i 15 kap. 1–6 §§ samt 19 kap. 24–26 §§ lagen om upphandling inom försörjningssektorerna och i 13 kap. 1–4 §§ lagen om upphandling av koncessioner.

minst 38,5 procent av det totala antalet lätta bilar som tilldelade avtal omfattar.

8 §

För den första referensperioden ska andelen rena tunga lastbilar uppgå till minst 10 procent och andelen rena tunga bussar uppgå till minst 45 procent av det totala antalet tunga lastbilar respektive tunga bussar som tilldelade avtal omfattar.

För den andra referensperioden och för varje följande femårsperiod ska andelen rena tunga lastbilar uppgå till minst 15 procent och andelen rena tunga bussar uppgå till minst 65 procent av det totala antalet tunga lastbilar respektive tunga bussar som tilldelade avtal omfattar.

Utöver vad som sägs i första och andra styckena ska minst hälften av den angivna andelen rena tunga bussar vara utsläppsfria bussar. För den första referensperioden får

dock andelen utsläppsfria bussar minskas till en fjärdedel om mer än 80 procent av samtliga bussar i tilldelade avtal är tvåvåningsbussar.

9 §

Vid upphandling som avser köp, leasing, hyra eller hyrköp ska antalet bilar i varje avtal som tilldelats under respektive referensperiod utgöra underlag för beräkningen av om kraven är uppfyllda.

Vid upphandling av tjänster ska antalet bilar som är avsedda att användas för att tillhandahålla tjänsterna som ingår i varje avtal som tilldelats under respektive referensperiod utgöra underlag för beräkningen av om kraven är uppfyllda.

10 §

När en upphandlande myndighet eller enhet har tilldelat ett avtal, ingått ett ramavtal eller gjort ett avrop från ett ramavtal ska myndigheten eller enheten lämna uppgifter om upphandlingen eller avropet till den statistikmyndighet som avses i 3 § lagen (2019:668) om upphandlingsstatistik.

Bemyndigande

11 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de uppgifter som de upphandlande myndigheterna och enheterna ska lämna till statistikmyndigheten.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.
 2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande om en anbudsinfordran har skickats ut före ikraftträdandet eller, om någon anbudsinfordran inte krävs, upphandlingen har påbörjats före ikraftträdandet.

1.2 Förslag till förordning om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet

Härigenom föreskrivs¹ följande.

Lagstödet för förordningen

- 1 § Denna förordning är meddelad med stöd av
- 11 § lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet i fråga om 6 §, och
 - 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

Ord och uttryck i förordningen

2 § Med *elfordon* i lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet och i denna förordning avses ett motorfordon försett med ett drivsystem som innehåller minst en icke-perifer elektrisk maskin som energiomvandlare med ett elektriskt uppladdningsbart energilagringssystem som kan laddas externt.

3 § Med *alternativa drivmedel* i lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet och i denna förordning avses bland annat

- el,
- väte,
- biodrivmedel enligt definitionen i lagen (2010:598) om hållbarhetskriterier för biodrivmedel och flytande bibränslen,
- syntetiska och paraffiniska bränslen,
- metangas, och
- gasol.

Med alternativa drivmedel avses däremot inte

- biodrivmedel som är producerade från råvaror med hög risk för indirekt ändring av markanvändning, om en betydande utvidgning av produktionsområdet till mark med stora kollager kan observeras enligt kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/807 av den 13 mars 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 vad gäller fastställande av bränsleråvaror med hög risk för indirekt ändring av markanvändning för vilka en betydande utvidgning av produktionsområdet till mark med stora kollager kan observeras och certifiering av biodrivmedel, flytande bibränslen och biomassabränslen med låg risk för indirekt ändrad markanvändning, eller

- biodrivmedel, syntetiska bränslen eller paraffiniska bränslen som blandas med konventionella fossila bränslen.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/94/EU av den 22 oktober 2014 om utbyggnad av infrastrukturen för alternativa bränslen.

4 § Med de tillämpliga utsläppsgränserna för ren lätt bil enligt betydelsen i 5 § lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet, avses gränserna enligt bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2007 av den 20 juni 2007 om typgodkännande av motorfordon med avseende på utsläpp från lätta personbilar och lätta nyttofordon (Euro 5 och Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon och EU-förordningar som har antagits med stöd av den förordningen.

Uppgifter om avrop

5 § Uppgifter om avslutade upphandlingar och avrop från ramavtal enligt 10 § lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet ska lämnas till Upphandlingsmyndigheten.

Bemyndiganden

6 § Upphandlingsmyndigheten får meddela föreskrifter om

1. vilka uppgifter som de upphandlande myndigheterna och enheterna ska lämna för att Sverige ska kunna fullgöra den rapportering som krävs enligt artikel 10 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/33/EG av den 23 april 2009 om främjande av rena vägtransportfordon till stöd för utsläppssnål mobilitet, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1161,
2. hur uppgifterna ska utformas, och
3. hur uppgifterna ska lämnas.

-
1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022.
 2. Genom förordningen upphävs förordningen (2011:847) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster.
 3. Äldre bestämmelser gäller fortfarande om en anbudsinfordran har skickats ut före ikraftträdandet eller, om någon anbudsinfordran inte krävs, upphandlingen har påbörjats före ikraftträdandet.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2010:1065) om kollektivtrafik

Härigenom föreskrivs att 4 a kap. 2 och 5 §§ lagen (2010:1065) om kollektivtrafik ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 a kap.

2 §¹

När lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner och lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa *kollektivtrafiktjänster* tillämpas ska det som sägs i de lagarna om

1. upphandlande myndighet eller upphandlande enhet i stället avse behörig myndighet eller den *till vilken befogenhet överlämnats* enligt 3 kap. 2 §, och

2. upphandling ha den innebörd som anges i 1 § 4.

När lagen om upphandling av koncessioner tillämpas ska det som sägs i den lagen om

1. koncessioner även gälla tjänstekontrakt,

2. koncessionsdokument även avse upphandlingsdokument enligt definitionen *av detta* i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling och lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna,

3. koncessionshavare i stället avse ett kollektivtrafikföretag som har tilldelats ett avtal om allmän trafik,

4. leverantör i stället avse kollektivtrafikföretag, och

5. värde ha den innebörd som anges i 1 § 3.

När lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner och lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa *tjänster inom vägtransportområdet* tillämpas ska det som sägs i de lagarna om

1. upphandlande myndighet eller upphandlande enhet i stället avse behörig myndighet eller den *som befogenhet har överlämnats till* enligt 3 kap. 2 §, och

2. upphandling ha den innebörd som anges i 1 § 4.

När lagen om upphandling av koncessioner tillämpas ska det som sägs i den lagen om

1. koncessioner även gälla tjänstekontrakt,

2. koncessionsdokument även avse upphandlingsdokument enligt definitionen i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling och lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna,

3. koncessionshavare i stället avse ett kollektivtrafikföretag som har tilldelats ett avtal om allmän trafik,

4. leverantör i stället avse kollektivtrafikföretag, och

5. värde ha den innebörd som anges i 1 § 3.

5 §²

¹ Senaste lydelse 2016:1212.

² Senaste lydelse 2016:1212.

Bestämmelserna i 6–11 §§ tillämpas vid upphandling som avser

1. tjänstekontrakt för kollektivtrafik på järnväg, med tunnelbana eller på vatten, och

2. tjänstekoncessioner för kollektivtrafik.

Vid upphandling av tjänstekoncessioner för kollektivtrafik med buss ska även lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa *kollektivtrafiktjänster* tillämpas.

Vid upphandling av tjänstekoncessioner för kollektivtrafik med buss ska även lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa *tjänster inom vägtransportområdet* tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2015:527) med instruktion för Upphandlingsmyndigheten

Härigenom föreskrivs att 7 a § förordningen (2015:527) med instruktion för Upphandlingsmyndigheten ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 a §¹

Myndigheten ska ansvara för att 1. uppdatera Europeiska kommissionens online-verktyg för tillhandahållande av intyg och certifikat (e-Certis) i enlighet med artikel 59.6 och artikel 61.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling, i den ursprungliga lydelsen, *och*

2. lämna sådana officiella förklaringar som avses i artikel 60.2 tredje stycket i direktiv 2014/24/EU och göra dessa tillgängliga i e-Certis.

Myndigheten ska ansvara för att 1. uppdatera Europeiska kommissionens online-verktyg för tillhandahållande av intyg och certifikat (e-Certis) i enlighet med artikel 59.6 och artikel 61.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling, i den ursprungliga lydelsen,

2. lämna sådana officiella förklaringar som avses i artikel 60.2 tredje stycket i direktiv 2014/24/EU och göra dessa tillgängliga i e-Certis, *och*

3. *fullgöra den skyldighet att rapportera till Europeiska kommissionen som följer av artikel 10.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/33/EG av den 23 april 2009 om främjande av rena vägtransportfordon till stöd för utsläppssnål mobilitet, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1161 av den 20 juni 2019 om ändring av direktiv 2009/33/EG om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon.*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022.

¹ Senaste lydelse 2016:1225.

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2020:486) om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar

Härigenom föreskrivs att 2 och 3 §§ förordningen (2020:486) om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Förordningen gäller för myndigheter under regeringen.

2 §

Förordningen gäller för myndigheter under regeringen. I fråga om miljökrav finns det bestämmelser även i lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet.

Förordningens krav ska inte tillämpas på

1. utryckningsfordon,
2. fordon som är avsedda att användas av Försvarmakten, Försvarets materielverk, Försvarets radioanstalt, Totalförsvarets forskningsinstitut eller Fortifikationsverket,
3. fordon som är avsedda att användas av utlandsmyndigheterna,
4. fordon som är avsedda att användas av Polismyndigheten eller Säkerhetspolisen i myndigheternas polisiära verksamhet,
5. fordon som är avsedda att användas av Ekobrottsmyndigheten, Tullverket eller Kustbevakningen i myndigheternas spaningsverksamhet,
6. fordon som är anpassade för personskydd,
7. fordon som är avsedda att användas vid krockprov, eller
8. fordon som är avsedda att användas i museiverksamhet.

3 §

I denna förordning avses med

alkolås: en sådan anordning i ett fordon som hindrar att fordonet startas och körs av förare som har alkohol i utandningsluften,

bilhyra: hyra av en bil, utan anlåtande av förare, för kortare tid än ett år,

leasing: hyra av en bil med en bestämd hyrestid på minst ett år, och

miljöbil: en personbil eller en lätt lastbil som uppfyller kraven i 5 § förordningen (2017:1334) om klimatbonusbilar.

miljöbil: en personbil eller en lätt lastbil som uppfyller de krav som ställs på en ren lätt bil för den första referensperioden enligt 5 § lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022.
2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande för upphandlingar som har påbörjats före ikraftträdandet.

2 Grunddirektivet om miljökrav vid upphandling av bilar m.m.

Europaparlamentet och rådet beslutade den 23 april 2009 direktiv 2009/33/EG om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon. Syftet med direktivet är att främja och stimulera marknaden för rena och energieffektiva fordon samt att förbättra transportsektorns bidrag till Europeiska unionens miljö-, klimat- och energipolitik. Detta ska ske genom att upphandlande myndigheter och enheter samt vissa andra vid inköp av vägtransportfordon beaktar energi- och miljöpåverkan vid användning under hela den tid fordonet är i drift.

Kommissionens utvärdering av direktiv 2009/33/EG visar att effekterna av direktivet har varit mycket begränsade. Allmänt sett används inte offentlig upphandling på ett sådant sätt att den bidrar till en ökad marknadsandel för rena och energieffektiva vägtransportfordon. Direktivet har inte heller haft önskvärd effekt eftersom tillämpningsområdet är för begränsat och kraven som ställs på inköp av fordon antingen är för otydliga eller för komplicerade. Mot den bakgrunden antogs Europaparlamentet och rådet direktiv (EU) 2019/1161 av den 20 juni 2019 om ändring av direktiv 2009/33/EG om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon.

3 Ändringsdirektivet (EU) 2019/1161

Det övergripande syftet med ändringsdirektivet är att förstärka den offentliga upphandlingens betydelse för att främja marknadsintroduktion av rena och energieffektiva vägtransportfordon. Mot den bakgrunden och mot bakgrund av de allvarliga brister som kommissionen konstaterade i utvärderingen av grunddirektivet, är ändringarna betydande i fråga om de krav som ställs på medlemsstaterna och indirekt på upphandlande myndigheter och enheter. Samtliga artiklar i grunddirektivet har ersatts eller utgått och bilagan har ersatts. Titeln har ersatts och grunddirektivet benämns nu Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/33/EG av den 23 april 2009 om främjande av rena vägtransportfordon till stöd för utsläppssnål mobilitet.

Artikel 1 (Syfte och mål) poängterar att vid upphandling av vissa vägtransportfordon ska energi- och miljöpåverkan beaktas under hela livscykeln, däribland energianvändning och koldioxidutsläpp, liksom utsläpp av vissa föroreningar. Skrivningen i denna del, och i fråga om syftet, är innehållsmässigt densamma som i grunddirektivet. Skillnaden är att direktivet numera innebär att det är medlemsstaterna som ska säkerställa att upphandlande myndigheter och enheter beaktar målen medan grunddirektivet kopplade målen direkt till sådana myndigheter och enheter.

Artikel 2 (Undantag) reglerar möjligheten för medlemsstaterna att bevilja undantag från kraven i direktivet för vissa fordon med hänvisning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 om

godkännande av och marknads kontroll över motorfordon och släpfordon. De fordon som i första hand omfattas är desamma som tidigare – konstruerade och tillverkade eller anpassade för användning av försvarsmakten, civilförsvaret, brandförsvaret och ordningsmakten samt för användning huvudsakligen på byggarbetsplatser, i stenbrott, i hamnar eller på flygplatser – men numera omfattas även bepansrade fordon, ambulanser, likbilar, rullstolsanpassade fordon och mobilkranar.

Artikel 3 (Tillämpningsområde) reglerar de upphandlingar som direktivet ska tillämpas på, nämligen – i den mån upphandlande myndigheter eller enheter ska tillämpa upphandlingsförfarandena enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU om offentlig upphandling och direktiv 2014/25/EU om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transport och posttjänster – avtal om inköp, leasing, hyra eller hyrköp av vägtransportfordon samt vissa tjänsteavtal som anges i bilagan. Tjänsterna är kollektivtrafik på väg, passagerartransporter på väg för särskilda ändamål, icke-reguljära passagerartransporter, sophämtning, posttransporter på väg, pakettransporter, postutdelning och paketutlämning. Direktivet ska också tillämpas på upphandlingar genom avtal om allmän trafik enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1370/2007 om kollektivtrafik på järnväg och väg (kollektivtrafikförordningen), där syftet är att tillhandahålla passagerartransporter på väg över ett tröskelvärde som ska fastställas av medlemsstaterna och som inte överskrider det tillämpliga tröskelvärdet i artikel 5.4 i den förordningen. Direktivet ska inte tillämpas på vissa fordonskategorier (jordbruks- och skogsbruksfordon, två- eller trehjuliga fordon och fyrhjulingar, bandfordon samt självgående fordon som utför arbete) och tyngre bussar som inte har utrymme för ståplatspassagerare. Tillämpningsområdet är utökat i förhållande till tidigare, dels genom tillägget av leasing, hyra och hyrköp, dels genom tillägget av vissa tjänsteavtal.

Artikel 4 (Definitioner) definierar, liksom tidigare, upphandlande myndigheter och enheter samt vägtransportfordon. Det som tillkommer är rent fordon och utsläppsfritt tungt fordon.

Artikel 5 (Minimimål för upphandling) anger medlemsstaterna ska säkerställa att de minimimål för upphandling av fordon och tjänster enligt artikel 3.1 uppfylls. Målen uttrycks som en minsta procentandel rena fordon av det totala antalet vägtransportfordon som omfattas av samtliga avtal enligt artikel 3. Målen framgår av bilagan och är olika för rena lätta respektive rena tunga fordon och avser två referensperioder. Den första löper från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025 och den andra under den påföljande femårsperioden. Minimimålen är på medlemsstatsnivå och betyder för Sveriges del att andelen rena lätta fordon (personbil, lätt lastbil och buss med en högsta totalvikt på 5 ton) ska vara minst 38,5 procent. Detta gäller för båda referensperioderna. Andelen rena tunga fordon (tung lastbil och övriga bussar) ska för den första referensperioden vara minst 10 procent för tunga lastbilar och minst 45 procent för bussar. För den andra referensperioden ökar andelen till 15 respektive 65 procent. Dessutom ska, som huvudregel, för båda perioderna hälften av andelen rena bussar uppfyllas genom upphandling av utsläppsfria bussar.

Artiklarna 6 och 7 utgår.

Artikel 8 (Utbyte av kunskap och bästa praxis) anger att kommissionen ska underlätta och strukturera medlemsstaternas utbyte av kunskap om och bästa praxis för främjande av upphandlingar av rena och energieffektiva vägtransportfordon.

Artikel 9 (Kommittéförfarande) reglerar kommissionens biträde av en kommitté.

Artikel 10 (Rapportering och översyn) reglerar inledningsvis – vilket är nytt i förhållande till tidigare – krav på medlemsstaterna i fråga om underrättelser och rapporter. Senast den 2 augusti 2022 ska medlemsstaterna underrätta kommissionen om de åtgärder som vidtagits och om sina avsikter avseende framtida genomförandeåtgärder. Medlemsstaterna ska också senast den 18 april 2026, och därefter vart tredje år, lämna en rapport till kommissionen om genomförandet av direktivet. Rapporterna ska åtfölja de rapporter som ska lämnas enligt upphandlingsdirektiven: Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU av den 26 februari 2014 om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster och om upphävande av direktiv 2004/17/EG. Rapporterna ska även innehålla information om hur många fordon och vilka fordonskategorier som omfattas av avtalen enligt artikel 3.1. Artikel 10 reglerar i övrigt åtgärder som kommissionen ska sköta, bland annat att bistå medlemsstaterna i deras rapporteringsskyldighet, att lämna förslag om ändring av direktivet för perioden efter 2030 samt att anta genomförandeakter.

Medlemsstaterna ska senast den 2 augusti 2021 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet.

4 Gällande rätt

4.1 Det generella upphandlingsregelverket

4.1.1 Upphandlingslagarna

Upphandlingsregelverket består av tre huvudsakliga lagar: lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, förkortad LOU, lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna, förkortad LUF och lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner, förkortad LUK. Lagarna genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (LOU-direktivet), Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU av den 26 februari 2014 om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster och om upphävande av direktiv 2004/17/EG (LUF-direktivet) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/23/EU av den 26 februari 2014 om tilldelning av koncessioner (LUK-direktivet). Lagarna innehåller också ett kapitel med regler om upphandling som inte styrs av direktiven. Avgörande för om upphandlingar omfattas av direktiven är de

tröskelvärden som finns i upphandlingslagarna. I 19 kap. LOU regleras upphandlingar under tröskelvärdena, dvs. icke-direktivstyrda upphandlingar. Motsvarande reglering finns i 19 kap. LUF och i 15 kap. LUK. Kapitlen reglerar även upphandling av sådana sociala tjänster och andra särskilda tjänster som anges i en bilaga till respektive lag.

I 19 kap. 7 § LOU finns särskilda bestämmelser om direktupphandling och motsvarande reglering finns i LUF. En direktupphandling är ett upphandlingsförfarande utan särskilda formkrav eller krav på annonsering. Det finns inga bestämmelser om till exempel konkurrensutsättning, tidsfrister eller liknande. Detta innebär att den upphandlande myndigheten eller enheten har stor frihet att själv välja hur en direktupphandling ska genomföras. Direktupphandling kan användas i tre situationer: Om upphandlingens värde inte överstiger 28 procent av tröskelvärdet (direktupphandlingsgränsen), om förutsättningarna för förhandlat förfarande utan föregående annonsering enligt 6 kap. 12–19 §§ LOU respektive 6 kap. 5–12 §§ LUF är uppfyllda, eller om det finns synnerliga skäl. Direktupphandlingsgränsen är för närvarande 615 312 kronor enligt LOU och 1 142 723 kronor enligt LUF.

LOU gäller för all offentlig upphandling av varor, tjänster och byggentreprenader som inte omfattas av annan upphandlingslag eller av något specifikt undantag som gäller i den enskilda upphandlingen. LOU ska tillämpas av upphandlande myndigheter. Till dessa hör statliga och kommunala myndigheter samt beslutande församlingar i kommuner och regioner. Hit räknas även vissa offentligt styrda organ. Offentligt styrda organ är till exempel bolag, föreningar och stiftelser som tillgodoser behov i det allmännas intresse och där staten, en kommun, en region eller en annan upphandlande myndighet till största delen finansierar eller kontrollerar verksamheten. Även sammanslutningar av en eller flera myndigheter, församlingar eller offentligt styrda organ omfattas.

LUF gäller som huvudregel för upphandling av varor, tjänster och byggentreprenader som genomförs av aktörer som bedriver verksamhet inom försörjningssektorerna vatten, energi, transporter eller posttjänster. En förutsättning är att det som köps in är kopplat till just den verksamhet som faller in under LUF. Lagen ska tillämpas av upphandlande enheter. Till dessa hör dels upphandlande myndigheter, dels företag som är verksamma inom försörjningssektorerna och som en upphandlande myndighet har ett bestämmande inflytande över. Detsamma gäller för företag som bedriver verksamhet inom försörjningssektorerna med stöd av en särskild rättighet eller ensamrätt.

LUK är tillämplig vid upphandling av bygg- och tjänstekoncessioner. En koncession är när en leverantör får i uppdrag att utföra tjänster åt någon annan, som också är den som betalar leverantören. Ett exempel på en koncession är när en kommun ger ett företag i uppdrag att driva en parkeringsplats. Företaget får då sin ersättning i form av parkeringsavgifter. Ersättningen kommer alltså inte från kommunen. I vissa fall kan ersättningen komma både från parkeringsplatsens kunder och från kommunen. LUK ska tillämpas av upphandlande myndigheter och upphandlande enheter.

4.1.2 Annonsering och statistik om offentlig upphandling

Annonsering

Bestämmelser om annonsering av upphandling finns i huvudsak i 10 och 19 kap. LOU respektive LUF. I upphandlingsförordningen (2016:1162) finns närmare bestämmelser om annonsering. För direktivstyrda upphandlingar är den närmare utformningen av annonser fastställd av kommissionen genom bestämmelser i genomförandeförordning (EU) 2015/1986 av den 11 november 2015 om fastställande av standardformulär för offentliggörande av meddelanden om offentlig upphandling och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 842/2011. En annons om en direktivstyrd upphandling ska skickas elektroniskt till Europeiska unionens publikationsbyrå för publicering i databasen TED (Tenders Electronic Daily). Den som ska publicera en annons eller ett meddelande i TED ska enligt 5 § upphandlingsförordningen använda de standardformulär som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1986. Bestämmelser om innehållet i annonser om icke-direktivstyrda upphandlingar finns i 14–14 c §§ upphandlingsförordningen.

Från skyldigheten att annonsera upphandling finns vissa undantag, exempelvis vid direktupphandling, se 19 kap. 11 § andra stycket LOU.

Det är inte enbart en anbudsinfordran som ska annonseras utan som huvudregel även resultatet av en upphandling (efterannonsering), se 10 kap. 4 § och 19 kap. 12 § LOU. Vad en efterannons ska innehålla framgår av genomförandeförordning (EU) 2015/1986 när det gäller direktivstyrda upphandlingar och av 14 c § upphandlingsförordningen när det gäller icke-direktivstyrda upphandlingar. Sammanfattningsvis kan sägas att det inte är avtalet i sig som ska annonseras utan vissa delar av avtalets innehåll.

I artikel 50.2 andra stycket i LOU-direktivet och artikel 70.2 andra stycket i LUF-direktivet föreskrivs en möjlighet att göra undantag från skyldigheten att efterannonsera när det gäller kontrakt som grundas på ett ramavtal. Medlemsstaterna får dock fastställa att de upphandlande myndigheterna eller enheterna varje kvartal ska samla annonser om resultatet av upphandlingsförfarandet för de kontrakt som grundas på ramavtalet. I sådana fall ska de upphandlande myndigheterna sända de samlade annonserna senast 30 dagar efter utgången av varje kvartal. Av 10 kap. 4 § tredje stycket och 19 kap. 12 § tredje stycket LOU framgår att Sverige inte valt den vägen. Bestämmelserna innebär att det inte finns någon skyldighet att publicera en efterannons vid tilldelning av kontrakt som grundar sig på ett ramavtal, se propositionen Nytt regelverk om upphandling (prop. 2015/16:195 s. 600 f.).

Annonss databaser och statistikdatabas

Den 1 juli 2020 trädde lagen (2019:668) om upphandlingsstatistik och förordningen (2020:332) om upphandlingsstatistik i kraft och från den 1 januari 2021 gäller nya bestämmelser i upphandlingslagarna och i upphandlingsförordningen om annonsering i en registrerad annonsdatabas, se propositionen Statistik på upphandlingsområdet (prop. 2018/19:142).

Enligt 4 § lagen om upphandlingsstatistik ska statistikmyndigheten föra en nationell databas för statistik på upphandlingsområdet. Databasen ska innehålla uppgifter från och om annonser om upphandling. Den får även innehålla andra uppgifter om upphandling som behövs för att ta fram statistik.

För att säkerställa att uppgifterna i annonserna är tillförlitliga ska, enligt närmare bestämmelser i respektive kapitel om annonsering i LOU, LUF och LUK, alla upphandlingar annonseras i en registrerad annonsdatabas, även de som enligt bestämmelserna i EU-direktiven om upphandling ska annonseras i TED. Den som driver en registrerad annonsdatabas är enligt 8 § lagen om upphandlingsstatistik skyldig att lämna obearbetade uppgifter från och om annonser till statistikmyndigheten.

Konkurrensverket är registermyndighet enligt lagen om upphandlingsstatistik och Upphandlingsmyndigheten är statistikmyndighet. Upphandlingsmyndigheten får, efter att ha gett Konkurrensverket tillfälle att yttra sig, meddela föreskrifter om bland annat vilka uppgifter statistikdatabasen ska innehålla. Sådana föreskrifter har meddelats i Upphandlingsmyndighetens föreskrift (UFS 2020:1) om insamling av uppgifter för statistikändamål.

4.1.3 Särskild nomenklatur

CPV-nomenklaturen (Common Procurement Vocabulary) är ett klassificeringssystem för offentlig upphandling som syftar till att standardisera den terminologi som används av upphandlande myndigheter och enheter för att beskriva föremålet för en upphandling. Nomenklaturen regleras i Kommissionens förordning (EG) nr 213/2008 av den 28 november 2007 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2195/2002 om en gemensam terminologi vid offentlig upphandling (CPV) samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/17/EG respektive 2004/18/EG om förfaranden vid offentlig upphandling, när det gäller revidering av CPV, här kallad CPV-förordningen, som innehåller numeriska koder för varor, tjänster och bygg- och anläggningsarbeten. CPV-nomenklaturen standardiserar de referenser som upphandlande myndigheter och enheter ska använda (skäl 3 i CPV-förordningen). Syftet med att ha en gemensam nomenklatur är att öka tillgängligheten och öppenheten för leverantörerna. Koderna har alltså inte någon rättslig verkan i sig utan är endast ett hjälpmedel för att korrekt kunna identifiera vilka varor, tjänster och byggentreprenader som avses. Däremot används CPV-koder i ett flertal paragrafer i LOU för att bestämma eller avgränsa lagens tillämpningsområde, exempelvis 1 kap. 5 § och 3 kap. 2 §. Motsvarande gäller LUF och LUK. De närmare övervägandena beträffande CPV-koder i upphandlingslagarna framgår av prop. 2015/16:195 s. 463 f.

4.2 Lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster

Sedan den 1 juli 2011 gäller lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster. Lagen genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/33/EG av den 23 april 2009 om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon. Lagen gäller vid upphandlingar enligt LOU, LUF eller LUK, om upphandlingen avser köp eller leasing av bilar eller köp av persontransporttjänster som tillhandahålls av ett kollektivtrafikföretag inom ramen för ett avtal om allmän trafik. Med bil avses även t.ex. buss.

Enligt lagen ska upphandlande myndigheter eller enheter vid upphandlingar som omfattas av lagen beakta energi- och miljöpåverkan vid drift under bilens hela livslängd. Sådan energi- och miljöpåverkan ska beaktas i upphandlingen antingen genom att det ställs miljökrav i form av tekniska specifikationer eller genom att energi- och miljöpåverkan används som ett tilldelningskriterium. I det senare fallet ska driftskostnaderna under bilens hela livslängd omvandlas till ett belopp i pengar. Lagen innebär att upphandlande myndigheter och enheter ska beakta kraven i lagen vid upphandling av bland annat kollektivtrafiktjänster. Enligt propositionen Miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (prop. 2010/11:118 s. 23) kan den som ansvarar för kollektivtrafiken på det sättet ställa krav i upphandlingen på kollektivtrafikföretagets fordonspark. Närmare bestämmelser om metoder för beräkning av driftskostnaderna finns i förordningen (2011:847) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster.

4.3 Lagen om kollektivtrafik

Inom EU är kollektivtrafik en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. På transportområdet får medlemsstaterna i enlighet med unionslagstiftningen införa allmän trafikplikt. När en medlemsstats behöriga myndigheter ingår ett avtal som rör allmän trafikplikt (avtal om allmän trafik) måste den följa tillämpliga upphandlingsregler. Tilldelning av avtal omfattas generellt sett av EU:s upphandlingsdirektiv, såvida denna inte är föremål för speciallagstiftning eller av annan anledning är undantagen från direktivens tillämpningsområden.

Inom transportområdet finns viss sektorsspecifik lagstiftning som innehåller bestämmelser om hur avtal om allmän trafik ska tilldelas. I fråga om landtransporter är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1370/2007 av den 23 oktober 2007 om kollektivtrafik på järnväg och väg och om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 1169/69 och (EEG) nr 1107/70 (kollektivtrafikförordningen) den huvudsakliga rättsakten i fråga om hur avtal om allmän trafik på området ska tilldelas.

Enligt kollektivtrafikförordningen kan ett avtal om allmän trafik tilldelas som en tjänstekoncession. Vid tidpunkten för genomförandet av direktiv 2009/33/EG var tjänstekoncessioner i princip undantagna från dåvarande upphandlingslagstiftning. Dessutom gällde en övergångsperiod för sådan tilldelning enligt artikel 5 i kollektivtrafikförordningen. Tjänstekonces-

sioner kom därför inte att omfattas av lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster (prop. 2010/11:118 s. 24). Detta förändrades genom de nya upphandlingslagarna och genom att övergångsperioden i kollektivtrafikförordningen samtidigt närmade sig sitt slut (december 2019). Den 1 januari 2017 infördes nya bestämmelser om upphandling av kollektivtrafik i lagen (2010:1065) om kollektivtrafik. Enligt 4 a kap. 5 § i den lagen ska lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster tillämpas vid upphandling av tjänstekoncessioner för kollektivtrafik enligt kollektivtrafikförordningen.

4.4 Förordningen om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar

Miljökrav för myndigheters inköp och leasing av bilar infördes 2005 genom förordningen (2004:1364) om myndigheters inköp och leasing av miljöbilar. Kraven skärptes och genom förordningen (2009:1) om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar och bilresor tillkom trafiksäkerhetskrav och tillämpningsområdet utökades till användning, hyra och upphandling av taxiresor. Sedan den 1 juli 2020 gäller förordningen (2020:486) om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar.

Förordningen gäller, liksom sina föregångare, myndigheter under regeringen och innehåller bestämmelser om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters inköp och leasing av bilar samt för myndigheters upphandling av bilhyra och taxiresor. Vissa fordon undantas, som utryckningsfordon, och ett tiotal myndigheter är helt eller delvis undantagna från kraven, exempelvis Försvarsmakten, utlandsmyndigheterna och Polismyndigheten.

Miljökraven omfattar personbilar och lätta lastbilar. Det grundläggande kravet vid inköp eller leasing är att bilen ska vara en miljöbil och uppfylla kraven i 5 § förordningen (2017:1334) om klimatbonusbilar. En klimatbonusbil ska uppfylla tillämpliga utsläppskrav för lätta personbilar och lätta nyttofordon (Euro 5 och Euro 6) och släppa ut högst 70 gram koldioxid per kilometer eller vara utrustad med teknik för drift med annat gasbränsle än gasol. Vid upphandling av bilhyra eller av taxiresor ska myndigheten välja miljöbilar. Om det finns särskilda skäl, får en myndighet göra avsteg från det kravet.

Samtliga myndigheter ska senast den 1 mars varje år lämna en redogörelse till Transportstyrelsen för sina inköp, sin leasing och sina upphandlingar under det föregående kalenderåret. Den första redogörelsen enligt den nu gällande förordningen ska följaktligen lämnas under 2021. Den senaste redogörelsen avser rapportering för 2019 och med tillämpning av den tidigare förordningen. Definitionen av miljöbil i den förordningen var kopplad till regler om befrielse från fordonsskatt som upphörde att gälla i juli 2018. Eftersom Transportstyrelsen använt olika metoder under 2018 och 2019 för att hantera detta förhållande, är det svårt att dra några omedelbara slutsatser om i vilken utsträckning myndigheterna uppfyllt kraven. Transportstyrelsen konstaterar i den senaste redogörelsen en något positiv utveckling med avseende på både miljö- och trafiksäkerhetskrav.

Efterlevnaden av kravet på att myndigheters bilar som är utrustade med teknik för att drivas med ett alternativt förnybart bränsle är dock låg och det fortsatt dominerande drivmedlet är diesel.

5 Skärpta miljökrav vid upphandling av fordon m.m.

5.1 Rättslig grund, minimimål och författningsstruktur

5.1.1 Rättslig grund

Ändringsdirektivet baseras, liksom grunddirektivet, på artikel 192.1 i fördraget om EU:s funktionssätt (EUF-fördraget). Det innebär att direktivet är ett minimidirektiv med en gemensam lägsta nivå för att uppnå de miljömål som anges i artikel 191.

5.1.2 Minimimålen för upphandling

Enligt artikel 5 i direktivet ska medlemsstaterna säkerställa att upphandling av fordon och tjänster enligt artikel 3 uppfyller de minimimål för upphandling som framgår av tabell 3 och 4 i bilagan. Minimimålen uttrycks som en minsta procentandel rena bilar av det totala antalet bilar som omfattas av berörda avtal och ska beräknas för en referensperiod. Direktivet anger två specifika referensperioder. Minimimålen är vidare uppdelade i två huvudgrupper – lätta respektive tunga bilar – och skiljer sig åt mellan referensperioderna och mellan medlemsstaterna.

Minimimålen är fastställda på medlemsstatsnivå. Enligt direktivet är det helt upp till medlemsstaterna att fördela måluppfyllelseinsatserna mellan olika upphandlande myndigheter och enheter. Det är därför inte givet att kraven nationellt måste omsättas så att alla upphandlande myndigheter och enheter ska nå upp till respektive minimimål. Direktivet utesluter inte heller möjligheten att nationellt ställa krav på varje enskild upphandling och avtal, exempelvis att en viss andel av fordonen i varje enskild upphandling ska vara rena. I skäl 19 sägs att medlemsstaterna bör ha handlingsfrihet att fördela insatserna för att nå minimimålen på sitt territorium i enlighet med sin konstitutionella ram och sina transportpolitiska mål. Vid fördelningen av insatserna bör olika faktorer beaktas, såsom skillnaden i ekonomisk kapacitet, luftkvalitet, befolkningstäthet, transportsystemens egenskaper, politiken för utfasning av fossila bränslen i transportsektorn och minskning av luftföroreningar eller andra relevanta kriterier.

5.1.3 Författningsform och författningsstruktur

Förslag: Direktiv (EU) 2019/1161 ska genomföras genom ändringar i lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster.

Lagens rubrik ska ändras till lag om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet. Förordningen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster ska ersättas med en ny förordning om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet.

Skälen för förslaget: Grunddirektivet 2009/33/EG har i allt väsentligt genomförts genom lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster. Även om de ändringar som gjorts genom ändringsdirektivet (EU) 2019/1161 är betydande, är syftet med regleringen detsamma. Det är rimligt och ändamålsenligt att direktivändringarna tas om hand i den nationella lagstiftningen genom ändringar och tillägg i lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster. Direktivets tillämpningsområde har utvidgats till att omfatta upphandlingar av fler tjänster än enbart inom kollektivtrafiken. Lagens rubrik bör därför ändras till lag om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet.

Upphandlingslagarna rör i betydande omfattning förhållanden som avses i 8 kap. 2 § första stycket 1 i regeringsformen, se propositionen Ny lagstiftning om offentlig upphandling och upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster (prop. 2006/07:128 s. 142) och Lagrådets yttrande i proposition 1992/93:88 om offentlig upphandling. Utrymmet för att delegera området från riksdagen till regeringen är därför begränsat. Förarbetena till lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster tar inte uttryckligen upp frågan om lagkrav beträffande de frågor som regleras i den lagen (se dock Ds 2010:31 s. 69), sannolikt därför att det inte fanns behov av annat än verkställighetsföreskrifter med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Med de ändringar som behövs för att genomföra direktiv (EU) 2019/1161 finns dock anledning att beröra frågan närmare. Till skillnad mot tidigare ställer direktivet nu inga omedelbara krav på de upphandlande myndigheterna och enheterna. Däremot kan Sverige som medlemsstat inte uppfylla miniminivåerna utan att den nationella lagstiftningen överför det kravet på upphandlande myndigheter och enheter. Å andra sidan behöver den regleringen inte innebära krav på varje enskild upphandling utan kan hanteras som ett sammantaget krav för de upphandlingar som genomförs under en viss tidsperiod (referensperioden). De föreslagna bestämmelserna innebär att direktivets minimimål ska uppnås av upphandlande myndigheter och enheter. Det närmare förslaget i den delen finns i avsnitt 5.6.2. Bestämmelserna ska gälla bl.a. för statliga och kommunala myndigheter och vissa företag som är verksamma inom försörjningssektorerna, se avsnitt 4.1.1. Regleringen rör därför snarare det förhållande som anges i 8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen – förhållandet mellan enskilda och det allmänna – än ett förhållande om enskildas ställning inbördes. Slutsatsen är därför att det finns ett utrymme för riksdagen att med stöd av 8 kap. 3 § regeringsformen bemyndiga

regeringen att meddela föreskrifter som ansluter till lagen. Det närmare förslaget i den delen finns i avsnitt 5.7.3 och 5.7.4.

Förordningen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster reglerar hur en omvandling ska göras av vissa driftskostnader till ett belopp i pengar. Eftersom direktivet numera inte reglerar miljökraven på detta sätt, har förordningen innehållsmässigt – med undantag av 8 § rörande information som tas upp i avsnitt 5.6 – spelat ut sin roll. Den reglering som föreslås på förordningsnivå bör därför tas in i en ny förordning med samma namn som lagen.

5.2 Lagens tillämpningsområde

5.2.1 Direktivstyrda och icke direktivstyrda upphandlingar

Förslag: Lagen ska gälla alla upphandlingar som omfattas av lagen om offentlig upphandling och lagen om upphandling inom försörjningssektorerna med undantag för situationer där direktupphandlingar får användas.

Skälen för förslaget

LOU och LUF

Tillämpningsområdet i 2 § lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster är bland annat knutet till upphandling enligt lagen om offentlig upphandling (LOU) och lagen om upphandling inom försörjningssektorerna (LUF). Genom den hänvisningen omfattar lagen även upphandlingar som inte är direktivstyrda (se prop. 2010/11:118 s. 31).

Tillämpningsområdet i artikel 3.1 a och c i direktiv (EU) 2019/1161 är, liksom tidigare artikel 3 a i direktiv 2009/33/EG, knutet till upphandlingar som omfattas av LOU- och LUF-direktivet. Därmed skulle lagens tillämpningsområde kunna begränsas till sådana upphandlingar som är direktivstyrda när det gäller inköp, leasing, hyra och hyrköp samt tjänsteavtal enligt tabell 1 i bilagan till direktivet.

De överväganden som gjordes när lagen infördes måste förstås mot bakgrund av de förutsättningar som gällde vid den tidpunkten, bland annat de krav som ställdes i grunddirektivet. Det är därför inte omedelbart givet att tidigare överväganden ska läggas till grund för en bedömning av om tillämpningsområdet bör omfatta även icke-direktivstyrda upphandlingar. Det övergripande syftet med direktivet är att förstärka den offentliga upphandlingens betydelse för att främja marknadsintroduktion av rena och energieffektiva vägtransportfordon. Detta syfte är i allt väsentligt oförändrat sedan tidigare och från den utgångspunkten är bedömningen att tillämpningsområdet bör omfatta icke-direktivstyrda upphandlingar. Slutsatsen blir att sådana upphandlingar ska omfattas men att det finns anledning att överväga om direktupphandlingar enligt 19 kap. 7 § LOU respektive LUF (se avsnitt 4.1) bör undantas från tillämpningsområdet.

En direktupphandling är huvudsakligen förbehållen ett förfarande där upphandlingens värde är relativt lågt, i vart fall sett i relation till de upphandlingsvärden som blir aktuella i de upphandlingar som lagen föreslås omfatta.

Enligt förordningen (1998:796) om statlig inköpsamordning ska det finnas s.k. ramavtal eller andra gemensamma avtal för sådana varor och tjänster som statliga myndigheter upphandlar ofta eller som omfattar stora värden. Myndigheterna ska som huvudregel använda dessa avtal. Statens inköpscentral hos Kammarkollegiet upphandlar ramavtal inom ett antal olika områden, bland annat transporter och tjänstefordon. Inom områdena it och telekom upphandlar Statens inköpscentral ramavtal som även är avsedda för kommuner och regioner. Kommuner och regioner har även möjlighet att använda ramavtal som SKL Kommentus Inköpscentral AB har upphandlat.

Om en statlig myndighet gör bedömningen att ett annat avtal sammantaget är bättre för myndigheten än ett befintligt ramavtal, ska myndigheten enligt 4 § förordningen (1998:796) om statlig inköpsamordning underrätta Kommerskollegiet om skälen för bedömningen. Detta görs genom en särskild underrättelse om avsteg från användning av ramavtal. Av Kommerskollegiets årsredovisning 2019 framgår att det under året inkom 229 underrättelser om avsteg. Avstegsrapporterna avser samtliga gemensamma ramavtal inom upphandlade varu- och tjänstekategorier. Endast ett par av avstegsrapporterna avser tjänstebilar och transporttjänster. Ett rimligt antagande är därför att direktupphandlingar utanför de statliga ramavtalen är sällsynta. Det ligger i övrigt i sakens natur att möjligheten till direktupphandling på grund av synnerliga skäl är mycket begränsad.

Även sådana situationer där det enligt 6 kap. 12–19 §§ LOU eller 6 kap. 5–12 §§ LUF är tillåtet att använda förhandlat förfarande utan föregående annonsering bör vara ovanliga. Av LOU- respektive LUF-direktiven framgår att ett sådant förfarande endast ska användas under mycket exceptionella omständigheter, se prop. 2015/16:195 s. 499 f.

Sammantaget, och med beaktande även av att möjligheten till rapportering och uppföljning (se avsnitt 5.7) är mycket begränsad för upphandlingar och kontraktstilldelningar som inte annonseras, bör lagen gälla alla upphandlingar som omfattas av LOU och LUF. Om det finns synnerliga skäl eller om förutsättningarna för förhandlat förfarande utan föregående annonsering är uppfyllda, bör det göras undantag för situationer där direktupphandlingar får användas, dvs. om upphandlingens värde inte uppgår till direktupphandlingsgränsen.

LUK

Lagen om upphandling av koncessioner (LUK) omfattar, på motsvarande sätt som LOU och LUF, även upphandlingar som inte är styrda av LUK-direktivet. Närmare bestämmelser om sådana upphandlingar finns i 15 kap. LUK. Sedan den 1 januari 2017 omfattar 2 § lagen om miljökrav vid upphandlingar av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster även upphandlingar enligt LUK (se prop. 2015/16:195 s. 908 f). Direktiv 2019/1161 omfattar inte LUK-direktivet men lagens tillämpningsområde kan bestämmas så att även koncessionsupphandlingar enligt LUK ska

ingå. Det skulle kunna vara aktuellt beträffande de tjänsteavtal som avses i artikel 3.1 c i direktiv 2019/1161. Förslaget i avsnitt 5.2.4 är dock att koncessionsupphandlingar enligt LUK inte ska omfattas av lagen. Därmed är frågan om icke-direktivstyrda upphandlingar enligt LUK inte aktuell.

5.2.2 Köp, leasing, hyra och hyrköp av bilar

Förslag: Lagen ska gälla vid upphandling enligt lagen om offentlig upphandling eller lagen om upphandling inom försörjningssektorerna, om upphandlingen avser köp, leasing, hyra eller hyrköp av bilar.

Skälen för förslaget

Direktivet

Enligt artikel 3.1 a i direktiv (EU) 2019/1161 ska direktivet tillämpas på upphandling genom avtal om inköp, leasing, hyra eller hyrköp av vägtransportfordon som tilldelas av upphandlande myndigheter eller upphandlande enheter, i den mån dessa omfattas av skyldigheter att tillämpa upphandlingsförfarandena enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU och 2014/25/EU. Skrivningen motsvarar, med språklig justering och uppdaterade hänvisningar, tidigare artikel 3 a i fråga om inköp men nu med tillägget att även leasing, hyra och hyrköp ska ingå i tillämpningsområdet.

Upphandling av bilar

Den nuvarande lydelsen av 2 § första stycket 1 i lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster omfattar köp och leasing och behöver endast kompletteras med hyra och hyrköp.

Det som skiljer hyra från leasing enligt nuvarande definition av leasing i lagen är att hyra antingen avser en bestämd tid som är kortare än ett år eller en obestämd tid. Termen hyrköp används sällan och kan närmast beskrivas som hyra med option att köpa varan under eller efter hyrestiden. Termen finns dock i upphandlingslagstiftningarna. Något behov av att särskilt definiera termerna bedöms inte föreligga, se avsnitt 5.4.

Hänvisningen i 2 § första stycket i samma lag till LOU, LUF och LUK infördes som en följdändring i samband med tillkomsten av de nuvarande upphandlingslagarna, se avsnitt 5.2.4. Någon hänvisning till LUK är inte aktuell i fråga om köp, leasing, hyra eller hyrköp. Den hänvisningen kan därför tas bort.

5.2.3 Tjänstekoncessioner för kollektivtrafik enligt EU:s kollektivtrafikkförordning

Bedömning: Lagen bör gälla även i fortsättningen vid upphandling av tjänstekoncessioner för kollektivtrafik med buss.

Skälen för bedömningen

Direktivet

Enligt artikel 3.1 b ska direktivet tillämpas på upphandling genom avtal om allmän trafik enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1370/2007 om kollektivtrafik på järnväg och väg, där syftet är att tillhandahålla passagerartransport på väg över ett tröskelvärde som ska fastställas av medlemsstaterna och som inte överskrider det tillämpliga tröskelvärdet i artikel 5.4 i den förordningen. Skrivningen motsvarar i huvudsak tidigare artikel 3 b.

Artikel 5 i EU:s kollektivtrafikförordning innehåller bestämmelser om tilldelning av avtal om allmän trafik. Inledningsvis anges att avtal om allmän trafik ska tilldelas i enlighet med de bestämmelser som fastställs i förordningen. Tjänstekontrakt som avser kollektivtrafik med buss ska emellertid tilldelas i enlighet med de förfaranden som fastställs i direktiv 2004/17/EG eller 2004/18/EG, när dessa inte tilldelas i form av koncessionsavtal om tjänster. Direktiven är numera 2014/24/EU (LOU-direktivet) och direktiv 2014/25/EU (LUF-direktivet). När avtal ska tilldelas i enlighet med LOU-direktivet eller LUF-direktivet ska tilldelningsbestämmelserna i kollektivtrafikförordningen inte tillämpas (artikel 5.1). Detta innebär att förfarandet vid tilldelning av tjänstekontrakt avseende kollektivtrafik med buss regleras genom de angivna direktiven. För tjänstekoncessioner gäller däremot kollektivtrafikförordningen och det är sådana upphandlingar som avses i artikel 3.1 b i direktiv (EU) 2019/1161.

Tjänstekoncessioner för kollektivtrafik med buss

Vid tiden för genomförandet av grunddirektiv 2009/33/EG gällde en övergångsperiod till december 2019 innan reglerna om tilldelning enligt artikel 5 i EU:s kollektivtrafikförordning behövde tillämpas. Regeringen gjorde därför bedömningen att tjänstekoncessioner inte skulle omfattas av lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafik-tjänster, prop. 2010/11:118 s.24. En annan lösning aktualiserades i anslutning till det nya regelverket om upphandling. I propositionen Upphandling av vissa kollektivtrafiktjänster (prop. 2016/17:28), föreslogs bland annat bestämmelser om tjänstekoncessioner som avser kollektivtrafik och som kompletterar EU:s kollektivtrafikförordning. Genom ändringar i lagen (2010:1065) om kollektivtrafik, som trädde i kraft den 1 januari 2017, infördes ett nytt 4 a kap. om upphandling av kollektivtrafik med huvudsaklig innebörd att vissa bestämmelser i LUK ska tillämpas vid upphandling enligt EU:s kollektivtrafikförordning. Enligt 4 a kap. 5 § lagen om kollektivtrafik ska vid upphandling av sådana tjänstekoncessioner för kollektivtrafik med buss även lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster tillämpas, se prop. 2016/17:28 s. 71 f.

EU:s kollektivtrafikförordning innehåller särskilda tröskelvärden, under vilka medlemsstaterna kan tillåta att direkttilldelning får ske. Enligt artikel 5.4 första stycket gäller detta när det årliga genomsnittsvärdet av avtalen uppskattas till mindre än 1 000 000 euro eller när avtalen gäller kollektivtrafik på mindre än 300 000 kilometer om året. När det gäller avtal om allmän trafik som direkttilldelas till ett litet eller medelstort

företag som bedriver trafik med högst 23 fordon får dessa tröskelvärden enligt andra stycket i samma bestämmelse höjas på så sätt att direkttilldelning får ske när antingen det årliga genomsnittsvärdet uppskattas till mindre än 2 000 000 euro eller när avtalet gäller kollektivtrafik på mindre än 600 000 kilometer om året. Medlemsstaterna är fria att sänka de tröskelvärden som anges i artikel 5.4 och av 4 a kap. 7 § andra stycket i lagen om kollektivtrafik framgår att tröskelvärdet är 500 000 euro (se prop. 2016/17:28 s. 52 f.).

Artikel 3.1 b möjliggör att det fastställs ett tröskelvärde under vilket lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster inte ska tillämpas i fråga om upphandling av tjänstekoncessioner för kollektivtrafik. Tröskelvärdet får inte vara högre än vad som sägs i artikel 5.4 kollektivtrafikförordningen. Gällande bestämmelser innehåller inte något sådant tröskelvärde. Frågan är om det nu är motiverat att införa en sådan värdegräns, exempelvis på samma nivå som tröskelvärdet för direkttilldelning enligt 4 a kap. 7 § andra stycket lagen om kollektivtrafik. Från direktivets utgångspunkt finns en balans mellan LOU-direktivet och LUF-direktivet å ena sidan och en möjlig värdegräns kopplad till kollektivtrafikförordningen å andra sidan eftersom upphandlingsdirektiven endast gäller över vissa tröskelvärden. Samtidigt föreslås – i linje med gällande ordning – att lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster ska gälla även för upphandlingar enligt LOU och LUF som inte är direktivstyrda. Tröskelvärdena i LOU- och LUF-direktiven har därför ingen betydelse för tillämpningen av lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster. Mot den bakgrunden finns inte skäl att frångå nuvarande ordning att lagen ska gälla utan värdegräns även i fråga om upphandling av tjänstekoncessioner för kollektivtrafik.

Med hänvisning till ovanstående är artikel 3.1 b omhändertagen genom regleringen i lagen om kollektivtrafik och dess hänvisning till lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster. Det skulle visserligen vara möjligt att flytta över genomförandet av artikeln helt och hållet till den lagen och upphäva motsvarande regleringen i lagen om kollektivtrafik. Det bedöms dock inte finnas skäl att vidta den åtgärden. Däremot bör det för tydlighets skull finnas en upplysning i lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster att den lagen gäller i dessa fall i enlighet med vad som sägs i 4 a kap. lagen om kollektivtrafik.

5.2.4 Köp av vissa tjänster

Förslag: Lagen ska gälla vid upphandling enligt lagen om offentlig upphandling eller lagen om upphandling inom försörjningssektorerna, om upphandlingen avser köp av följande tjänster som omfattas av angiven CPV-kod:

1. kollektivtrafik på väg, CPV-kod 60112000-6,
2. passagerartransporter på väg för särskilda ändamål, CPV-kod 60130000-8,
3. icke-reguljära passagerartransporter, CPV-kod 60140000-1,
4. sophämtning, CPV-kod 90511000-2,

5. posttransporter på väg, CPV-kod 60160000-7,
6. pakettransporter, CPV-kod 60161000-4,
7. postutdelning, CPV-kod 64121100-1, och
8. paketutlämning, CPV-kod 64121200-2.

Skälen för förslaget

Direktivet

Enligt artikel 3.1 c i direktiv (EU) 2019/1161 ska direktivet tillämpas på upphandling genom tjänsteavtal enligt tabell 1 i bilagan till direktivet, i den mån de upphandlande myndigheterna eller upphandlande enheterna omfattas av skyldigheter att tillämpa upphandlingsförfarandena i LOU-direktivet och LUF-direktivet. I tabellen anges följande tjänster med tillhörande CPV-kod:

1. kollektivtrafik på väg, CPV-kod 60112000-6,
2. passagerartransporter på väg för särskilda ändamål, CPV-kod 60130000-8,
3. icke-reguljära passagerartransporter, CPV-kod 60140000-1,
4. sophämtning, CPV-kod 90511000-2,
5. posttransporter på väg, CPV-kod 60160000-7,
6. pakettransporter, CPV-kod 60161000-4,
7. postutdelning, CPV-kod 64121100-1, och
8. paketutlämning, CPV-kod 64121200-2.

Koncessionsupphandlingar enligt LUK

I samband med tillkomsten av de nuvarande upphandlingslagarna ändrades hänvisningen i 2 § lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster på så sätt att lagen gäller vid upphandling enligt LOU, LUF eller LUK (se prop. 2015/16:195 s. 908 f.). I propositionen uttalas allmänt beträffande de lagar som följdändrades, att det är nödvändigt att lägga till hänvisningar till LUK i vissa av lagarna där det kan uppkomma fråga om sådan upphandling. Från den utgångspunkten gjordes med andra ord bedömningen att koncessionsupphandlingar skulle ingå i lagens tillämpningsområde.

Enligt artikel 3 i direktivet omfattar tillämpningsområdet inte LUK-direktivet. Inte heller i övrigt nämns koncessionsupphandlingar i direktivet. När det gäller köp, leasing, hyra och hyrköp enligt artikel 3.1 a uppkommer inte frågan om koncessionsupphandlingar enligt LUK. Detsamma gäller i fråga om artikel 3.1 b, som avser upphandlingar genom avtal om allmän trafik enligt EU:s kollektivtrafikförordning (EG) 1370/2007 och alltså inte enligt upphandlingslagarna.

När det gäller de tjänster som räknas upp i artikel 3.1 c – med hänvisning till tabell 1 i bilagan – finns däremot inget som utesluter att man vid en nationell upphandling enligt LUK tillämpar bestämmelserna i direktiv (EU) 2019/1161. Beträffande kollektivtrafik på väg måste dock den bilden nyanseras.

Enligt artikel 2 i kollektivtrafikförordningen är kollektivtrafik persontransporttjänster av allmänt ekonomiskt intresse som erbjuds allmänheten fortlöpande och utan diskriminering. Om ett kollektivtrafikföretag inte har något eget kommersiellt intresse av att

bedriva viss kollektivtrafik, kan behörig myndighet – utifrån vad som benämns allmän trafikplikt – ingå avtal om allmän trafik med ett kollektivtrafikföretag som sköter och tillhandhåller sådan trafik. Tilldelningen (upphandlingen) av avtal om allmän trafik regleras i artikel 5 i kollektivtrafikförordningen. Det gäller dock endast tjänstekoncessioner för sådan kollektivtrafik med buss som upphandlas enligt kollektivtrafikförordningen. Andra avtal om allmän trafik ska upphandlas enligt LOU eller LUF. Regleringen i kollektivtrafikförordningen utesluter LUK när det handlar om avtal om allmän trafik. Det gäller även om vissa bestämmelser i LUK ska tillämpas vid upphandling av kollektivtrafik enligt 4 a kap. lagen om kollektivtrafik.

Frågan är då vad som gäller för upphandling av annan kollektivtrafik, dvs. sådan som inte avser avtal om allmän trafik. LUK-direktivet gäller inte koncessioner för kollektivtrafik i den mening som avses i kollektivtrafikförordningen (artikel 10.3). Det är därför förklarligt att det nu aktuella direktivet enbart hänför sig till LOU-direktivet och LUF-direktivet och inte tar upp koncessionsupphandlingar beträffande kollektivtrafik. Skillnaden mellan LUK-direktivet och den nationella lagstiftningen i LUK är att den senare inte genomför undantaget för kollektivtrafik i artikel 10.3 (se prop. 2016/17:28 s. 70). Slutsatsen är därför att viss kollektivtrafik skulle kunna upphandlas enligt LUK. Den faktiska betydelsen av det konstaterandet torde dock vara mycket begränsat, eftersom de som bedriver sådan kollektivtrafik normalt sett inte ska tillämpa upphandlingslagarna. Den viktigare frågan är därför om det beträffande de övriga tjänsteavtal, exempelvis skolskjuts, sophämtning och postutdelning, som anges i artikel 3.1 c finns skäl att tillämpa lagen för upphandlingar även enligt LUK.

Tjänster som ska omfattas av lagen

Förutom kollektivtrafik på väg, som i viss mån har ingått i tidigare artikel 3 b och som genomförts genom 2 § första stycket 2 lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster, innebär de uppräknade tjänsterna en utvidgning av direktivets tillämpningsområde. I skäl 12 motiveras tjänsterna med att de bör vara sådana som omfattas av aktuella fordonskategorier i direktivet och att fordonen utgör en central del av respektive avtal. Tjänsterna bör definieras genom sina respektive koder i den gemensamma terminologin vid upphandling enligt CPV-direktivet, CPV-koden.

Tjänsten kollektivtrafik på väg torde i direktivets mening avse all kollektivtrafik som upphandlas som tjänstekontrakt enligt LOU eller LUF. Däremot regleras, som tidigare nämnts, upphandling av tjänstekoncessioner för kollektivtrafik inom ramen för allmän trafik i kollektivtrafikförordningen. Ska koncessionsupphandlingar av de aktuella tjänsterna omfattas av lagen? Som sägs i avsnitt 5.1.1 är direktivet ett minimidirektiv. Det finns därför inte något som hindrar att lagen ges ett vidare tillämpningsområde än vad som följer av artikel 3 i direktivet. En omständighet som kan tala för en sådan ordning är att den eventuellt kan stävja incitament att välja en koncessionsupphandling som upphandlingsförfarande för att undvika tillämpning av de föreslagna minimimålen. Å andra sidan torde valet av upphandlingsform påverkas av

betydligt fler, och sannolikt viktigare, faktorer än frågan om att behöva beakta minimimålen. Om koncessionsupphandlingar är vanligt förekommande inom det aktuella området, är det en omständighet som talar för att LUK ska ingå i tillämpningsområdet. Det som kunnat utrönas i den frågan är att sådana upphandlingar är ovanliga. I allt väsentligt tillämpas LOU och LUF.

Den samlade bedömningen är att det inte är påkallat att ge lagen ett vidare tillämpningsområde än vad som följer av direktivet. Därmed ska den nuvarande uppräkningslagen av upphandlingslagar i 2 § första stycket begränsas till LOU och LUF. Det finns dock skäl att bevaka utvecklingen och ta upp frågan på nytt om behov uppstår.

Artikel 3.1 c och tabell 1 i bilagan till direktivet får förstås så att de tjänster som beskrivs förutsätter att de omfattas av den angivna CPV-koden. Författningmässigt bör lagtexten utformas på motsvarande sätt som i upphandlingslagarna, se exempelvis 1 kap. 5 § LOU. Det gäller även hänvisningen till CPV-förordningen, se 4 kap. 19 § första stycket LOU.

5.2.5 Undantag från lagens tillämpningsområde

Förslag: Lagen ska inte gälla för bussar med en totalvikt som överstiger 5 ton och som inte har tillverkats med utrymme för ståplatspassagerare eller har utformats för befordran av sådana passagerare, bilar som är konstruerade och tillverkade för användning av Försvarsmakten, det civila försvaret, räddningstjänsten eller ordningsmakten, bilar som används uteslutande inom inhägnade järnvägs-, industri- eller tävlingsområden eller andra liknande områden, eller ambulanser, likbilar, mobilkranar eller fordon som är rullstolsanpassade eller bepansrade.

Skälen för förslaget

Undantag som följer direkt av direktivet

Enligt artikel 3.2 ska direktivet inte tillämpas på fordon enligt artikel 2.2 a, b och c och 2.3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknadskontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG. De fordon som avses är jordbruks- och skogsbruksfordon, två- eller trehjuliga fordon och fyrhjuliga, bandfordon och självgående fordon som är särskilt konstruerade och tillverkade för att utföra arbete. Dessa fordon faller utanför lagens tillämpningsområde redan genom att kraven avser fordon i kategorierna M och N, dvs. personbilar, bussar och lastbilar vilka definitionsmässigt är bilar. I lagen används termen bilar och någon annan reglering behövs inte för nu aktuella undantag.

Vidare undantas fordon i kategori M₃, utom klass I- och klass A-fordon, enligt definitionerna i artikel 3.2 och 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 av den 13 juli 2009 om krav för godkännande av allmän säkerhet hos motorfordon och deras släpvagnar samt av system,

komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för dem. De fordon som avses här är bussar med en totalvikt som överstiger 5 ton och som tillhör klass I eller klass A. Klass I är en buss för fler än 22 passagerare utöver föraren och som tillverkats med utrymme för ståplatspassagerare för att medge frekventa förflyttningar av passagerare. Klass A avser en buss för högst 22 passagerare utöver föraren, som utformats för befordran av ståplatspassagerare och som är utrustat med säten och ska ha utrymme för ståplatspassagerare. Båda klasserna avser bussar som används i stadstrafik respektive i stads- eller förortstrafik eller för mer kortväga regional trafik. Sådana bussar ska alltså omfattas av bestämmelserna i direktivet.

Bland annat genom att jämföra med andra språkversioner av skäl 16 kan man sluta sig till att exempelvis turistbussar och långfärdsbussar undantas från direktivet. Undantagsbestämmelsen bör emellertid uttryckas så, vilket också anges i skäl 16, att direktivet inte ska tillämpas på bussar med en totalvikt som överstiger 5 ton och som inte har tillverkats med utrymme för ståplatspassagerare eller inte har utformats för befordran av sådana passagerare.

Undantag som får göras

Enligt artikel 2 får medlemsstaterna bevilja undantag från kraven i direktivet för fordon enligt artikel 2.2 d och 2.3 a och b i förordning (EU) 2018/858 samt punkterna 5.2–5.5 och 5.7 i del A i bilaga I till den förordningen.

De fordon som avses i artikel 2.2 och 2.3 i förordning (EU) 2018/858 är sådana som är konstruerade och tillverkade eller anpassade för användning av Försvarsmakten, civilförsvaret, brandförsvaret eller ordningsmakten samt fordon som är konstruerade och tillverkade för användning huvudsakligen på byggplatser, i stenbrott, i hamnar eller på flygplatser. Möjligheten att bevilja undantag för dessa kategorier av fordon motsvarar tidigare lydelse av artikel 2 och motsvarar regleringen i 2 § andra stycket 1 och 2 lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster, se prop. 2010/11:118 s. 24 f. Förutom att undantaget inte ska begränsas till köp eller leasing, finns inte skäl att ändra den nuvarande regleringen för de aktuella fordonen.

De fordon som avses i bilaga I, del A är avsedda för särskilda ändamål: bepansrade fordon, ambulanser, likbilar, rullstolsanpassade fordon och mobilkranar. Fordonen är närmare definierade i bilagan. Ambulans och likbil tillhör kategori M (personbil eller buss), rullstolsanpassat fordon tillhör kategori M₁ (personbil), mobilkran tillhör kategori N₃ (lastbil med en totalvikt som överstiger 12 ton) medan ett bepansrat fordon kan vara en personbil, en buss eller en lastbil. Möjligheten att bevilja undantag för dessa fordon är ny. Av skäl 17 framgår att motivet för undantagsmöjligheten är att undvika oproportionerliga bördor för offentliga myndigheter och operatörer. Mot den bakgrunden är det rimligt att undanta dessa fordon. På motsvarande sätt som för övriga undantag bör de vara generella, se prop. 2010/11:118 s. 26. I fråga om definitioner av fordonen, se avsnitt 5.5.5.

5.3 Andra eller längre gående krav vid upphandling

Bedömning: En upphandlande myndighet eller enhet bör även fortsättningsvis få ställa andra eller längre gående krav på den upphandlande varan eller tjänsten än som följer av lagen.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 5.7 får medlemsstaterna tillämpa, eller tillåta att deras upphandlande myndigheter eller enheter tillämpar, högre nationella mål eller strängare krav än de som anges i bilagan till direktivet. Någon motsvarande artikel fanns inte i direktiv 2009/33/EG, däremot en skrivning i skäl 24 med samma innebörd. Mot den bakgrunden, och eftersom det är fråga om ett minimidirektiv, infördes i 3 § lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster möjligheten att ställa högre eller längre gående krav. Denna paragraf bör inte ändras.

5.4 Definitioner som tas bort eller ändras

Förslag: Bil, personbil, lätt lastbil, tung lastbil, buss och totalvikt ska ha samma betydelse som i lagen om vägtrafikdefinitioner.

Definitionen av leasing och livslängd ska utgå liksom hänvisningen till EU:s kollektivtrafikförordning och lagen om upphandling av koncessioner.

Skälen för förslaget: Artikel 4.1–4.3 innehåller liksom i tidigare lydelse definitioner av upphandlande myndighet, upphandlande enhet och vägtransportfordon.

Artikel 4 i sin ursprungliga lydelse genomfördes i 4 § lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster, dock ersattes ordet vägtransportfordon med ordet bil. Dessutom infördes definitioner av leasing och livslängd samt i 5 § en hänvisning till EU:s kollektivtrafikförordning beträffande innebörden av kollektivtrafikföretag, allmän trafikplikt och avtal om allmän trafik. De närmare övervägandena framgår av prop. 2010/11:118 s. 26 f.

Definitionen av bil skulle i sig kunna kvarstå, i enlighet med vad som sägs i prop. 2010/11:118 beträffande den beteckningen, men direktivet förutsätter att fler fordonsslag används i lagen. Det gäller personbil, lätt och tung lastbil samt buss. Dessutom används beteckningen totalvikt. Det är lämpligt att i lagen hänvisa till lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner beträffande betydelsen av dessa beteckningar.

Enligt förslaget i avsnitt 5.2.2 ska lagen gälla upphandling som avser köp, leasing, hyra eller hyrköp. Leasing, hyra och hyrköp är nyttjanderätter där den avgörande skillnaden i avtalssammanhang normalt är hyrestiden. Med leasing förstås att hyrestiden är avtalad med en bestämd tid, vanligen minst ett år. Det är också den betydelsen av leasing som används inom vägtrafikområdet för att klargöra att ägaransvaret för ett fordon ligger på leasingtagaren. Med andra varianter av hyrestiden benämns nyttjanderättsavtalet vanligen hyra. Termen hyrköp används sällan och kan närmast beskrivas som hyra, eller leasing, med option att köpa varan under eller efter hyrestiden. När lagen nu föreslås omfatta samtliga nämnda varianter

av nyttjanderätter finns det inget behov av att definiera de skilda termerna. Definitionen av leasing bör därför utgå.

Eftersom artikel 6 har utgått och direktivet inte längre ställer krav på beräkning av driftkostnaderna, finns det inget behov av termen livslängd. Definitionen bör därför utgå.

Förslaget i avsnitt 5.2.4 om köp av vissa tjänster innebär att upphandlingar av sådana tjänster enligt LUK inte ska omfattas av lagens tillämpningsområde. Hänvisningen i 4 § till LUK bör därför tas bort.

Mot bakgrund av förslaget i avsnitt 5.2.3 om tjänstekoncessioner för kollektivtrafik, och av att den nuvarande regleringen i det avseendet ska kvarstå i 4 a kap. lagen om kollektivtrafik, finns det inget behov av att i lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafik-tjänster förklara vad som avses med vissa termer och uttryck som används i EU:s kollektivtrafikförordning. Definitionen i 5 § bör därför tas bort.

5.5 Nya ord och uttryck i lagen

5.5.1 Lätt bil och ren lätt bil

Förslag: Med lätt bil avses en personbil, en lätt lastbil eller en buss med en totalvikt av högst 5 ton.

Med ren lätt bil avses en lätt bil som under den första referensperioden har ett utsläpp av koldioxid som inte överstiger 50 gram per kilometer, och ett utsläpp av luftföroreningar (RDE) vid faktisk körning som är mindre än 80 procent av de tillämpliga utsläppsgränserna, samt en lätt bil som under den andra referensperioden och för varje följande femårsperiod inte har något utsläpp av koldioxid.

Med ren lätt bil avses även en lätt bil som genom eftermontering uppfyller kraven på ett sådant fordon.

Skälen för förslaget

Fordonskategorisering

Fordon i kategori M och N utgår från definitioner i förordning (EU) 2018/858. Med utgångspunkt från lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner är M₁ en personbil, M₂ en buss med en totalvikt på högst 5 ton och M₃ en buss med en totalvikt över 5 ton. På motsvarande sätt är N₁ en lätt lastbil, N₂ en tung lastbil med en totalvikt på högst 12 ton och N₃ en tung lastbil med en totalvikt över 12 ton.

Termen rent fordon i artikel 4.4 är uppdelad i a) som omfattar kategorierna M₁, M₂ och N₁ och b) som omfattar kategorierna M₃, N₂ och N₃. I bilagan används däremot en uppdelning i uttrycken rena lätta fordon och rena tunga fordon. De tunga fordonen delas i sin tur in i lastbilar och bussar. Det mest ändamålsenliga är att utgå från motsvarande grupperingar, dock bör i lagen fordon bytas ut till bil.

Direktivet

En ren lätt bil, dvs. en personbil, en buss med en totalvikt av högst 5 ton eller en lätt lastbil ska enligt artikel 4.4 a) ha ett maximalt

koldioxidutsläpp, uttryckt som gram per kilometer och utsläpp av föroreningar under faktisk körning som understiger en procentandel av de tillämpliga utsläppsgränser som anges i tabell 2 i bilagan.

För tiden till och med den 31 december 2025 – den första referensperioden – får koldioxidutsläppet inte överstiga 50 gram per kilometer och utsläppsföroreningarna (RDE, Real Driving Emissions) ska vara mindre än 80 procent av utsläppsgränserna. De så kallade RDE-värdena, partiklar och kväveoxider (NOx), avser de som ska rapporteras i intyg om överensstämmelse enligt punkt 48.2 i bilaga IX till Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon ("Ramdirektiv"). De tillämpliga utsläppsvärdena är de som fastställs i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2007.

För tiden från och med den 1 januari 2026 – de efterföljande referensperioderna – ska koldioxidutsläppet vara noll.

Enligt artikel 5.3 får fordon som uppfyller definitionen av rent fordon enligt artikel 4.4 eller av utsläppsfritt tungt fordon enligt artikel 4.5 till följd av eftermontering räknas som rena fordon respektive utsläppsfria tunga fordon när det gäller att uppnå minimimålen för upphandling.

Vad som är en lätt bil och en ren lätt bil

För att öka läsbarheten är det lämpligt att definiera *lätt bil* separat och använda det uttrycket i definitionen av *ren lätt bil*.

Med lätt bil avses en personbil, en lätt lastbil eller en buss med en totalvikt av högst 5 ton, dvs. de fordonskategorier som anges i artikel 4.4 a.

När man definierar uttrycket en ren lätt bil måste man beakta de tidsmässigt skilda utsläppströsklarna. För den första referensperioden är kravet ett utsläpp av koldioxid som inte överstiger 50 gram per kilometer i förening med ett utsläpp av luftföroreningar (RDE) vid faktisk körning som är mindre än 80 procent av de tillämpliga utsläppsgränserna. Definitionen i sin helhet blir, med avseende på utsläppsgränserna, med nödvändighet detaljrik även om hänvisningar bör kunna göras till aktuella EU-rättsakter på motsvarande sätt som i direktivet. Den närmare innebörden av tillämpliga utsläppsgränser bör föreskrivas på förordningsnivå.

När det gäller hänvisningen till direktiv 2007/46/EG för rapportering av RDE-värden i intyg om överensstämmelse, konstateras att direktivet har upphört att gälla med verkan från den 1 september 2020 och ersatts av förordning (EU) 2018/858. I artikel 88 i den förordningen sägs att hänvisningar till direktiv 2007/46/EG ska anses som hänvisningar till förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i punkt 3 i bilaga XI till förordningen. Av jämförelsetabellen, artikel 36 i förordningen och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/683 av den 15 april 2020 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 vad gäller de administrativa kraven för godkännande och marknadskontroll av motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, följer att hänvisningen i bilagan till

direktiv (EU) 2019/1161 till punkt 48.2 i bilaga IX till direktiv 2007/46/EG numera ska anses vara en hänvisning till punkt 48.2 i bilaga VIII del 2 till genomförandeförordningen. Innehållsmässigt skiljer sig punkterna inte åt.

För tiden efter den första referensperioden – den andra referensperioden och efterföljande femårsperioder – är kravet att aktuella bilar inte släpper ut någon koldioxid.

Eftermontering

Eftermontering innebär att en bil modifieras i förhållande till det ursprungliga och godkända utförandet, exempelvis att en dieselbuss ändras så att den drivs uteslutande med el. Det har ingen betydelse om fordonet är nytt eller begagnat när det modifieras. En lätt bil som genom eftermontering uppfyller kraven på en ren lätt bil ska anses som en sådan bil.

5.5.2 Ren tung buss, ren tung lastbil och alternativa drivmedel

Förslag: Med ren tung buss avses en buss med en totalvikt över 5 ton som är ett elfordon, eller drivs med ett annat alternativt drivmedel än el.

Med ren tung lastbil avses en tung lastbil som är ett elfordon, eller drivs med ett annat alternativt drivmedel än el.

Med en ren tung buss eller en ren tung lastbil avses även en bil som genom eftermontering uppfyller kraven på ett sådant fordon.

Med alternativa drivmedel avses bränslen eller kraftkällor som, åtminstone delvis, fungerar som ersättning för fossila oljekällor för energiförsörjning till transporter och som kan bidra till förbättring av miljöprestandan inom transportsektorn.

På förordningsnivå ska det föreskrivas att alternativa drivmedel bland annat avser

- el,
- väte,
- biodrivmedel enligt definitionen i lagen (2010:598) om hållbarhetskriterier för biodrivmedel och flytande biobränslen,
- syntetiska och paraffiniska bränslen,
- metangas, och
- gasol.

Vidare ska det föreskrivas att alternativa drivmedel däremot inte avser

– biodrivmedel som är producerade från råvaror med hög risk för indirekt ändring av markanvändning, om en betydande utvidgning av produktionsområdet till mark med stora kollager kan observeras enligt kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/807, eller

– biodrivmedel, syntetiska bränslen eller paraffiniska bränslen som blandas med konventionella fossila bränslen.

Skälen för förslaget

Direktivet

Ett rent tungt fordon, dvs. en buss med en totalvikt över 5 ton eller en tung lastbil, är enligt artikel 4.4 b ett fordon som använder alternativa bränslen enligt definitionerna i artikel 2.1 och 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/94/EU av den 22 oktober 2014 om utbyggnad av infrastrukturen för alternativa bränslen. Detta gäller dock inte bränslen som framställs av råvaror som medför hög risk för indirekt ändrad markanvändning och för vilka en betydande utvidgning av produktionsområdet till mark med stora kollager observeras i enlighet med artikel 26 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 av den 11 december 2018 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor, det s.k. förnybartdirektivet. När fordon använder flytande biobränslen, syntetiska bränslen och paraffiniska bränslen ska dessa bränslen inte blandas med konventionella fossila bränslen.

Artikel 2.1 i direktiv 2014/94/EU definierar alternativa bränslen enligt följande: Bränslen eller kraftkällor som, åtminstone delvis, fungerar som ersättning för fossila oljekällor för energiförsörjning till transporter och som kan bidra till utfasning av fossila bränslen och förbättring av miljöprestandan inom transportsektorn. De inbegriper bland annat

- el,
- väte,
- biodrivmedel, enligt definitionen i artikel 2 i direktiv 2009/28/EG,
- syntetiska och paraffiniska bränslen,
- naturgas, inbegripet biometan, i gasform (komprimerad naturgas – CNG) och flytande form (flytande naturgas – LNG), och
- gasol (LPG).

Artikel 2.2 i direktiv 2014/94/EU definierar elfordon som ett motorfordon försett med ett drivsystem som innehåller minst en icke-perifer elektrisk maskin som energiomvandlare med ett elektriskt uppladdningsbart energilagringssystem som kan laddas externt.

Genom direktiv (EU) 2018/2001, förnybartdirektivet, som ska vara genomfört senast den 30 juni 2021, upprättas en gemensam ram för främjande av energi från förnybara energikällor. Det anger ett bindande unionsmål för den totala andelen energi från förnybara energikällor av unionens slutliga bruttoenergianvändning år 2030. Artikel 7 anger beräkningen av andelen energi från förnybara energikällor. I artikel 25 anges att medlemsstaterna ska fastställa en skyldighet för bränsleleverantörer att säkerställa att andelen förnybar energi av den slutliga energianvändningen inom transportsektorn är minst 14 procent senast 2030. Artikel 26 har särskilda regler för beräkningen enligt artikel 7 och 25 för biodrivmedel, flytande biobränslen och biomassabränslen som framställs ur livsmedels- och fodergrödor. Vad som sägs i artikel 26.2 första stycket motsvarar i huvudsak skrivningen i artikel 4.4 b om bränslen som undantas från de som är alternativa för tunga bilar.

En uppdelning av definitionen av rena tunga fordon

De förutsättningar som enligt artikel 4.4 b gäller för att ett bränsle ska vara alternativt, och därmed kunna användas av ett definitionsmässigt rent tungt fordon, är med hänvisningarna till nämnda direktiv komplexa och inte helt

lätta att överföra till svensk rätt. Mot den bakgrunden finns det en anledning att dela upp innehållet i definitionen av rena tunga fordon på så sätt att termen alternativa bränslen definieras särskilt. Med beaktande av hur termen bränsle uttrycks i drivmedelslagen (2011:319) och lagen (2016:915) om krav på installationer för alternativa drivmedel bör dock direktivets alternativa bränslen benämnas alternativa drivmedel, se propositionen Gemensamma standarder vid utbyggnad av infrastrukturen för alternativa drivmedel (prop. 2015/16:186 s. 14 f.). Eftersom minimimålen för tunga fordon är olika för bussar och lastbilar, bör en ren tung buss och en ren tung lastbil definieras var för sig.

En särskild fråga gäller innebörden av hänvisningen till artikel 2.2 i direktiv 2014/94/EU. Artikel 2.2 definierar elfordon och anknyter därför primärt till fordonets tekniska egenskaper och inte till det alternativa bränslet el. Slutsatsen är därför att en tung buss eller en tung lastbil som använder det alternativa bränslet el ska vara ett elfordon enligt artikel 2.2 för att anses som ett rent tungt fordon. Med elfordon kan förstås ett fordon som uteslutande drivs med el eller ett fordon som har flera kraftkällor varav en är el. I det senare fallet förutsätts att fordonet laddas externt med el, såsom en laddhybridbil. En sådan bil uppfyller kravet, även om förbränningsmotorn använder ett konventionellt bränsle, medan en hybridbil inte gör det eftersom bilen inte laddas externt.

För att en tung buss respektive en tung lastbil ska vara ren krävs därför att den

1. är ett elfordon, eller
2. drivs med ett annat alternativt drivmedel än el.

En definition av elfordon bör finnas på förordningsnivå.

Alternativa drivmedel

Direktiv 2014/94/EU har i vissa delar genomförts i svensk rätt genom lagen (2016:915) om krav på installationer för alternativa drivmedel. I 2 § definieras alternativa drivmedel med utgångspunkt från artikel 2.1 i direktivet. I prop. 2015/16:186 s. 18 f., sägs att definitionen i princip bör motsvara den som finns i artikel 2.1 i direktivet. Det sägs också att direktivets definition av alternativa drivmedel i den del som anger att drivmedlet bidrar till utfasning av fossila bränslen inte är möjlig att förena med det faktum att fossil metangas omfattas av direktivet. Att drivmedlet ska bidra till utfasning av fossila bränslen togs därför inte med i definitionen i lagen. Inte heller den uppräkningslista som anges i direktivet togs in i lagtexten, eftersom den inte är uttömmande. En uppräkningslista finns dock i 2 a § förordningen (2016:917) om krav på installationer för alternativa drivmedel. Eftersom artikel 2.1 i direktiv 2014/94/EU innehållsmässigt har genomförts som beskrivits ovan, finns inte skäl att nu införa en annan grundläggande lydelse av uttrycket alternativa drivmedel i lagtexten. En komplettering med en uppräkningslista av alternativa drivmedel bör på motsvarande sätt göras på förordningsnivå.

Till skillnad från definitionen av alternativa drivmedel enligt lagen om krav på installationer för alternativa drivmedel undantas vissa bränslen enligt artikel 4.4 b i direktiv (EU) 2019/1161. Det handlar om flytande och gasformiga biodrivmedel som framställs från vissa livsmedels- och

fodergrödor med hänvisning till artikel 26 i direktiv (EU) 2018/2001, förnybartdirektivet.

För att komplettera artikel 26.2 i förnybartdirektivet har kommissionen tagit fram kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/807 av den 13 mars 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 vad gäller fastställande av bränsleråvaror med hög risk för indirekt ändring av markanvändning för vilka en betydande utvidgning av produktionsområdet till mark med stora kollager kan observeras och certifiering av biodrivmedel, flytande biobränslen och biomassabränslen med låg risk för indirekt ändrad markanvändning (i det följande kommissionens delegerade förordning). Syftet med kommissionens delegerade förordning är dels att ta fram en metodik för att fastställa vilka råvaror som har hög risk för indirekt ändring av markanvändning, dels att ta fram en metodik för certifiering av biodrivmedel, flytande biobränslen och biomassabränslen som är producerade från sådana råvaror men som ändå har låg risk för indirekt ändrad markanvändning. Medlemsstaterna är skyldiga att tillämpa kriterierna i den delegerade förordningen för att fastställa råvaror med hög risk för indirekt ändrad markanvändning.

I den delegerade förordningen finns kriterier för att definiera vilka råvaror som har hög risk för indirekt ändrad markanvändning. Kriterierna ska tillämpas utifrån information som framgår av en bilaga till den förordningen. Av kriterierna och bilagan till den delegerade förordningen framgår att det endast är palmolja som i dagsläget anses vara en råvara med hög risk för indirekt ändrad markanvändning. Fler råvaror, såsom sojaböna, kan tillkomma i samband med att kommissionen regelbundet ser över informationen i den delegerade förordningen. Nästa revidering kommer att ske sommaren 2021. I dagsläget är det med andra ord endast biodrivmedel producerade av palmolja som är undantagna från begreppet alternativa drivmedel.

Vid tillämpning av regelverket krävs därför sammanfattningsvis att det säkerställs att fordonet inte kommer att använda biodrivmedel som är producerat från råvaror som enligt kommissionens delegerade förordning har hög risk för indirekt ändrad markanvändning, vilket i dagsläget endast är palmolja. Det är inte möjligt att göra någon sådan bedömning utifrån fordonets egenskaper. Det krävs därför att kriteriet snarare uppfylls genom avtal med den som utför transporttjänsten, till exempel ett bussföretag eller, vid trafik i egen regi, med drivmedelsleverantörer. Det bör därför föreskrivas att dessa drivmedel inte ska klassas som alternativa.

Vidare undantas från alternativa drivmedel biodrivmedel, syntetiska bränslen och paraffiniska bränslen om de blandas med konventionella fossila bränslen. Inblandning av tändförstärkare omfattas inte av undantaget vilket innebär att etanolbränslet ED95 utgör ett alternativt bränsle. Det nu sagda om undantag regleras lämpligen på förordningsnivå.

Eftermontering

När det gäller eftermontering är förutsättningarna desamma som för rena lätta bilar, se avsnitt 5.5.1.

5.5.3 Utsläppsfri buss

Förslag: Med utsläppsfri buss avses en buss med en totalvikt över 5 ton som släpper ut mindre än 1 gram koldioxid per kilowattimme, fastställt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 595/2009 och EU-förordningar som har antagits med stöd av den förordningen, eller mindre än 1 gram koldioxid per kilometer, fastställt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2007 och EU-förordningar som har antagits med stöd av den förordningen.

Skälen för förslaget

Direktivet

Ett utsläppsfritt tungt fordon är enligt artikel 4.5 ett rent tungt fordon enligt definitionen i artikel 4.4 b utan förbränningsmotor eller med en förbränningsmotor som släpper ut mindre än 1 g CO₂/kWh eller mindre än 1 g CO₂/km. Utsläppet ska vara uppmätt i enlighet med förordning (EU) nr 595/2009 av den 18 juni 2009 om typgodkännande av motorfordon och motorer vad gäller utsläpp från tunga fordon (Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon samt om ändring av förordning (EG) nr 715/2007 och direktiv 2007/46/EG och om upphävande av direktiven 80/1269/EEG, 2005/55/EG och 2005/78/EG och dess genomförandeåtgärder. Alternativt ska utsläppet vara uppmätt enligt förordning (EU) nr 715/2007 av den 20 juni 2007 om typgodkännande av motorfordon med avseende på utsläpp från lätta personbilar och lätta nyttofordon (Euro 5 och Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon och dess genomförandeåtgärder.

Vad som är en utsläppsfri buss

Direktivets definition av utsläppsfritt tungt fordon avser samma kategorier av tunga fordon som nämns i avsnitt 5.5.2 men minimimålen enligt artikel 5.1 och tabell 4 i bilagan till direktivet är för de utsläppsfria fordonen reglerade endast beträffande bussar. Det finns därför inget behov av att i lagen definiera annat än uttrycket utsläppsfri buss. Med en sådan buss avses en buss med en totalvikt över 5 ton som släpper ut mindre än 1 g CO₂/kWh, fastställt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 595/2009 och EU-förordningar som har antagits med stöd av den förordningen, eller mindre än 1 g CO₂/km, fastställt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2007 och EU-förordningar som har antagits med stöd av den förordningen.

Eftermontering

När det gäller eftermontering är förutsättningarna desamma som för rena lätta bilar respektive rena tunga bussar och tunga lastbilar, se avsnitt 5.5.1 och avsnitt 5.5.2.

5.5.4 Referensperioder

Förslag: Den första referensperioden ska avse tiden från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025. Den andra referensperioden ska avse tiden från och med den 1 januari 2026 till och med den 31 december 2030.

Skälen för förslaget: Av artikel 5.1 i direktivet, jämförd med tabell 3 och 4 i bilagan, framgår att den första referensperioden avser tiden från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025 och att den andra referensperioden avser tiden från och med den 1 januari 2026 till och med den 31 december 2030. Kommissionen ska enligt artikel 10.5 lägga fram lagstiftningsförslag senast den 31 december 2027 om ändring av direktivet för perioden efter 2030, bland annat för att fastställa nya mål. I händelse av att så inte sker säkerställs en fortsatt tillämpning i artikel 6 genom att målen för den andra referensperioden ska fortsätta att tillämpas och beräknas i enlighet med artikel 5.1–5.5 under efterföljande femårsperioder.

Termen referensperiod ingår inte i direktivets definitioner. I vissa fall används referensperiod – med tillägget första och andra – i förening med de tidsperioder som gäller (artikel 5.1), i andra fall utan den specifika tidsperioden (artikel 5.6 och regleringen av utsläppsfria bussar i tabell 4) och slutligen i varianten med de specifika tidsperioderna (tabell 2, 3 och 4) utan termen referensperiod. För att möjliggöra ett mer konsekvent genomförande utan onödiga upprepningar bör den första och den andra referensperioden definieras.

5.5.5 Fordonskategorier som undantas

Förslag: Med ambulans, bepansrad bil, likbil, mobilkran och rullstolsanpassad bil avses detsamma som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858.

Skälen för förslaget: Som framgår av avsnitt 5.2.5 föreslås att Sverige utnyttjar den möjlighet till undantag för fordon avsedda för särskilda ändamål som sägs i artikel 2 i direktivet. Fordonen är definierade i del A i bilaga 1 till förordning (EU) 2018/858. Bedömningen är att det är mest ändamålsenligt att hänvisa till förordningens definitioner i lagen.

Ambulans är ett fordon av kategori M avsett för transport av sjuka eller skadade personer med särskild utrustning för detta ändamål. *Bepansrad bil* är ett fordon som är avsett för skydd av personer eller varor ombord och har skottsäker pansarplåt. *Likbil* är ett fordon av kategori M avsett för transport av avlidna och med särskild utrustning för detta ändamål. *Mobilkran* är ett specialfordon av kategori N₃ som inte är utrustat för godstransporter och vars kran har ett lyftmoment på minst 400 kNm. *Rullstolsanpassad bil* är ett fordon av kategori M₁ som särskilt tillverkas eller konverterats för att ha plats för en eller flera rullstolsburna personer som färdas sittande i sina rullstolar.

Det bör i sammanhanget anmärkas att de uppgifter som finns om fordon i vägtrafikregistret gör det möjligt att avgöra om ett visst fordon är att anse som något av dem som undantas.

5.6 Minimimålen för Sverige vid upphandling

5.6.1 Vilka är minimimålen som ska uppnås?

För Sveriges del gäller att andelen rena lätta bilar (personbilar, lätta lastbilar och bussar med en totalvikt på högst 5 ton) ska uppgå till minst 38,5 procent av det totala antalet lätta bilar som omfattas av samtliga avtal som tilldelats under den första referensperioden. Minimimålet för dessa bilar är detsamma under den andra referensperioden.

De tunga bilarna är uppdelade i tunga lastbilar och bussar med en totalvikt över 5 ton. För Sveriges del gäller att andelen rena tunga lastbilar av det totala antalet tunga lastbilar ska uppgå till minst 10 procent under den första referensperioden och till minst 15 procent under den andra perioden. Andelen rena tunga bussar ska uppgå till minst 45 procent under den första referensperioden och till minst 65 procent under den andra perioden. Dessutom gäller att hälften av andelen rena tunga bussar ska utgöras av utsläppsfria bussar enligt definitionen av en utsläppsfri buss. Om 80 procent av det totala antalet bussar under den första referensperioden är tvåvåningsbussar, sänks dock kravet från halva minimimålet till en fjärdedel av målet.

5.6.2 Krav på upphandlande myndigheter och enheter att uppfylla minimimålen

Förslag: Upphandlande myndigheter och enheter ska för varje angiven referensperiod uppfylla de krav som ställs i fråga om den minsta andelen rena bilar i de avtal som respektive myndighet eller enhet tilldelar efter upphandlingar som omfattas av lagen.

Skälen för förslaget: Oavsett hur direktivets minimimål tas om hand nationellt, eventuellt med utgångspunkt från vad som sägs i skäl 19 till direktivet, måste kravet på en minsta andel rena bilar ställas på de upphandlande myndigheter och enheter som genomför de upphandlingar som omfattas av lagen och som resulterar i tilldelning av avtal.

Ett alternativ är att det krav som direktivet ställer på medlemsstaterna överförs direkt på de upphandlande myndigheterna och enheterna. Det skulle betyda att de enskilda berörda aktörerna ska säkerställa att den minsta andelen rena bilar uppnås för respektive referensperiod. Därmed ställs inget krav på en minsta andel rena bilar för varje enskild upphandling utan enbart på slutresultatet för hela perioden. Ett annat alternativ är att kravet på en minsta andel rena fordon träffar varje enskild upphandling. Från direktivets utgångspunkt finns inga hinder att nationellt laborera med andra procentsatser eller andra tidsperioder – allt under förutsättning att Sverige i slutänden uppfyller direktivets minimimål.

Den första utgångspunkten är att lagen klargör att kraven på en minsta andel rena bilar ska uppnås för varje referensperiod. Frågan om att fördela insatserna för att nå minimimålen behandlas i avsnitt 5.6.4.

5.6.3 Hur minimimålen ska uppfyllas

Förslag: För varje referensperiod och för varje följande femårsperiod ska andelen rena lätta bilar uppgå till minst 38,5 procent av det totala antalet lätta bilar som tilldelade avtal omfattar.

För den första referensperioden ska andelen rena tunga lastbilar uppgå till minst 10 procent och andelen rena tunga bussar uppgå till minst 45 procent av det totala antalet tunga lastbilar respektive bussar som tilldelade avtal omfattar. För den andra referensperioden och för varje följande femårsperiod ska andelen rena tunga lastbilar uppgå till minst 15 procent och andelen rena tunga bussar uppgå till minst 65 procent av det totala antalet tunga lastbilar respektive bussar som tilldelade avtal omfattar.

Därutöver ska minst hälften av den angivna andelen för bussar vara utsläppsfria bussar. För den första referensperioden får dock andelen rena bussar som ska vara utsläppsfria, minskas till en fjärdedel, om mer än 80 procent av samtliga bussar som tilldelade avtal omfattar är tvåvåningsbussar.

Vid upphandling som avser köp, leasing, hyra eller hyrköp ska antalet bilar inom varje avtal som tilldelats under respektive referensperiod utgöra underlag för beräkningen av om kraven är uppfyllda.

Vid upphandling av tjänster ska antalet bilar som är avsedda att användas för att tillhandahålla tjänsterna som ingår i varje avtal som tilldelats under respektive referensperiod utgöra underlag för beräkningen av om kraven är uppfyllda.

Skälen för förslaget

Direktivet

Minimimålen enligt artikel 5 och tabellerna i bilagan redogörs för i avsnitt 5.1.2.

Vid beräkningen av minimimålen för upphandling ska enligt artikel 5.2 den dag som ska beaktas för den offentliga upphandlingen vara den dag då upphandlingsförfarandet slutförs genom tilldelning av avtalet.

I samband med avtal enligt artikel 3.1 a ska enligt artikel 5.4 antalet vägtransportfordon som köpts in, leasats, hyrts eller hyrköpts inom varje avtal beaktas vid bedömningen av om minimimålen för upphandling har uppnåtts.

I samband med avtal enligt artikel 3.1 b och c ska enligt artikel 5.5 antalet vägtransportfordon avsedda att användas för tillhandahållande av tjänsterna som ingår i varje avtal beaktas vid bedömningen av om minimimålen för upphandling har uppnåtts.

Hur minimimålen ska uppnås

Minimimålen bör utformas så att andelen bilar – lätta respektive tunga – av det totala antalet bilar som omfattas av tilldelade avtal, för aktuell referensperiod ska uppgå till minst den procentsats som framgår av tabellerna i bilagan. Beträffande lätta bilar görs ingen skillnad mellan referensperioderna och inte heller mellan de bilkategorier som ingår i gruppen. När det gäller tunga bilar följer dock av tabell 4 i bilagan i

direktivet att en uppdelning måste göras, såväl i fråga om referensperioder som i fråga om bilkategorier.

För varje referensperiod och för varje följande femårsperiod ska andelen rena lätta bilar uppgå till minst 38,5 procent av det totala antalet lätta bilar som omfattas av tilldelade avtal.

För den första referensperioden ska andelen rena tunga lastbilar uppgå till minst 10 procent och andelen rena tunga bussar uppgå till minst 45 procent av det totala antalet tunga lastbilar respektive bussar som omfattas av tilldelade avtal. För den andra referensperioden och för de efterföljande femårsperioderna ska andelen rena tunga lastbilar uppgå till minst 15 procent och andelen rena tunga bussar uppgå till minst 65 procent av det totala antalet tunga lastbilar respektive bussar som omfattas av tilldelade avtal.

Därutöver ska minst hälften av den angivna andelen för bussar vara utsläppsfria bussar. För den första referensperioden får dock andelen av rena bussar som ska vara utsläppsfria minskas till en fjärdedel om mer än 80 procent av samtliga bussar som omfattas av tilldelade avtal är tvåvåningsbussar.

Beräkningen och bedömningen av om målen är uppfyllda ska göras dels så att varje referensperiod fångar upp de avtal som tilldelas under perioden, dels så att antalet bilar i avtalen totalt sett beaktas. När det gäller avtal om allmän trafik enligt EU:s kollektivtrafikförordning och övriga tjänsteavtal, är det antalet bilar som är avsedda för användningen inom respektive tjänst som ska beaktas. Det gäller oavsett om tjänsteleverantören köper nya fordon eller använder befintliga fordon.

Artikel 5.2 anger som tidpunkt för beräkningen den dag då upphandlingsförfarandet slutförs genom tilldelning av avtalet. Europeiska kommissionen har publicerat ett tillkännagivande om tillämpningen av artiklarna 2, 3, 4 och 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/33/EG om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon till stöd för utsläppsnål mobilitet (2020/C 352/01). På fråga 6 angående artikel 5.2 svarar kommissionen: ”Enligt denna artikel är dagen som ska beaktas alltså den dag då meddelandet om kontraktstilldelning offentliggörs på TED.” Detta bör förstås så att det är den dag då meddelandet om kontraktstilldelningen offentliggörs i Europeiska unionens databas TED (Tenders Electronic Daily) som är avgörande för beräkningen. På motsvarande sätt bör i fråga om upphandlingar som inte är direktivstyrda, och som ska efterannonseras enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling eller enligt lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna, dagen för publicering i en registrerad annonsdatabas enligt lagen (2019:668) om upphandlingsstatistik vara avgörande. I fråga om ramavtal och dynamiska inköpssystem bör direktivet förstås så att det ska tillämpas på de individuella avtal som tilldelas inom ramavtalet eller bygger på det dynamiska inköpssystemet. Om ett ramavtal har ingåtts under den första referensperioden men det individuella avtalet tilldelas under den andra referensperioden är det den senare perioden som är avgörande för tillämpningen av artikel 5.2. Det ska i sammanhanget understrykas att det endast är upphandlingsförfaranden som påbörjas efter ikraftträdandet av lagen som omfattas av kraven på minimimål, se avsnitt 5.10.

Minimimålen gäller per fordonskategori – lätta bilar, tunga lastbilar och bussar – utan att skilja på olika typer av avtal. Artikel 5.4 och 5.5 bör förstås så att för varje fordonskategori ska först det totala antalet bilar som omfattas av samtliga avtal beräknas. Därefter ska andelen rena bilar av det totala antalet beräknas och jämföras med minimimålet.

5.6.4 Frågan om att fördela insatserna för att nå minimimålen

Bedömning: Varje upphandlande myndighet och enhet bör uppnå minimimålen.

Skälen för bedömningen

Direktivet

Som framgår av avsnitt 5.1.2 är minimimålen fastställda på medlemsstatsnivå och det är helt och hållet upp till medlemsstaterna att fördela måluppfyllelseinsatserna mellan olika upphandlande myndigheter och enheter. Det är därför inte givet att kraven nationellt måste utformas så att alla upphandlande myndigheter och enheter ska nå upp till respektive minimimål. I skäl 19 sägs att medlemsstaterna bör ha handlingsfrihet att fördela insatserna för att nå minimimålen inom sitt territorium i enlighet med sin konstitutionella ram och sina transportpolitiska mål.

Vilka som ska uppnå minimimålen

Även om det med utgångspunkt från direktivet inte finns något hinder mot att fördela måluppfyllelseinsatserna är den första frågan om en fördelning är förenlig med gällande rätt, bland annat de grundläggande principerna för offentlig upphandling såsom icke-diskriminering, likabehandling, proportionalitet och öppenhet, se 4 kap. 1–3 §§ LOU.

Om samma krav på måluppfyllelse ställs på alla upphandlande myndigheter och enheter – vilket är den rimliga ingången i frågan – kan det inte uteslutas att vissa aktörer får större svårigheter att nå målen än andra. Det beror i sin tur på olika faktorer, som verksamhetens geografiska område och vilken verksamhet som bedrivs. Även verksamhetens storlek och om den utövas med lätta eller tunga bilar skulle kunna vara faktorer av betydelse.

Något övergripande formellt hinder mot att fördela insatserna mellan berörda aktörer bedöms inte föreligga, men den avgörande frågan är om det finns ett sådant behov. Riksdagen har antagit ett klimatmål för transportsektorn. Målet är ett etappmål inom miljömålssystemet och innebär att växthusgasutsläppen från inrikes transporter (utom inrikes luftfart som ingår i EU ETS) ska minska med minst 70 procent senast 2030 jämfört med 2010 (etappmålet för inrikes transporter). För att etappmålet för inrikes transporter till 2030 ska kunna nås kommer det utöver en effektivisering av transporterna att krävas dels en omfattande elektrifiering av transportsystemet, dels en övergång till användning av förnybara hållbara drivmedel. Både elektrifieringen och övergången till användning av förnybara hållbara drivmedel behöver ske i närtid för transporter på väg.

Som framgår av konsekvensbeskrivningen har statliga myndigheter och kommuner och regioner redan påbörjat en omställning av sina fordonsflottor. Slutsatsen är därför att det inte är motiverat med en fördelning av minimimålen mellan upphandlande myndigheter och enheter. Minimimålen bör alltså uppnås av varje enskild upphandlande myndighet och enhet.

5.7 Rapportering, uppgifter och uppföljning

5.7.1 Direktivets krav på rapportering

I artikel 10.1 ställs krav på medlemsstaterna att senast den 2 augusti 2022 underrätta kommissionen om de åtgärder som vidtagits för att genomföra direktivet och om sina avsikter i fråga om framtida genomförandeåtgärder.

Enligt artikel 10.2 ska medlemsstaterna senast den 18 april 2026, och därefter vart tredje år, lämna en rapport till kommissionen om genomförandet av direktivet. Rapporten ska innehålla information om de åtgärder som vidtagits för att genomföra direktivet, framtida genomförandeåtgärder samt all annan information som medlemsstaten anser relevant. Vidare ska rapporten innehålla information om hur många fordon och vilka fordonskategorier som omfattas av avtalen enligt artikel 3.1. Detta ska baseras på de uppgifter som lämnats av kommissionen i enlighet med artikel 10.3. Slutligen framgår av denna punkt i artikeln att rapporten ska åtfölja de rapporter som föreskrivs i artikel 83.3 andra stycket i LOU-direktivet och i artikel 99.3 andra stycket i LUF-direktivet. Kommissionen ska enligt artikel 10.6 anta genomförandeakter för att fastställa formatet för rapporterna och arrangemangen för hur de ska översändas.

Kommissionen ska enligt artikel 10.3 bistå medlemsstaterna i deras rapporteringsskyldighet genom att sammanställa och offentliggöra information om hur många fordon och vilka fordonskategorier som omfattas av avtalen enligt artikel 3.1 a och c genom att hämta de relevanta uppgifterna från meddelanden om kontraktstilldelning som offentliggjorts i databasen TED (Tenders Electronic Daily).

5.7.2 Finns statistiska uppgifter att rapportera?

Som redogörs för i avsnitt 4.1.1 finns bestämmelser om annonsering av upphandlingar i LOU, LUF, kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1986 och upphandlingsförordningen (2016:1162). I avsnittet redogörs också för kravet på annonsering i en registrerad annonsdatabas och för statistikdatabasen som Upphandlingsmyndigheten ansvarar för.

Kommissionen har beslutat genomförandeförordning (EU) 2019/1780 av den 23 september 2019 om fastställande av standardformulär för offentliggörande av meddelanden om offentlig upphandling och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2015/1986 ("eForms"). Genomförandeförordningen kan börja tillämpas den 14 november 2022 men ska tillämpas senast den 25 oktober 2023. I den version av eForms som introduceras genom förordningen kommer det att vara möjligt att

lämna information om antalet bilar respektive rena bilar för att underlätta den rapportering som behövs i anslutning till direktivet. I nuläget kan sådana uppgifter inte lämnas på annat sätt än i det särskilda textfältet om ”Kompleterande information”. Något krav på att använda textfältet finns dock inte. Även om kommissionen ska bistå medlemsstaterna i deras rapporteringskyldighet genom att hämta uppgifter från TED, hjälper det inte medlemsstaterna om uppgifter saknas i TED.

Motsvarande brist på uppgifter om antalet bilar respektive rena bilar finns beträffande upphandlingar som inte är direktivstyrda och därför inte ska annonseras i TED utan enbart efterannonseras i en registrerad annonsdatabas.

Vidare saknas uppgifter om kontrakt efter avrop från ramavtal, eftersom sådana kontrakt inte behöver annonseras.

Sammantaget behöver det säkerställas att upphandlande myndigheter och enheter lämnar nödvändiga uppgifter om antalet bilar respektive rena bilar och att uppgifterna finns tillgängliga för rapportering enligt direktivet.

5.7.3 Uppgifter vid upphandling och avrop

Förslag: Upphandlande myndigheter och enheter ska lämna uppgifter om avslutade upphandlingar och avrop från ramavtal till den statistikmyndighet som avses i lagen om upphandlingsstatistik. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om de uppgifter som upphandlande myndigheter och enheter ska lämna till statistikmyndigheten. I förordning ska Upphandlingsmyndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter.

De uppgifter som behövs ska lämnas i standardformuläret för offentliggörande i Europeiska unionens databas TED (Tenders Electronic Daily).

Skälen för förslaget

Hur kan det säkerställas att nödvändiga uppgifter finns tillgängliga?

Gemensamt för alla upphandlingar, inklusive upphandlingar enligt EU:s kollektivtrafikförordning, är att de – med vissa undantag – ska annonseras i en registrerad annonsdatabas och att uppgifter från och om annonserna ska lämnas till statistikmyndigheten (Upphandlingsmyndigheten). Detta gäller alltså även upphandlingar som ska annonseras i TED. I sammanhanget konstateras att det bistånd som kommissionen ska lämna medlemsstaterna enligt artikel 10.3 inte omfattar upphandlingar enligt artikel 3.1 b, dvs. enligt EU:s kollektivtrafikförordning.

Minimimålen enligt förslaget i avsnitt 5.6.3 är knutna till andelen rena fordon som omfattas av avtal som tilldelats efter upphandling som omfattas av lagen. Det är därför uppgifterna i efterannonseringen om resultatet av upphandlingen är av intresse. Samtliga upphandlingslagar innehåller krav på efterannonsering av direktivstyrda upphandlingar i TED och av upphandlingar, som inte är direktivstyrda, i en registrerad databas. För att säkerställa information om andelen rena bilar behövs dock en närmare reglering av innehållet i den efterannonsering som sker. När det

gäller TED, som förutsätter att standardformuläret används, handlar kravet om att uppgifter ska lämnas i det särskilda textfältet om kompletterande information.

En reglering för att säkerställa att nödvändiga uppgifter finns tillgängliga

Som redogörs för i avsnitt 5.7.2 saknas vissa uppgifter i statistikdatabasen. Statistikdatabasen innehåller alltså inte ett tillräckligt underlag för vidare rapporteringen till kommissionen. Bedömningen är att uppgifter om upphandlingar och avrop i enlighet med de föreslagna bestämmelserna inte nödvändigtvis behöver tillföras statistikdatabasen först för att sedan rapporteras till kommissionen. Det viktiga är att tillräcklig information lämnas. Eftersom avrop som görs med stöd av ett ramavtal är undantagna från annonsering, finns i nuläget inte heller någon upparbetad kanal för att hämta den information som behövs om andelen rena bilar i sådana avrop. Primärt finns informationen endast hos de avropande myndigheterna. Det är därför nödvändigt att föreskriva en skyldighet för de upphandlande myndigheterna och enheterna att lämna sådan information. I lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet ska därför föreskrivas ett separat rapporteringskrav för att säkerställa uppgifter om andelen rena bilar, med ett bemyndigande om närmare föreskrifter på förordnings- eller myndighetsföreskriftsnivå. Informationen bör lämnas till den myndighet som ska ombesörja rapporteringen enligt direktivet. I det följande föreslås att Upphandlingsmyndigheten, i egenskap av statistikmyndighet, ska få den uppgiften. Om Upphandlingsmyndigheten gör bedömningen att det kan vara värdefullt, bör det inte finnas något egentligt hinder mot att -myndigheten tillför statistikdatabasen uppgifter om andelen rena bilar efter avrop med stöd av ramavtal, jfr. 4 § lagen (2019:668) om upphandlingsstatistik. Det bör dock inte vara något särskilt krav men i sådant fall är det nödvändigt att Upphandlingsmyndigheten, med stöd av bemyndigandet i 10 § förordningen (2020:332) om upphandlingsstatistik, meddelar föreskrifter om att även dessa uppgifter om upphandlingar och avrop ska finnas i statistikdatabasen.

Av 12 kap. 14 § lagen om offentlig upphandling framgår att en upphandlande myndighet har dokumentationsplikt när en upphandling genomförs. Vidare följer av 12 kap. 15 § att myndigheten ska upprätta en individuell rapport för varje kontrakt som tilldelas och varje ramavtal som ingås. Rapporteringskravet för upphandlande myndigheter gäller dock inte för kontrakt som tilldelas på grundval av vissa ramavtal. Upphandlande enheter har motsvarande skyldigheter vilket framgår av 12 kap. 14 och 15 §§ lagen om upphandling inom försörjningssektorerna. Eftersom upphandlande myndigheter och enheter redan enligt gällande lagstiftning har ett dokumentationskrav är bedömningen, att en särskild rapporterings-skyldighet enligt lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet inte bör bli särskilt betungande.

Enligt 5 § upphandlingsförordningen ska en annons eller ett meddelande som ska skickas för publicering i TED utformas enligt genomförandeförordning (EU) 2015/1986. Ett krav på att textfältet ”Kompletterande information” ska användas för att lämna nödvändiga uppgifter om andelen

rena bilar skulle kunna föreskrivas i anslutning till den bestämmelsen. En annan möjlighet är att reglera kravet i den förordning om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet som föreslås i anslutning till lagen.

I 14 c § upphandlingsförordningen regleras vilken information en efterannons av en icke-direktivstyrd upphandling ska innehålla. På motsvarande sätt som för TED uppstår frågan var ett krav på uppgifter om andelen rena bilar i en sådan annons lämpligen regleras.

Det bedöms mest ändamålsenligt att upphandlingsförordningen inte belastas med bestämmelser av specialkaraktär. Av det skälet bör det särskilda kravet på information om andelen rena bilar vid efterannonsering i såväl TED som i en registrerad databas och vid avrop från ett ramavtal regleras i förordningen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet. Vad som sägs i 14 d § upphandlingsförordningen om sekretesskyddade uppgifter eller uppgifter som är säkerhetsskyddsklassade, gäller i förekommande fall även beträffande information om andelen rena bilar. Det bedöms inte motiverat att tillskapa en särskild ordning för information av sådana uppgifter.

5.7.4 Rapportering och uppföljning till EU

Bedömning: Skyldigheten för medlemsstaterna i artikel 10.1 och 10.2 i direktiv (EU) 2019/1161 att underrätta kommissionen om de åtgärder som vidtagits och avsikter om framtida genomförandeåtgärder behöver inte regleras särskilt i lag.

Upphandlingsmyndigheten bör få ansvaret för att följa upp tillämpningen av lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet.

Upphandlingsmyndigheten bör få meddela föreskrifter om uppgifter som gör det möjligt att rapportera till kommissionen enligt artikel 10.2 i direktivet och följa upp tillämpningen av lagen.

Skälen för bedömningen

Sveriges rapporteringsskyldighet till EU-kommissionen

De rapporter som ska lämnas enligt artikel 10.2 har innehållsmässigt två delar – dels information av liknande slag som enligt artikel 10.1, dels statistiska uppgifter om fordon och fordonskategorier kopplade till artikel 3.1. Enligt artikel 10.2 ska dessa rapporter åtföljas av s.k. övervakningsrapporter som ska lämnas enligt artikel 83.3 andra stycket i LOU-direktivet respektive artikel 99.3 andra stycket i LUF-direktivet. Hittills har en sådan övervakningsrapport lämnats till EU-kommissionen och uppgiften fullgjordes då av Konkurrensverket i samverkan med Upphandlingsmyndigheten. Konkurrensverket är tillsynsmyndighet för den offentliga upphandlingen. Av regeringsbeslut den 11 februari 2021 i ärende Fi2021/00632 framgår dock att regeringen uppdrar till Upphandlingsmyndigheten att under 2021 i samråd med Konkurrensverket utföra den rapporteringsskyldighet i förhållande till Europeiska kommissionen som framgår av artikel 83.3 respektive artikel 99.3.

Detta talar för att uppgiften att lämna rapporter enligt artikel 10.2 bör fullgöras på samma sätt. Med utgångspunkt från de uppgifter som rapporten enligt direktivet (EU) 2019/1161 ska innehålla, ligger det nära till hands att Upphandlingsmyndigheten ska ombesörja rapporterna. Medlemsstaterna ska lämna en första rapport senast den 18 april 2026, och därefter vart tredje år, till kommissionen om genomförandet av direktivet.

I förarbetena till upphandlingsbestämmelserna konstaterades att det inte behövdes någon reglering i lag om de informationsskyldigheter som framgår av artikel 83.3 och artikel 99.3. Skyldigheterna borde alltså kunna förutsättas bli fullgjorda utan någon särskild lagreglering. Även skyldigheten att vart tredje år skicka en övervakningsrapport till kommissionen förutsätts bli fullgjord utan föreskrifter i lag, prop. 2015/16:195 s. 861. Bedömningen är att de skyldigheter som Sverige har enligt artikel 10.1 och 10.2 också är av sådant slag att de kan fullgöras utan särskild reglering i lag. Eftersom rapporterna ska lämnas kontinuerligt under en längre period bör dock en särskild myndighet få ansvar för denna uppgift. Bäst lämpad för uppgiften är Upphandlingsmyndigheten och ansvaret bör införas genom en ändring i förordningen (2015:527) med instruktion för Upphandlingsmyndigheten.

Upphandlingsmyndigheten bör också få meddela föreskrifter om hur uppgifter om avslutade upphandlingar och avrop från ramavtal ska redovisas för att en rapportering till kommissionen i enlighet med direktivet ska vara möjlig.

Uppföljning och information

Direktivet har inget krav på att medlemsstaterna ska övervaka eller på annat sätt följa upp hur den nationella lagstiftningen tillämpas. Det bedöms dock påkallat att med viss kontinuitet kunna få klarhet i hur de upphandlande myndigheterna och enheterna omhändertar minimimålen enligt lagen. Statistikmyndigheten bör på motsvarande sätt som i fråga om rapporteringen till kommissionen kunna sörja för de uppgifter som behövs. Det är därför, och med utgångspunkt från de uppgifter Upphandlingsmyndigheten har enligt förordningen med instruktion för Upphandlingsmyndigheten, lämpligt att myndigheten ansvarar för en sådan uppföljning. Detta kan föreskrivas i myndighetens instruktion.

Enligt 8 § i gällande förordning om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster ska Transportstyrelsen i lämplig omfattning informera om tillämpningen av lagen. Bestämmelsen infördes med beaktande av skäl 12 i direktiv 2009/33/EG, som uppmanade medlemsstaterna att informera nationella, regionala och lokala upphandlande myndigheter och enheter om kraven. Direktiv (EU) 2019/1161 behandlar inte frågan om information, men behovet kvarstår även med de ändringar som nu föreslås. Det torde snarare vara så att informationsbehovet kommer att öka med tanke på att kraven är komplexa och inte helt lättillgängliga. Frågan är hur behovet lämpligast tillgodoses.

Transportstyrelsen har kunskap om de krav som ställs på rena bilars utsläppsnivåer m.m. och de EU-rättsakter som anknyter till fordons beskaffenhet och utrustning. Upphandlingsmyndigheten har å sin sida kunskap i upphandlingsfrågor och det samlade ansvaret för att utveckla,

förvalta och stödja den upphandling som genomförs av upphandlande myndigheter och enheter.

Upphandlingsmyndighetens uppdrag är att verka för en rättssäker, effektiv och hållbar offentlig upphandling till nytta för medborgarna och näringslivets utveckling. Uppdraget framgår av myndighetens instruktion. Enligt 8 § förvaltningslagen (2017:900) har myndigheterna en generell samverkansskyldighet inom sina respektive verksamhetsområden. Denna skyldighet är visserligen inte obegränsad, men Upphandlingsmyndigheten ska enligt 8 § förordningen med instruktion för Upphandlingsmyndigheten särskilt samverka med bland annat berörda offentliga organisationer för att utveckla upphandlingen. Bedömningen är det inte behövs någon ytterligare reglering av informationsarbetet.

5.8 Miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar

Förslag: Förordningen om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar ska ändras så att en personbil eller en lätt lastbil ska uppfylla de krav som ställs på en ren lätt bil för den första referensperioden enligt 5 § lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet.

I förordningen ska det också tas in en upplysning om att det i fråga om miljökrav finns bestämmelser även i lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet.

Skälen för förslaget: Förordningen ställer krav som går utöver de som gäller enligt direktiv 2009/33/EG och den nuvarande lydelsen av lagen. Något hinder för den ordningen föreligger inte och i prop. 2010/11:118 s. 26, föreslog regeringen att den dåvarande förordningen om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar och bilresor skulle behållas.

Genom ändringsdirektivet kommer saken i ett delvis annat läge. Å ena sidan är de utsläppskrav som ställs på rena lätta bilar i direktivet högre än de som gäller för miljöbilar enligt definitionen i förordningen. Å andra sidan gäller direktivets krav endast en viss lägsta andel av upphandlade bilar och tjänster medan förordningen gäller alla inköp, leasing och upphandlingar av bilhyra och taxiresor, med reservation för att myndigheten kan åberopa särskilda skäl för avsteg från miljöbilskravet. De myndigheter under regeringen som ska följa förordningen måste naturligtvis även följa de miljökrav i lagen som föreslås. Det betyder – med reservation för att undantagen i lagen och förordningen inte helt överensstämmer – att en myndighet som uppfyller minimimålen enligt lagförslaget (en lägsta andel av det totala antalet lätta bilar som omfattas av lagen) måste för resterande inköp, leasing och upphandlingar uppfylla förordningens krav. Från den utgångspunkten innebär förordningen totalt sett skärpta krav i förhållande till direktivet, dock inte för en myndighet som kan åberopa särskilda skäl i betydande utsträckning eller för en myndighet som är undantagen från förordningen men, enligt förslaget, inte från lagen. Den tidigare slutsatsen, att förordningen kan behållas, gäller dock fortfarande.

Förordningen gäller för myndigheter under regeringen – totalt 232 myndigheter för redovisningsåret 2019 – men används också som riktmärke av andra aktörer inom den offentliga förvaltningen (kommuner och regioner) liksom av den privata sektorn. De krav som ställs i förordningen har därför stor betydelse för syftet att på nationell nivå främja användningen av miljöanpassade bilar. Det finns skäl att sätta den betydelsen i relation till de mål som ställs i direktivet. Förutom att staten bör vara en föregångare i klimatarbetet ska Sverige omhänderta direktivets krav så att minimimålen på medlemsstatsnivå uppnås. Från den utgångspunkten, och även om förordningens bidrag till klimatarbetet för lätta bilar totalt sett är väl så framträdande som direktivets, bör kraven på en miljöbil i förordningen om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar inte vara lägre än kraven på rena lätta bilar i direktivet. Detta kan lämpligen hanteras så att miljöbilsdefinitionen kopplas till den definition av rena lätta bilar som nu föreslås i lagen. Miljöbilsdefinitionens koppling till definitionen av en klimatbonusbil i förordningen (2017:1334) om klimatbonusbilar upphör därmed.

5.9 Artiklar som inte behöver genomföras i svensk rätt

Bedömning: Artiklarna 8, 9 och 10.3–10.6 i direktiv (EU) 2019/1161 behöver inte genomföras i svensk rätt.

Skälen för bedömningen: Artikel 8 Utbyte av kunskap och bästa praxis, artikel 9 Kommittéförfarande och artikel 10.3–10.6 Rapportering och översyn innehåller inte några materiella bestämmelser som behöver genomföras i svensk rätt.

5.10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: De föreslagna bestämmelserna ska träda i kraft den 1 januari 2022. Äldre bestämmelser ska fortfarande gälla om en anbudsinfordran har skickats ut före ikraftträdandet eller, om någon anbudsinfordran inte krävs, upphandlingen har påbörjats före ikraftträdandet.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 3.1 sista stycket ska direktivet endast tillämpas på sådana avtal för vilka en anbudsinfordran har skickats ut efter den 2 augusti 2021 eller, i de fall en anbudsinfordran inte krävs, om den upphandlande myndigheten eller upphandlande enheten har påbörjat upphandlingsförfarandet efter den dagen. Eftersom genomförandet av direktivet bedöms bli försenat, föreslås att de föreslagna bestämmelserna träder i kraft den 1 januari 2022.

I propositionen Nytt regelverk för upphandling (prop. 2015/16:195 s. 918) framgår att ett upphandlingsförfarande får anses ha påbörjats när den upphandlande myndigheten eller enheten beslutat att inleda ett upphandlingsförfarande och detta beslut kommit till kännedom utåt genom att myndigheten eller enheten tagit någon form av extern kontakt i syfte

att anskaffa det som beslutet avser. Från den utgångspunkten borde en övergångsbestämmelse med innebörden att äldre bestämmelser fortfarande ska gälla i fråga om upphandlingar som har påbörjats före ikraftträdandet vara tillräcklig. Om anbudsinfordran skickas ut före den 1 januari 2022, är det givet att upphandlingen har påbörjats och att lagen då gäller i sin äldre lydelse. Om anbudsinfordran inte är aktuell, blir den avgörande tidpunkten när myndigheten eller enheten tar någon form av extern kontakt (prop. 2015/16:195 s. 918 f.). Det kan å andra sidan inte uteslutas att en upphandling ska anses påbörjad före ikraftträdandet även om en anbudsinfordran skickas ut efter ikraftträdandet. I det fallet ger en övergångsbestämmelse som enbart hänför sig till när upphandlingen påbörjats fel resultat i förhållande till direktivet. Övergångsbestämmelsen bör därför formuleras i nära överensstämmelse med direktivets lydelse.

Enligt artikel 3.1 ska ett ramavtal eller ett dynamiskt inköpssystem vars anbudsinfordran offentliggjordes före ikraftträdandet inte omfattas av lagen även om enskilda avtal som utgår från ramavtalet eller inköpssystemet tilldelas efter ikraftträdandet.

6 Konsekvenser

Bedömning: De statliga myndigheterna påverkas av lagförslaget och ändringarna i förordningen om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar. Kostnaderna för myndigheternas inköp av bilar bedöms dock generellt sett inte påverkas.

Även kommunerna och regionerna påverkas av författningsförslagen som dock inte bedöms medföra några merkostnader.

Författningsförslagen innebär endast indirekta effekter för företag och bedöms ha mycket små konsekvenser för privatpersoner.

Utsläppen av koldioxid och hälsopåverkande luftföroreningar och bullernivåer bedöms minska. Författningsförslagen gynnar därmed miljö kvalitetsmålen.

Författningsförslagen bedöms inte påverka jämställdheten mellan kvinnor och män, brottsligheten, det brottsförebyggande arbetet, sysselsättningen och den offentliga servicen i olika delar av landet eller möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

6.1 Förutsättningar för konsekvensanalysen

Författningsförslagen i denna promemoria syftar till att uppfylla den skyldighet som Sverige har gentemot EU att genomföra Europaparlamentet och rådet direktiv (EU) 2019/1161 av den 20 juni 2019 om ändring av direktiv 2009/33/EG om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon. Som framgår av avsnitt 3 innehåller ändringsdirektivet en rad bestämmelser där det krävs att medlemsstaterna författningsreglerar vissa frågor. Det finns därför inte något alternativ till författningsreglering för att genomföra direktivet i de delarna.

6.1.1 Vilka som berörs av förslaget

Förslagen berör främst statliga myndigheter, kollektivtrafikmyndigheter, regioner och kommuner vid köp, leasing, hyra och hyrköp av bilar, vid avtal om allmän trafik enligt EU:s kollektivtrafikförordning samt vid köp av vissa transporttjänster som t.ex. färdtjänst, sjukresor, skolskjutsar och sophämtning. De upphandlingar som omfattas är sådana där anbudsinfordran har skickats ut efter lagens ikraftträdande, dvs. den 1 januari 2022, eller om någon anbudsinfordran inte krävs, upphandlingen har påbörjats efter lagens ikraftträdande. Det finns ett antal bestämmelser i ändringsdirektivet för att undvika oproportionerliga bördor för upphandlande myndigheter och enheter. Vissa fordonskategorier med särskilda egenskaper är undantagna från kraven. Minimimålen innebär att endast en viss andel av de fordon som ingår i upphandlingarna och omfattas av ändringsdirektivets bestämmelser ska utgöras av rena eller utsläppsfria fordon. Minimimålen ska uppfyllas under en referensperiod. Det innebär att en enskild upphandling kan ha en högre eller lägre andel rena fordon än vad minimimålet anger.

Förslagen har en indirekt påverkan på bland andra biltillverkare, företag som säljer bilar, operatörer inom lokal kollektivtrafik samt taxiföretag och bussföretag som utför samhällsbetalda resor.

6.1.2 Vilka bilar, bussar och lastbilar som är rena eller utsläppsfria

Rena bilar

Definitionen av en ren lätt bil under den första referensperioden innebär att elbilar, bränslecellsbilar som drivs med vätgas och möjligen vissa laddhybrider, dvs. bilar som har förbränningsmotor och som kan laddas externt, kan klassificeras som rena bilar. Osäkerheten när det gäller laddhybrider beror på om modeller med koldioxidutsläpp under 50 gram per kilometer dessutom har ett utsläpp av partiklar och kväveoxider vid faktisk körning (RDE) som är mindre än 80 procent av gällande gränsvärden. För närvarande finns det inga bilmodeller på marknaden med förbränningsmotor, inte heller gasdrivna bilar, som uppfyller definitionen av en ren lätt bil och det bedöms osannolikt att sådana kommer att finnas på marknaden de närmaste åren.

Under den andra referensperioden, med krav på nollutsläpp av koldioxid, kommer endast elbilar eller bränslecellsbilar som drivs med vätgas att kunna räknas som rena bilar. Bränslecellsbilar bedöms dock ha en låg marknadsandel fram till 2030, så även under denna period kommer elbilar behöva utgöra huvuddelen av de rena lätta bilarna.

Andelen elbilar och laddhybrider i nybilsförsäljningen ökar snabbt, men från låga nivåer. I november 2020 utgjorde elbilar 10,2 procent och laddhybrider 28,5 procent av de nyregistrerade bilarna. I november 2019 var motsvarande siffror 3,4 procent elbilar respektive 10,6 procent laddhybrider. EU:s krav på minskade koldioxidutsläpp för nya personbilar kräver en omfattande elektrifiering. Fordonstillverkarna planerar därför att introducera ett stort antal laddbara bilmodeller de närmaste åren och försäljningen av laddbara fordon förväntas fortsätta att öka kraftigt. Enligt

en kartläggning av Transport and Environment, en europeisk lobbyorganisation, av de europeiska tillverkarnas produktionsplaner för perioden 2019–2025 ökar antalet elbilsmodeller på den europeiska marknaden från cirka 40 år 2019 till cirka 160 år 2025. Inköpspriset bedöms fortsätta falla i takt med att priset på batterier sjunker och med att produktionen av bilarna blir mer storskalig. Flera aktörer bedömer att den totala kostnaden, inklusive kostnaden för drift, kommer att vara lika för laddbara personbilar och fossildrivna personbilar kring 2025.

Inom ramen för regeringens initiativ Fossilfritt Sverige har den svenska fordonsindustrin i färdplanen för lätta fordon presenterat scenarier för försäljningen av laddbara bilar på den europeiska och svenska marknaden. I ett så kallat lågscenariot för den svenska marknaden uppgår andelen laddbara bilar av nybilsförsäljningen till cirka 43 procent 2025 och cirka 48 procent 2030. I högscenariot uppgår andelen laddbara bilar i nybilsförsäljningen till cirka 55 procent 2025 och cirka 80 procent 2030. IVL Svenska Miljöinstitutet AB har på uppdrag av Trafikanalys gjort en bedömning av den svenska vägflottans storlek och sammansättning 2030. Enligt IVL bedöms andelen elbilar i nybilsförsäljningen 2030 uppgå till cirka 40 procent och laddhybrider till cirka 20 procent, dvs. totalt cirka 60 procent laddbara bilar. Som motiv till en lägre andel elbilar jämfört med mer ”optimistiska” prognoser anger IVL bl.a. begränsad tillgång till kritiska metaller och batteriproduktionskapacitet samt långa leveranstider för elbilar.

En förutsättning för elektrifieringen av fordonsparken är att det finns laddinfrastruktur i hela landet. Regeringen har i klimathandlingsplanen slagit fast att utbyggnaden av laddinfrastruktur ska ske i sådan takt att den inte blir ett hinder för elektrifieringen av transportsektorn, se propositionen En samlad politik för klimatet – klimatpolitisk handlingsplan (prop. 2019/20:65). I november 2019 fanns 10 900 publika laddpunkter vid 2 300 laddstationer. Utbyggnaden av laddinfrastruktur stöds bland annat genom Klimatklivet, ett investeringsstöd till lokala och regionala åtgärder som minskar utsläppen av koldioxid och andra gaser som påverkar klimatet. För att täcka så kallade vita fläckar där laddinfrastruktur annars inte byggs ut har regeringen avsatt medel för perioden 2020–2022 för att finansiera utbyggnaden av laddinfrastruktur i anslutning till större vägar. Genom budgetpropositionen för 2021 har det även skapats ett stöd till regionala elektrifieringspiloter med laddinfrastruktur för tunga fordon, i syfte att elektrifiera tunga vägtransporter inom de mest trafikerade områdena. Även tankinfrastruktur för vätgas ingår i satsningen.

Rena tunga bussar och lastbilar

Utgångspunkten för ändringsdirektivets definition av en ren tung buss och ren tung lastbil är att de ska kunna drivas med ett alternativt drivmedel enligt definitionen i direktiv 2014/94. Som framgår av avsnitt 5.5.2 i denna promemoria anses alla laddbara tunga fordon, dvs. även laddhybrider, som rena fordon. Laddhybrider anses vara rena fordon även om konventionellt bränsle används i förbränningsmotorn. Hybridfordon, där elen produceras internt, anses dock inte vara ett rent fordon. Som rena fordon räknas även fordon som drivs med metangas, komprimerad (CNG) eller flytande (LNG). Även fordon som använder biodrivmedel kan tillgodoräknas som

ett rent fordon om drivmedlet inte är producerat från råvaror med hög risk för indirekt ändrad markanvändning (ILUC). Biodrivmedlet får innehålla tändförstärkare men inte blandas med fossila drivmedel. Exempel på sådan ”rena” drivmedel kan vara etanolbränslet ED95 eller HVO100.

För fordon som är godkända för att köras på HVO100 är det, som konstaterats i avsnitt 5.5.2, inte möjligt att utifrån fordonets egenskaper bedöma om det kan räknas som ett rent fordon. Fordonet kan ju också köras på konventionell diesel. För att uppfylla kriterierna för ett rent fordon krävs därför ett avtal med den som utför transporttjänsten, till exempel ett bussföretag eller, vid trafik i egen regi, drivmedelsleverantören.

För lastbilar är alternativa drivmedel som el, etanol och gas fortfarande relativt ovanliga. Regeringen föreslog i Budgetpropositionen för 2020 en ny premie för tunga lastbilar som drivs av el, gas eller etanol samt eldrivna arbetsmaskiner som, tillsammans med det fortsatta stödet till elbussar, syftar till att främja marknadsintroduktion av dessa fordon. Den beslutade budgeten för premierna är 120 miljoner under 2021.

Utsläppsfria tunga bussar

Ett utsläppsfritt tungt fordon är enligt ändringsdirektivet ett rent tungt fordon utan förbränningsmotor eller med en förbränningsmotor som släpper ut mindre än 1 g CO₂/kWh eller mindre än 1 g CO₂/km. En utsläppsfri buss är i praktiken alltså en renodlad elbuss eller en vätgasdriven bränslecellsbus.

6.2 Konsekvenser för myndigheter under regeringen

Myndigheterna påverkas i första hand av förslaget till skärpt miljöbilsdefinition i förordningen om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar. Förslaget innebär att myndigheterna kommer att behöva tillämpa direktivets definition på en ren lätt bil vid köp, leasingavtal och hyra av bil samt vid taxiresor från och med den 1 januari 2022, dvs. även vid avrop från ramavtal som sluts fr.o.m. detta datum. Möjligheten att vid särskilda skäl göra avsteg från kravet på miljöbil kvarstår för myndigheterna.

Statliga myndigheter köper eller leasar 1 000–2 000 personbilar och 150–250 lätta lastbilar per år enligt Transportstyrelsens årliga uppföljning av den numera upphävda förordningen (2009:1) om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar och bilresor. En relativt stor andel av dessa är utryckningsfordon, spaningsfordon och fordon särskilt anpassade för personskydd, dvs. fordon som inte omfattas av författningsförslagen. En genomgång av Transportstyrelsens uppföljningar visar att av de fordon som köptes in 2017 skulle drygt 1 700 personbilar ha omfattats av kraven i ändringsdirektivet. Motsvarande antal var 2018 cirka 650 och 2019 knappt 500. För lätta lastbilar varierar antalet från drygt 200 2017 till knappt 100 2019. Under 2019 utgjorde myndigheternas inköp av elbilar cirka 8 procent och laddhybrider cirka 20 procent av de lätta bilar som då skulle ha omfattats av ändringsdirektivet.

När det gäller bilhyra och taxiresor ska myndigheterna varje år redovisa till Transportstyrelsen hur många upphandlingar som har gjorts under föregående år. Det finns dock inget krav på redovisning av hur många avrop som gjorts från avtalen. Det saknas därför uppgifter om antalet bilar och deras framdrivningsteknik och utsläpp. Statliga myndigheter köper mycket sällan tunga lastbilar eller bussar.

Redan i dag finns elbilar vars totala kostnader för inköp och drift är desamma som för en bil med förbränningsmotor. Som tidigare konstaterats förväntas kostnaderna jämnas ut till elbilarnas fördel de kommande åren. Utbudet av renodlade elbilar förväntas också öka kraftigt de närmaste åren. Det ökade utbudet bör också leda till att det finns möjlighet att välja eldrift i flera av de fall där det i dag inte är möjligt på grund av verksamhetens krav. I vissa fall kan det dock även fortsättningsvis vara svårt, t.ex. i fråga om bilar som används inom Trafikverkets förarprovsverksamhet, som i dag har 350 av Trafikverkets 750 leasade fordon. Det finns i dag inga laddbara bilar med manuell växellåda. Samtidigt är 80 procent av körproven för personbil sådana där det krävs manuell växellåda.

En indirekt effekt av det ökade antalet elbilar är att det också kan behövas ökade möjligheter att ladda bilarna. Offentliga elbilsflottor använder i huvudsak ”hemmaladdning”, dvs. bilen laddas när den parkeras över natten. Kostnadsökningarna på grund av minimimålen i direktivet bedöms dock bli begränsade. Merparten av investeringarna i laddinfrastruktur antas komma att behövas ändå för att möta en mer omfattande övergång till elbilar.

Statliga myndigheter rapporterar i dag inköp, leasing och hyra av fordon till Transportstyrelsen. Förslagen när det gäller rapportering bedöms därför inte medföra några merkostnader. Bedömningen att Upphandlingsmyndigheten ska följa upp tillämpningen av lagen om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet bedöms av samma skäl inte kräva några nya resurser.

Sammantaget bedöms möjligheterna att kunna uppfylla minimimålen inom den statliga sfären vara goda. Totalt sett bedöms inte kraven i direktivet leda till några merkostnader för myndigheterna.

6.3 Konsekvenser för kommuner och regioner

Kommuner och regioner påverkas av författningsförslagen vid upphandling av fordon för verksamhet som bedrivs i egen regi och vid upphandling av tjänster som färdtjänst, sjukresor, skolskjutsar, post- och budtjänster samt sophämtning. Fordon som exempelvis används av privata hemtjänstföretag som upphandlats av en kommun omfattas därmed inte av ändringsdirektivets tillämpningsområde. Regioner påverkas också som regionala kollektivtrafikmyndigheter.

Det finns ingen samlad statistik över antalet fordon i kommunala upphandlingar som omfattas av ändringsdirektivet. Föreningen Miljöfordon Sverige sammanställer dock årligen uppgifter om beståndet och inköpen av lätta bilar i samtliga svenska kommuner och regioner.

Den senaste sammanställningen från Miljöfordon Sverige visar att svenska kommuner den 31 december 2019 ägde totalt 34 063 personbilar

och 20 877 lätta lastbilar. Fordonen återfinns hos såväl kommunala förvaltningar som majoritetsägda kommunala bolag. Med ägande avses även finansiell leasing. Den formen är dock mindre vanlig i kommuner. Jämfört med 2018 har det endast skett små förändringar när det gäller det totala antalet fordon. Sammanställningen visar vidare att kommunerna köpte in 6 336 personbilar och 2 586 lätta lastbilar under 2019. Bland personbilarna var gasfordon vanligast (cirka 32 procent av de inköpta personbilarna). Elbilar utgjorde cirka 12 procent. Bland de lätta lastbilarna var 37 procent godkända för HVO100, cirka 25 procent hade fordonsgas som huvudsakligt drivmedel och cirka 12 procent var eldrivna.

Enligt Miljöfordon Sverige köpte landets regioner in totalt 1 450 personbilar och 165 lätta lastbilar under 2019. Det saknas dock uppgifter om hur många av dessa som omfattas av kraven i författningsförslagen. Till exempel ingår ambulanser och rullstolsanpassade fordon, som är undantagna enligt 2 a § i lagförslaget, i totalsiffrorna. Cirka 60 procent av det totala antalet inköpta bilar var gasdrivna, cirka 5 procent eldrivna.

När det gäller upphandlade tjänster som till exempel färdtjänst, sjukresor skolskjutsar och sophämtning saknas det uppgifter om hur många fordon som används. I Svensk Kollektivtrafiks fordonsdatabas FRIDA finns dock uppgifter om hur många personbilar som helt eller delvis kör i kollektivtrafik, inklusive färdtjänst. Enligt FRIDA fanns det 5 941 sådana personbilar registrerade den 31 december 2017. Av dessa var 1 036 specialbyggda för transport av funktionshindrade och således undantagna från kraven i direktivet.

Regionala kollektivtrafikmyndigheter påverkas av författningsförslagen vid upphandling av avtal om kollektivtrafik med bussar i klass I och A, förenklat uttryckt bussar i stadstrafik. Enligt uppgifter från Svensk Kollektivtrafik fanns det 7 012 bussar i klass I och 204 i klass A i kollektivtrafiken 2019. Kontrakten på trafik med dessa bussar löper i stort sett alltid över tio år. I genomsnitt handlar det om upphandling av cirka 700 bussar per år. Alla bussar är dock inte nya i ett nytt avtal, ofta följer det också med begagnade bussar vid avtalsstart.

Enligt Svensk Kollektivtrafik använde 90 procent av bussarna i kollektivtrafiken fossilfria drivmedel under 2019. De viktigaste fossilfria drivmedlen för buss är HVO, biogas och RME, men även antalet elbussar ökar. Endast en mindre del av den rena HVO som såldes i Sverige under 2020 bedöms vara producerad av palmolja. Det finns också goda möjligheter att övergå till HVO från andra råvaror. Sverige uppfyller alltså redan i dag minimimålet på 45 procent rena bussar. Målet att hälften av dessa ska utgöras av utsläppsfria bussar bedöms uppfyllas i takt med att krav på elbussar kommer att vara en viktig del i planerade upphandlingar de kommande åren. Även de höjda minimimålen under den andra referensperioden bedöms kunna uppnås.

Ekonomiska konsekvenser

För att uppfylla det nationella minimimålet behöver alltså andelen eldrivna lätta bilar som kommuner och regioner köper in öka de kommande åren. Andelen eldrivna lätta bilar behöver också öka bland de fordon som används i upphandlade tjänster. En indirekt effekt av det ökade antalet elbilar är att det också kan behövas ökade möjligheter att ladda bilarna där

de parkeras över natten. För en upphandlad tjänst som sjukresor med vanlig personbil finns en potentiell konflikt, i vart fall på kort sikt, eftersom få av de elbilmodeller som finns på marknaden i dag klarar funktionskraven på utrymme och bagage.

Redan i dag finns elbilmodeller där totalkostnaden är densamma som för en jämförbar bil med förbränningsmotor. Som tidigare konstaterats sjunker inköpspriserna för elbilar och utbudet av olika modeller ökar. Kommuner och regioner bedöms därför inte få några merkostnader på grund av kraven på en viss andel rena lätta bilar.

Inte heller investeringar i laddinfrastruktur bedöms leda till merkostnader eftersom investeringarna antas komma att behövas ändå för att möta den generella övergången till elbilar. De föreslagna rapporteringskraven bedöms heller inte medföra några ökade kostnader. De uppgifter som ska rapporteras in bedöms vara en naturlig del av den uppföljning alla upphandlande myndigheter gör.

Mot denna bakgrund bedöms författningsförslagen inte medföra några merkostnader för kommuner och regioner.

Den kommunala självstyrelsen

Författningsförslagen som innebär att kommuner och regioner ska se till att tilldelade avtal efter upphandling av fordon och vissa tjänster, bl.a. kollektivtrafik, uppfyller krav på en minsta andel rena fordon skulle kunna ses som en inskränkning i det kommunala självstyret eftersom det rör sig om en ny skyldighet som tidigare enbart varit en möjlighet. Frågan är om en sådan inskränkning är godtagbar och inte går utöver det som enligt 14 kap. 3 § regeringsformen är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den och om inskränkningen därmed kan anses proportionerlig.

Ändamålet med författningsförslagen är att Sverige ska efterleva de krav som finns i artikel 5 i ändringsdirektivet. Enligt artikel 5 ska medlemsstaterna säkerställa att de minimimål som anges för upphandling av fordon och tjänster enligt artikel 3.1 uppfylls. I Sverige svarar kommuner och regioner för merparten av de offentligt upphandlade fordonen. Det går därför inte att undanta eller ställa lägre krav än i direktivet på upphandlingar gjorda av kommuner och regioner. Då skulle Sverige inte kunna uppfylla sina minimimål. Som tidigare konstaterats så bedöms författningsförslagen inte medföra några merkostnader för kommuner och regioner. Det finns också en betydande flexibilitet för kommuner och regioner genom att kraven på rena fordon bara gäller en viss del av det totala antalet upphandlade fordon och att kraven ska uppfyllas över tidsperioder på flera år och inte vid varje enskild ny upphandling. Sammanfattningsvis bedöms därför att ändamålet inte kan uppnås på ett för kommuner och regioner mindre ingripande sätt och att inskränkningen i det kommunala självstyret som förslaget medför är proportionerligt.

6.4 Konsekvenser för företag

Författningsförslagen innebär endast indirekta effekter för företag. Ett av syftena med ändringsdirektivet är att öka efterfrågan på eldrivna fordon på

hela den europeiska bilmarknaden. För företag som tillverkar fordon är det positivt, eftersom det underlättar deras möjlighet att nå EU:s skärpta koldioxidkrav för nya personbilar.

Den ökade efterfrågan på elbilar från upphandlande myndigheter och enheter kommer indirekt också att påverka taxiföretag som utför samhällsbetalda resor. Enligt Svenska Taxiförbundets branschstatistik svarar de samhällsbetalda taxiresorna för i genomsnitt cirka 50 procent de totala intäkterna i landet. Variationerna är dock mycket stora. På landsbygden och i de mindre orterna kan de samhällsbetalda transporterna svara för närmare 100 procent av taxiföretagens intäkter. Generellt kan sägas att ju större orter, desto färre samhällsbetalda resor och desto större andel företags- och privatresor. Det finns i nuläget ingen tillgänglig statistik över hur många taxiföretag eller taxifordon som utför samhällsbetalda resor och därmed påverkas av författningsförslagen.

Minimimålen för rena bussar och tunga lastbilar bedöms ha en mindre inverkan på den svenska marknaden och de företag som utför kollektivtrafik med buss, eftersom Sverige redan uppfyller målet för den första referensperioden.

6.5 Konsekvenser för privatpersoner

Författningsförslagen bedöms ha mycket små konsekvenser för privatpersoner. En positiv effekt är att det ökade antalet elbilar bland offentliga aktörer kan komma den enskilde till del genom andrahandsmarknaden och lägre bränslekostnader.

6.6 Konsekvenser för miljön

Den ökade andelen eldrivna fordon kommer att minska utsläppen av koldioxid och utsläppen av hälsopåverkande luftföroreningar och buller. I ett kortare tidsperspektiv handlar det om små utsläppsminskningar eftersom det totalt rör sig om cirka 5 000 till 10 000 fordon per år som ska vara rena fordon. Men i ett längre tidsperspektiv och med spridningseffekter till andra delar av samhället ger författningsförslagen tydligt positiva effekter för miljö kvalitetsmålen *Begränsad klimatpåverkan, Frisk luft* samt *God bebyggd miljö*.

6.7 Konsekvenser på övriga områden

Författningsförslagen bedöms inte påverka jämställdheten mellan kvinnor och män, brottsligheten, det brottsförebyggande arbetet, sysselsättningen och den offentliga servicen i olika delar av landet eller möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

7 Författningskommentar

7.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster

Lag om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet

Lagens rubrik ändras med anledning av att direktivets tillämpningsområde har utvidgats till att omfatta upphandlingar av fler tjänster än enbart varor och tjänster inom kollektivtrafiken. Övervägandena finns i avsnitt 5.1.3.

Lagens tillämpningsområde

2 § Denna lag gäller vid upphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling *eller* lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna, om upphandlingen avser

1. köp, leasing, hyra *eller* hyrköp av bilar, eller

2. köp av *följande tjänster som omfattas av angiven CPV-kod enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2195/2002 av den 5 november 2002 om en gemensam terminologi vid offentlig upphandling (CPV), i lydelsen enligt Europeiska kommissionens förordning (EG) nr 213/2008:*

a) kollektivtrafik på väg, CPV-kod 60112000-6,

b) passagerartransporter på väg för särskilda ändamål, CPV-kod 60130000-8,

c) icke-reguljära passagerartransporter, CPV-kod 60140000-1,

d) sophämtning, CPV-kod 90511000-2,

e) posttransporter på väg, CPV-kod 60160000-7,

f) pakettransporter, CPV-kod 60161000-4,

g) postutdelning, CPV-kod 64121100-1, och

h) paketutlämning, CPV-kod 64121200-2.

Lagen gäller också upphandling av tjänstekoncessioner för kollektivtrafik med buss i enlighet med vad som sägs i 4 a kap. lagen (2010:1065) om kollektivtrafik.

Lagen gäller inte när direktupphandling får användas enligt 19 kap. 7 § tredje stycket lagen om offentlig upphandling eller 19 kap. 7 § tredje stycket lagen om upphandling inom försörjningssektorerna.

Paragrafen reglerar lagens tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 5.2.2–5.2.4.

Av *första stycket* framgår att lagen gäller vid upphandling enligt lagen om offentlig upphandling, LOU, eller lagen om upphandling inom försörjningssektorerna, LUF, om upphandlingen avser köp, leasing, hyra eller hyrköp av bilar eller köp av vissa tjänster. Dessa tjänster är kollektivtrafik på väg, passagerartransporter på väg för särskilda ändamål, icke-reguljära passagerartransporter, sophämtning, posttransporter på väg, pakettransporter, postutdelning och paketutlämning.

Uttrycken leasing, hyra och hyrköp förekommer i LOU och LUF (exempelvis 1 kap. 24 § LOU) men definieras inte. Leasing, hyra och hyrköp är nyttjanderätter där den avgörande skillnaden i avtalsammanhang normalt är hyrestiden. Med leasing förstås att hyrestiden är avtalad för en bestämd tid, vanligen minst ett år. Det är också den betydelsen av leasing som används inom vägtrafikområdet för att

klargöra att ägaransvaret för ett fordon ligger på leasingtagaren. Nyttjanderättsavtal på kortare tid benämns vanligen hyra. Uttrycket hyrköp används sällan och kan närmast beskrivas som hyra, eller leasing, med option att köpa varan under eller efter hyrestiden. Ordet leasing tas bort från den hittillsvarande 4 §.

Tjänsterna knyts till de så kallade CPV-koderna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2195/2002, i lydelsen enligt Europeiska kommissionens förordning (EG) nr 213/2008. Det betyder att respektive tjänst ska omfattas av angiven kod för att lagen ska vara tillämplig på upphandlingen. Koderna används på motsvarande sätt i LOU för att bestämma eller avgränsa lagens tillämpningsområde, se 1 kap. 5 § och 3 kap. 2 § LOU.

Andra stycket är av upplysningskaraktär eftersom det framgår av 4 a kap. 5 § lagen om kollektivtrafik att den lagen ska tillämpas vid upphandling av tjänstekoncessioner för kollektivtrafik med buss.

I tredje stycket undantas direktupphandlingar från lagens tillämpningsområde. Bestämmelser om direktupphandlingar finns i 19 kap. 7 § tredje stycket LOU och 19 kap. 7 § tredje stycket LUF. En direktupphandling är ett upphandlingsförfarande utan särskilda formkrav eller krav på annonsering. Direktupphandling kan användas i tre situationer: Om upphandlingens värde inte överstiger 28 procent av tröskelvärdet (direktupphandlingsgränsen), om förutsättningarna för förhandlat förfarande utan föregående annonsering enligt 6 kap. 12–19 §§ LOU eller 6 kap. 5–12 §§ LUF är uppfyllda eller om det finns synnerliga skäl. Direktupphandlingsgränsen är för närvarande 615 312 kronor enligt LOU och 1 142 723 kronor enligt LUF.

Paragrafen genomför artikel 3.1 a–c och tabell 1 i bilagan till direktivet.

2 a § *Lagen gäller inte i fråga om*

- 1. bussar med en totalvikt som överstiger 5 ton och som inte har*
 - a) tillverkats med utrymme för ståplatspassagerare, eller*
 - b) utformats för befordran av sådana passagerare,*
- 2. bilar som är konstruerade och tillverkade för användning av Försvarsmakten, det civila försvaret, räddningstjänsten eller ordningsmakten,*
- 3. bilar som används uteslutande inom inhägnade järnvägs-, industri- eller tävlingsområden eller andra liknande områden, och*
- 4 ambulanser, likbilar, mobilkranar och bilar som är rullstolsanpassade eller bepansrade.*

Paragrafen, som är ny, motsvarar delvis hittillsvarande 2 § andra stycket och anger fordon som undantas från lagen. Övervägandena finns i avsnitt 5.2.5.

I punkt 1 undantas bussar med en totalvikt som överstiger 5 ton och som inte är konstruerade för transport av stående passagerare. De bussar som omfattas av undantaget benämns vanligen långfärdsbussar.

Punkt 2 motsvarar hittillsvarande 2 § andra stycket 1. Undantaget förutsätter att bilen är konstruerad och tillverkad för användning av angivna myndigheter eller funktioner. Det betyder att en vanlig serietillverkad bil som inte i något avseende anpassats för exempelvis ordningsmaktens användning inte omfattas av undantaget.

Punkt 3 motsvarar hittillsvarande 2 § andra stycket 2.

I punkt 4 undantas bilar som konstruerats för särskilda ändamål och de definieras i 4 § andra stycket.

Paragrafen genomför artiklarna 2 och 3.2 i direktivet.

Ord och uttryck i lagen

4 § *Med ambulans, likbil, mobilkran, rullstolsanpassad bil och bepansrad bil avses detsamma som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknadskontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46.*

Bil, personbil, lätt lastbil, tung lastbil, buss och totalvikt har samma betydelse i denna lag som i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner.

Paragrafen innehåller förklaringar av ord och uttryck. Övervägandena finns i avsnitt 5.4 och 5.5.5.

De bilar för särskilda ändamål som undantas enligt 2 a § 4 – ambulans, likbil, mobilkran, rullstolsanpassad bil och bepansrad bil – har enligt första stycket samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858.

Ambulans är ett fordon av kategori M avsett för transport av sjuka eller skadade personer med särskild utrustning för detta ändamål.

Bepansrad bil är ett fordon som är avsett för skydd av personer eller varor ombord och har skottsäker pansarplåt.

Likbil är ett fordon av kategori M avsett för transport av avlidna och med särskild utrustning för detta ändamål.

Mobilkran är ett specialfordon av kategori N₃ som inte är utrustat för godstransporter och vars kran har ett lyftmoment på minst 400 kNm.

Rullstolsanpassad bil är ett fordon av kategori M₁ som särskilt tillverkas eller konverterats för att ha plats för en eller flera rullstolsburna personer som färdas sittande i sina rullstolar.

I andra stycket föreskrivs att bil, personbil, lätt lastbil, tung lastbil, buss och totalvikt har samma betydelse som i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner. Av 2 § lagen om vägtrafikdefinitioner framgår att en bil är ett motorfordon som är försett med tre eller flera hjul eller medar eller med band och som inte är att anse som en motorcykel eller en moped och att bilar delas in i personbilar, lastbilar och bussar. Ordet bil används alltså som ett samlingsnamn för flera slags motorfordon.

Paragrafen genomför artikel 2 och 4.1–4.3 i direktivet.

5 § *I denna lag betyder*

alternativa drivmedel: bränslen eller kraftkällor som, åtminstone delvis, fungerar som ersättning för fossila oljekällor för energiförsörjning till transporter och som kan bidra till förbättring av miljöprestandan inom transportsektorn,

den första referensperioden: tiden från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025,

den andra referensperioden: tiden från och med den 1 januari 2026 till och med den 31 december 2030,

lätt bil: en personbil, en lätt lastbil eller en buss med en totalvikt av högst 5 ton,

ren lätt bil:

1. en lätt bil som under den första referensperioden släpper ut

a) högst 50 gram koldioxid per kilometer, och

b) mindre än 80 procent av de tillämpliga utsläppsgränserna för luftföreningar (RDE) vid faktisk körning, eller

2. en lätt bil som under den andra referensperioden och under varje följande femårsperiod inte släpper ut någon koldioxid,

ren tung buss: en buss med en totalvikt över 5 ton som

a) är ett elfordon, eller

b) drivs med ett annat alternativt drivmedel än el,

ren tung lastbil: en tung lastbil som

a) är ett elfordon, eller

b) drivs med ett annat alternativt drivmedel än el,

utsläppsfri buss: en buss med en totalvikt över 5 ton som släpper ut

a) mindre än 1 gram koldioxid per kilowattimme, fastställt i enlighet med förordning (EG) nr 595/2009 av den 18 juni 2009 om typgodkännande av motorfordon och motorer vad gäller utsläpp från tunga fordon (Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon samt om ändring av förordning (EG) nr 715/2007 och direktiv 2007/46/EG och om upphävande av direktiven 80/1269/EEG, 2005/55/EG och 2005/78/EG och EU-förordningar som har antagits med stöd av den förordningen, eller

b) mindre än 1 gram koldioxid per kilometer, fastställt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2007 av den 20 juni 2007 om typgodkännande av motorfordon med avseende på utsläpp från lätta personbilar och lätta nyttofordon (Euro 5 och Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon och EU-förordningar som har antagits med stöd av den förordningen.

Andra ord och uttryck som används i denna lag har samma betydelse som i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling och lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna.

Paragrafen innehåller ord och uttryck som har en särskild betydelse i lagen. Övervägandena finns i avsnitt 5.4 och 5.5.

Första stycket återger de nya uttrycken i lagen. Betydelsen av alternativa drivmedel har sin motsvarighet i artikel 2.1 i direktiv 2014/94/EU, som definitionen av rent fordon i artikel 4.4 b i direktiv (EU) 2019/1161 hänvisar till. Direktiv 2014/94/EU använder dock begreppet alternativa bränslen. Eftersom direktivet reglerar bränslen som används för att driva bland annat fordon, används i stället begreppet drivmedel i paragrafen, som är det begrepp som i annan svensk lagstiftning används för sådant bränsle, jfr avsnitt 5.5.2 om terminologin.

Den första referensperioden är tiden från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025. Den andra referensperioden är tiden från och med den 1 januari 2026 till och med den 31 december 2030. Perioderna är de som anges i artikel 5.1 i direktivet.

En lätt bil är en personbil, en lätt lastbil eller en buss med en totalvikt av högst 5 ton. De motsvarar fordonskategorierna M₁, M₂ och N₁ som finns i artikel 4.4 a.

En ren lätt bil är en lätt bil som uppfyller utsläppsnivåerna enligt tabell 2 i bilagan till direktivet. Nivåerna skiljer sig åt beroende på den referensperiod som utsläppen från bilen ska beräknas för enligt 9 §, se kommentaren till den paragrafen. För den första referensperioden gäller dels att koldioxidutsläppet inte får överstiga 50 gram per kilometer, dels att utsläppet av luftföreningar ska vara mindre än 80 procent av de utsläppsgränser som gäller för godkännande av lätta bilar. De tillämpliga utsläppsgränserna är de som anges i bilaga 1 till Europaparlamentets och

rådets förordning (EG) nr 715/2007. RDE-värdena (Real Driving Emissions) är partiklar och kväveoxider enligt punkt 48.2 i bilaga VIII del 2 till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/683. För den andra referensperioden och följande referensperioder är kravet att bilen inte släpper ut någon koldioxid.

En ren tung buss är en buss med en totalvikt över 5 ton, dvs. kategori M₃ enligt artikel 4.4 b, som antingen är ett elfordon eller drivs med ett annat alternativt drivmedel än el. Elfordon har här samma betydelse som i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/94/EU, vilket innebär att förutom fordon som uteslutande drivs med el ingår även laddhybridfordon. En laddhybrid är ett elfordon i paragrafens mening även om förbränningsmotorn använder ett konventionellt bränsle. Betydelsen av alternativa drivmedel framgår ovan.

En ren tung lastbil är en tung lastbil som uppfyller samma krav som gäller för en ren tung buss, se ovan.

En utsläppsfri buss är en buss med en totalvikt över 5 ton som släpper ut mindre än 1 g CO₂/kWh, fastställt i enlighet med förordning (EG) nr 595/2009 och EU-förordningar som har antagits med stöd av den förordningen, eller mindre än 1 g CO₂/km, fastställt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2007 och EU-förordningar som har antagits med stöd av den förordningen.

Som en ren lätt bil, en ren tung buss, en ren tung lastbil eller en utsläppsfri buss anses även en bil som genom eftermontering uppfyller kraven på sådana fordon. Eftermontering innebär att en bil modifieras i förhållande till det ursprungliga och godkända utförandet, exempelvis att en dieselbuss ändras så att den drivs uteslutande med el. Det har ingen betydelse om fordonet är nytt eller begagnat när det modifieras.

Andra ord och uttryck som används har enligt *andra stycket* samma betydelse som i lagen om offentlig upphandling, LOU, och lagen om upphandling inom försörjningssektorerna, LUF. Det innebär bland annat att definitionerna av upphandlande myndigheter och upphandlande enheter i LOU och LUF gäller.

Paragrafen genomför artiklarna 4.4, 4.5 och 5.3 samt delar av artikel 5.1 i direktivet.

Krav vid upphandling

6 § *En upphandlande myndighet eller enhet ska för varje angiven referensperiod och för varje följande femårsperiod uppfylla kraven i 7–9 §§ i de avtal som myndigheten eller enheten tilldelas efter upphandlingar som omfattas av denna lag.*

Paragrafen anger det övergripande kravet på upphandlande myndigheter och enheter. Övervägandena finns i avsnitt 5.6.2.

Rubriken till paragrafen ändras för att klargöra att paragrafen, liksom 7–9 §§, innehåller de krav som ställs på upphandlande myndigheter och enheter.

Enligt paragrafen ska varje upphandlande myndighet och enhet för varje angiven referensperiod och för varje följande femårsperiod uppfylla kraven i 7–9 §§ i de avtal som tilldelas efter upphandlingar som omfattas av lagen.

De minimimål för upphandling som sägs i artikel 5 i direktivet är knutna till de avtal som tilldelas under respektive referensperiod som en följd av upphandlingar enligt artikel 3. Kravet i paragrafen är utformat på motsvarande sätt. Eftersom kraven på en minsta andel rena bilar avser referensperioder, finns det inga krav på varje enskilt avtal. Det är först när samtliga avtal för en referensperiod föreligger som det kan avgöras om kraven är uppfyllda.

De olika referensperioderna definieras i 4 §. Den närmare beräkningen för att avgöra om kraven är uppfyllda regleras i 9 §.

Paragrafen genomför delar av artikel 5.1 i direktivet.

7 § För varje referensperiod och för varje följande femårsperiod ska andelen rena lätta bilar uppgå till minst 38,5 procent av det totala antalet lätta bilar som tilldelade avtal omfattar.

Paragrafen anger den minsta andelen rena lätta bilar som ska uppnås under en referensperiod. Bestämmelsen i paragrafen är ny. Övervägandena finns i avsnitt 5.6.3.

Uttrycket rena lätta bilar definieras i 2 §. De olika referensperioderna definieras i 4 §.

För att avgöra om målet är uppfyllt ska samtliga lätta bilar som omfattas av de avtal som tilldelats jämföras med hur många av dessa bilar som är att anse som rena lätta bilar. Målet är uppnått om minst 38,5 procent av samtliga lätta bilar är rena. Om det totala antalet lätta bilar är 100 måste alltså minst 39 av dessa vara rena.

Paragrafen genomför delar av artikel 5.1 och tabell 3 i bilagan till direktivet.

8 § För den första referensperioden ska andelen rena tunga lastbilar uppgå till minst 10 procent och andelen rena tunga bussar uppgå till minst 45 procent av det totala antalet tunga lastbilar respektive tunga bussar som tilldelade avtal omfattar.

För den andra referensperioden och för varje följande femårsperiod ska andelen rena tunga lastbilar uppgå till minst 15 procent och andelen rena tunga bussar uppgå till minst 65 procent av det totala antalet tunga lastbilar respektive tunga bussar som tilldelade avtal omfattar.

Utöver vad som sägs i första och andra styckena ska minst hälften av den angivna andelen rena tunga bussar vara utsläppsfria bussar. För den första referensperioden får dock andelen utsläppsfria bussar minskas till en fjärdedel om mer än 80 procent av samtliga bussar i tilldelade avtal är tvåvåningsbussar.

Paragrafen, som är ny, anger den minsta andelen rena tunga bilar som ska uppnås under en referensperiod. Övervägandena finns i avsnitt 5.6.3.

Uttrycken rena tunga lastbilar, rena tunga bussar och utsläppsfria bussar definieras i 2 §. De olika referensperioderna definieras i 4 §.

För att avgöra om målen är uppfyllda ska samtliga tunga lastbilar som omfattas av de avtal som tilldelats, jämföras med hur många av dessa bilar som är att anse som rena tunga lastbilar. På samma sätt ska samtliga tunga bussar som omfattas av de avtal som tilldelats, jämföras med hur många av dessa bussar som är att anse som rena tunga bussar.

Enligt första stycket är kravet för tunga lastbilar att andelen rena bilar ska uppgå till minst 10 procent för den första referensperioden, dvs. tiden från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025. För

tunga bussar är kravet för samma period att andelen rena tunga bussar ska uppgå till minst 45 procent.

Enligt *andra stycket* är kravet för den andra referensperioden, dvs. tiden från och med den 1 januari 2026 till och med den 31 december 2030, att andelen rena tunga lastbilar ska uppgå till minst 15 procent och andelen rena tunga bussar ska uppgå till minst 65 procent av det totala antalet tunga lastbilar respektive tunga bussar som omfattas av tilldelade avtal. Kravet för de efterföljande femårsperioderna är detsamma som för den andra referensperioden.

I *tredje stycket första meningen* finns krav som gäller utöver det som sägs i första och andra styckena. Minst hälften av den angivna andelen bussar ska vara utsläppsfria bussar. För den första referensperioden ska därför minst 22,5 procent vara utsläppsfria bussar och för den andra referensperioden, och efterföljande femårsperioder, ska minst 32,5 procent vara utsläppsfria bussar. I *andra meningen* finns ett undantag från dessa krav. Om mer än 80 procent av samtliga bussar som omfattas av tilldelade avtal är tvåvåningsbussar, får andelen utsläppsfria bussar minskas till en fjärdedel. Det betyder för den första referensperioden 11,25 procent och för den andra referensperioden, och efterföljande femårsperioder, 16,25 procent.

Paragrafen genomför delar av artikel 5.1 och tabell 4 i bilagan till direktivet.

9 § *Vid upphandling som avser köp, leasing, hyra eller hyrköp ska antalet bilar i varje avtal som tilldelats under respektive referensperiod utgöra underlag för beräkningen av om kraven är uppfyllda.*

Vid upphandling av tjänster ska antalet bilar som är avsedda att användas för att tillhandahålla tjänsterna som ingår i varje avtal som tilldelats under respektive referensperiod utgöra underlag för beräkningen av om kraven är uppfyllda.

Paragrafen, som är ny, behandlar beräkningen av om kraven på en minsta andel rena bilar är uppfyllt. Övervägandena finns i avsnitt 5.6.3.

Av *första stycket* framgår att vid köp, leasing, hyra eller hyrköp ska antalet bilar som omfattas av varje avtal som tilldelats under referensperioden tas med i beräkningen. Artikel 5.2 anger som tidpunkt för beräkningen den dag då upphandlingsförfarandet slutförs genom tilldelning av avtalet. Denna tidpunkt är enligt Europeiska kommissionen den dag då meddelandet om kontraktstilldelning offentliggörs i Europeiska unionens databas TED (Tenders Electronic Daily). På motsvarande sätt ska i fråga om upphandlingar som inte är direktivstyrda och som efterannonseras i en registrerad annonsdatabas enligt lagen (2019:668) om upphandlingsstatistik, dagen för publicering där vara avgörande. I fråga om ramavtal och dynamiska inköpssystem ska bestämmelsen förstås så att den ska tillämpas på de individuella avtal som tilldelas inom ramavtalet eller bygger på det dynamiska inköpssystemet. Om ett ramavtal har ingåtts under den första referensperioden men det individuella avtalet tilldelas under den andra referensperioden, är det den senare perioden som är avgörande för tillämpningen. Det ska i sammanhanget understrykas att det endast är upphandlingsförfaranden som påbörjas efter ikraftträdandet av lagen som omfattas av kraven på minimimål, se ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna.

Av *andra stycket* framgår att vid upphandling av tjänster ska antalet bilar som är avsedda att användas för att tillhandahålla tjänsterna som ingår i varje avtal som tilldelats under referensperioden tas med i beräkningen.

Paragrafen genomför artikel 5.2, 5.4 och 5.5 i direktivet.

10 § *När en upphandlande myndighet eller enhet har tilldelat ett avtal, ingått ett ramavtal eller gjort ett avrop från ett ramavtal ska myndigheten eller enheten lämna uppgifter om upphandlingen eller avropet till den statistikmyndighet som avses i 3 § lagen (2019:668) om upphandlingsstatistik.*

Paragrafen, som är ny, behandlar uppgiftsskyldighet för upphandlande myndigheter och enheter i samband med tilldelande av kontrakt och avrop från ramavtal. Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

Med avrop förstås tilldelning av kontrakt som görs med stöd av ett ramavtal. Med ramavtal förstås detsamma som i lagen om offentlig upphandling, LOU, dvs. ett avtal som ingås mellan en eller flera upphandlande myndigheter och en eller flera leverantörer i syfte att fastställa villkoren i kontrakt som senare ska tilldelas under en given tidsperiod, se 1 kap. 20 § LOU.

Statistikmyndighet är Upphandlingsmyndigheten enligt 1 § andra stycket förordningen (2015:527) med instruktion för Upphandlingsmyndigheten.

Bemyndigande

11 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de uppgifter som de upphandlande myndigheterna och enheterna ska lämna till statistikmyndigheten.*

I paragrafen, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om de uppgifter som ska lämnas enligt 10 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande om en anbudsinfordran har skickats ut före ikraftträdandet eller, om någon anbudsinfordran inte krävs, upphandlingen har påbörjats före ikraftträdandet.

Enligt *punkt 1* träder lagen i kraft den 1 januari 2022.

Bestämmelsen i *punkt 2* genomför artikel 3.1, andra stycket, i direktivet. Ett upphandlingsförfarande får anses ha påbörjats när den upphandlande myndigheten eller enheten beslutat att inleda ett upphandlingsförfarande och detta beslut kommit till kännedom utåt genom att myndigheten eller enheten tagit någon form av extern kontakt i syfte att anskaffa det som beslutet avser. Om anbudsinfordran skickas ut före den 1 januari 2022 gäller lagen i sin äldre lydelse. Om anbudsinfordran inte är aktuell blir den avgörande tidpunkten när myndigheten eller enheten tar någon form av extern kontakt.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

7.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2010:1065) om kollektivtrafik

4 a kap. Upphandling av kollektivtrafik

2 § När lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner och lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa *tjänster inom vägtransportområdet* tillämpas ska det som sägs i de lagarna om

1. upphandlande myndighet eller upphandlande enhet i stället avse behörig myndighet eller den *som befogenhet har överlämnats till* enligt 3 kap. 2 §, och

2. upphandling ha den innebörd som anges i 1 § 4.

När lagen om upphandling av koncessioner tillämpas ska det som sägs i den lagen om

1. koncessioner även gälla tjänstekontrakt,

2. koncessionsdokument även avse upphandlingsdokument enligt definitionen av detta i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling och lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna,

3. koncessionshavare i stället avse ett kollektivtrafikföretag som har tilldelats ett avtal om allmän trafik,

4. leverantör i stället avse kollektivtrafikföretag, och

5. värde ha den innebörd som anges i 1 § 3.

I paragrafen behandlas innebörden av vissa termer. Övervägandena finns i avsnitt 5.1.3.

Första stycket innehåller anvisningar om vad som ska gälla i fråga om vissa termer i lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner och lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster. Den senare lagens rubrik föreslås ändras till lag om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet. Ändringen i första stycket är en följd av den ändringen.

I övrigt har språkliga ändringar gjorts.

5 § Bestämmelserna i 6–11 §§ tillämpas vid upphandling som avser

1. tjänstekontrakt för kollektivtrafik på järnväg, med tunnelbana eller på vatten, och

2. tjänstekoncessioner för kollektivtrafik.

Vid upphandling av tjänstekoncessioner för kollektivtrafik med buss ska även lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa *tjänster inom vägtransportområdet* tillämpas.

I paragrafen anges bestämmelser som ska tillämpas vid angivna upphandlingar. Övervägandena finns i avsnitt 5.1.3.

Ändringen i *andra stycket* är en följdändring till att rubriken till lagen (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster föreslås ändras till lag om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa tjänster inom vägtransportområdet.

Bilaga 1 Direktiv 2009/33/EG

Bilaga 2 Ändringsdirektivet

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2009/33/EG

av den 23 april 2009

om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

16 juni 2001, angavs att utsläpp av växthusgaser och föroreningar från transporter utgör ett av de största hindren för hållbar utveckling.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 175.1,

(3) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 1600/2002/EG av den 22 juli 2002 om fastställande av gemenskapens sjätte miljöhandlingsprogram⁽⁴⁾ erkändes behovet av särskilda åtgärder för att förbättra energieffektiviteten och öka energisparandet och för att integrera klimatförändringsmålen i transport- och energipolitiken, samt behovet av specifika åtgärder inom transportsektorn för att ta itu med frågorna om energianvändning och utsläpp av växthusgaser.

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽¹⁾,

(4) I kommissionens meddelande av den 10 januari 2007 "En energipolitik för Europa" föreslogs att Europeiska unionen bör åta sig att till 2020 uppnå en minskning på minst 20 % av växthusgaserna jämfört med 1990. Det har dessutom föreslagits bindande mål som innebär en ytterligare förbättring av energieffektiviteten med 20 % samt en ökning av andelen energi från förnybara energikällor till 20 % av de totala energikällorna och andelen energi från förnybara energikällor inom transportsektorn i gemenskapen till 10 % till 2020, bland annat i syfte att ytterligare trygga energiförsörjningen genom att diversifiera bränslemixen.

med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) Naturresurser, beträffande vilka det i artikel 174.1 i fördraget krävs att de ska användas varsamt och rationellt, inbegriper olja, som är den huvudsakliga energikällan inom den Europeiska unionen och även är en stor källa till utsläpp av förorenande ämnen.

(5) I kommissionens meddelande av den 19 oktober 2006 "Handlingsplan för energieffektivitet: Att förverkliga möjligheterna" bekräftades att kommissionen kommer att fortsätta sina ansträngningar för att utveckla marknader för renare, smartare, säkrare och mer energieffektiva fordon genom offentlig upphandling och genom att öka medvetenheten kring dessa frågor.

(2) I kommissionens meddelande av den 15 maj 2001 "Hållbar utveckling i Europa för en bättre värld: En strategi för hållbar utveckling i Europeiska unionen", som lades fram vid Europeiska rådets toppmöte i Göteborg den 15 och

(6) I halvtidsöversynen av kommissionens transportvitbok från 2001 "Hållbara transporter för ett rörligt Europa" av den 22 juni 2006 bekräftades att unionen kommer att stimulera miljövänlig innovation, särskilt genom fler Euro-normer och genom att främja offentlig upphandling av rena fordon.

⁽¹⁾ EUT C 195, 18.8.2006, s. 26.

⁽²⁾ EUT C 229, 22.9.2006, s. 18.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 22 oktober 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 30 mars 2009.

⁽⁴⁾ EGT L 242, 10.9.2002, s. 1.

- (7) I sitt meddelande av den 7 februari 2007 "Resultat av översynen av gemenskapens strategi för minskade koldioxidutsläpp från personbilar och lätta nyttofordon" lade kommissionen fram en omfattande ny strategi för att unionen till 2012 ska kunna uppnå det mål som innebär att alla nya personbilar ska ha ett koldioxidutsläpp under 120 g/km. Det föreslogs en rättslig ram för att säkerställa fordonstekniska förbättringar. Kompletterande åtgärder bör främja upphandlingen av bränslesnåla fordon.
- (8) I kommissionens grönbok om kollektivtrafiken i städer av den 25 september 2007 "Mot en ny kultur för rörlighet i städer" konstateras att intressenterna stöder marknadsintroduktionen av rena och energieffektiva fordon genom grön offentlig upphandling. Enligt grönboken skulle en möjlig strategi kunna vara baserad på internaliseringen av externa kostnader genom att använda livscykelkostnader för energianvändning, koldioxidutsläpp och utsläpp av föroreningar som är kopplade till driften av de fordon som ska upphandlas som tilldelningskriterier, utöver fordonspriset. Dessutom skulle den offentliga upphandlingen kunna ge företräde för de nya Euro-normerna. En tidigare användning av renare fordon skulle också kunna förbättra luftkvaliteten i stadsområden.
- (9) Högnivågruppen "Cars 21" stödde i sin rapport av den 12 december 2005 kommissionens initiativ att främja rena och energieffektiva fordon på villkor att det sker på ett integrerat, teknikneutralt och prestandabaserat sätt som omfattar fordonstillverkare, olje- eller bränsleleverantörer, verkstäder, kunder eller förare och offentliga myndigheter.
- (10) I sin rapport av den 27 februari 2007 rekommenderade högnivågruppen för konkurrenskraft, energi och miljö att man vid privat och offentlig upphandling bör ta hänsyn till kostnaderna över hela livscykeln med betoning på energieffektivitet. Medlemsstaterna och gemenskapen bör utarbeta och offentliggöra riktlinjer för offentlig upphandling om hur man går över från upphandling med lägsta pris som tilldelningskriterium till upphandling av mera hållbara halvfabrikat, i linje med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/17/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid upphandling på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggtjänster, varor och tjänster⁽²⁾.
- (11) Målet med detta direktiv är att stimulera utvecklingen på marknaden för rena och energieffektiva vägtransportfordon, särskilt marknaden för standardiserade fordon som produceras i större antal – såsom personbilar, bussar och lastbilar – eftersom detta skulle ha betydande miljöeffekter, genom att säkerställa en efterfrågan på rena och energieffektiva vägtransportfordon som är tillräckligt hög för att tillverkarna och industrin ska uppmuntras att satsa på och vidareutveckla fordon med låg energianvändning samt låga koldioxidutsläpp och utsläpp av föroreningar.
- (12) Medlemsstaterna bör informera nationella, regionala eller lokala upphandlande myndigheter och upphandlande enheter och operatörer som tillhandahåller kollektivtrafiktjänster om bestämmelserna om upphandling av rena och energieffektiva vägtransportfordon.
- (13) Rena och energieffektiva fordon är i inledningskedet dyrare än konventionella fordon. Om man skapar en tillräcklig efterfrågan på sådana fordon kan de åtföljande stordriftsfördelarna komma att leda till kostnadsminskningar.
- (14) Detta direktiv behandlar behovet av att stödja medlemsstaterna genom att underlätta och strukturera utbyte av kunskap och bästa praxis för främjande av uppköp av rena och energieffektiva fordon.
- (15) Upphandlingen av fordon för kollektivtrafiktjänster kan få betydande marknadseffekter, förutsatt att harmoniserade kriterier tillämpas på gemenskapsnivå.
- (16) De största marknadseffekterna och det bästa förhållandet mellan kostnader och fördelar uppnås genom tvingande tillämpning av livscykelkostnader för energianvändning, koldioxidutsläpp och utsläpp av föroreningar som kriterier för tilldelning av kontrakt inom upphandlingen av fordon för kollektivtrafiktjänster.
- (17) I linje med tillämpningsområdet för direktiv 2004/17/EG och direktiv 2004/18/EG och med respekt för genomförandet i nationell lagstiftning av dessa direktiv, bör det här direktivet omfatta vägtransportfordon som köps in av upphandlande myndigheter och upphandlande enheter, oavsett om dessa myndigheter och enheter är offentliga eller privata. Dessutom bör det här direktivet omfatta inköp av vägtransportfordon som används för att tillhandahålla kollektivtrafiktjänster inom ramen för ett avtal om allmännyttiga tjänster, varvid medlemsstaterna får utesluta mindre inköp för att undvika en onödig administrativ börda.

⁽¹⁾ EUT L 134, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 134, 30.4.2004, s. 114.

- (18) I linje med Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon (ramdirektiv) ⁽¹⁾ och i syfte att undvika en onödig administrativ börda, bör medlemsstaterna kunna undanta myndigheter och operatörer från kraven i detta direktiv vid inköp av fordon som konstruerats och tillverkats för särskilda ändamål.
- (19) Detta direktiv bör erbjuda en uppsättning olika möjligheter för att beakta energi- och miljöpåverkan. Detta skulle göra det möjligt för de myndigheter och operatörer som redan har utarbetat metoder för att tillmötesgå lokala behov och förhållanden att även i fortsättningen tillämpa dessa metoder.
- (20) Det medför inte högre totalkostnader att låta energianvändning, koldioxidutsläpp och utsläpp av föroreningar ingå i tilldelningskriterierna, utan det leder snarare till att driftskostnaderna under hela livscykeln kan beaktas i upphandlingsbeslutet. Denna strategi fungerar som ett komplement till lagstiftningen om Euro-normer, som sätter maximala utsläppsgrensvärden, och ger det aktuella utsläppet ett monetärt värde och kräver inget ytterligare fastställande av normer.
- (21) När kraven på beaktande av energi- och miljöpåverkan har uppfyllts genom att tekniska specifikationer har fastställts, uppmanas upphandlande myndigheter, upphandlande enheter och operatörer att fastställa specifikationer på en högre energi- och miljöprestandanivå än i gemenskapslagstiftningen, med beaktande av exempelvis Euro-normer som redan antagits men som ännu inte blivit obligatoriska.
- (22) Undersökningen ExternE ⁽²⁾, kommissionens CAFE-program (Clean air for Europe) ⁽³⁾ och undersökningen HEATCO ⁽⁴⁾ har tillhandahållit information om kostnaderna för utsläpp av koldioxid, kväveoxider (NO_x), icke-metankolväten (NMHC) och partiklar. För att tilldelningsförfarandet ska bli enklare kommer det nu gällande kostnadsvärdet att användas.
- (23) Detta direktiv bör fastställa ett intervall för koldioxidkostnader och kostnader för utsläpp av föroreningar som, å ena sidan, medger flexibilitet för att beakta upphandlande myndigheters, upphandlande enheters och operatörers lokala situation, och, å andra sidan, säkerställer en tillräcklig harmoniseringsnivå.
- (24) Tvingande tillämpning av dessa kriterier vid upphandling av rena och energieffektiva fordon hindrar inte tillämpning av andra relevanta tilldelningskriterier. Det hindrar inte heller att man väljer eftermonterade fordon som uppgraderats för att uppfylla kraven på högre miljöprestanda. Sådana andra relevanta tilldelningskriterier kan också tillämpas vid upphandlingar enligt direktiven 2004/17/EG eller 2004/18/EG, förutsatt att dessa kriterier är kopplade till föremålet för upphandlingen, inte ger obegränsad valfrihet till den upphandlande myndigheten eller den upphandlande enheten, är uttryckligen angivna och överensstämmer med de grundläggande principerna i fördraget.
- (25) Metoden för beräkning av livscykelkostnaderna vid drift för utsläpp av föroreningar när det gäller beslut om fordonsupphandling, inklusive de numeriska värden som fastställs i detta direktiv, påverkar inte annan gemenskapslagstiftning där externa kostnader behandlas.
- (26) Vid översyn och revidering av den beräkningsmetod som fastställs i detta direktiv bör man beakta relevanta gemenskapsbestämmelser som hör samman härmed och syfta till samstämmighet med dessa.
- (27) Tilldelningskriterierna avseende energi och miljö bör finnas med bland de tilldelningskriterier som de upphandlande myndigheterna eller upphandlande enheterna ska beakta när de fattar beslut om upphandling av rena och energieffektiva vägtransportfordon.
- (28) Detta direktiv bör inte hindra upphandlande myndigheter och enheter från att tillämpa de senaste Euro-normerna för utsläpp vid upphandling av fordon för kollektivtrafiktjänster redan innan de normerna blir obligatoriska. Det bör inte heller hindra upphandlande myndigheter och upphandlande enheter från att ge företräde åt alternativa drivmedel, såsom vätgas, motorgas (LPG), komprimerad naturgas (CNG) och biodrivmedel, förutsatt att energi- och miljöpåverkan under hela livscykeln beaktas.
- (29) Standardiserade gemenskapstestförfaranden för ytterligare fordonskategorier bör tas fram för att förbättra jämförbarheten och öppenheten när det gäller tillverkarnas uppgifter. Tillverkarna bör uppmanas att lämna uppgifter om energianvändning, koldioxidutsläpp och utsläpp av föroreningar under hela livscykeln.

⁽¹⁾ EUT L 263, 9.10.2007, s. 1.

⁽²⁾ Bickel, P., Friedrich, R., ExternE Externalities of Energy. Methodology 2005, update, Europeiska kommissionen, Publikationsbyrån, Luxemburg, 2005.

⁽³⁾ Holland, M., et al., (2005a). Methodology for the Cost-Benefit Analysis for CAFE: Volume 1: Overview of Methodology. AEA Technology Environment, Didcot, 2005.

⁽⁴⁾ Bickel, P., et al., HEATCO Deliverable 5. Proposal for Harmonised Guidelines, Stuttgart, 2006.

- (30) Möjligheten att erhålla offentligt stöd för upphandling av rena och energieffektiva vägtransportfordon, inbegripet eftermontering av motorer och reservdelar, som går utöver de obligatoriska miljökraven, erkänns i gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till miljöskydd⁽¹⁾ och i kommissionens förordning (EG) nr 800/2008 av den 6 augusti 2008 genom vilken vissa kategorier av stöd förklaras förenliga med den gemensamma marknaden enligt artiklarna 87 och 88 i fördraget (allmän gruppundantagsförordning)⁽²⁾. Relevanta i detta sammanhang är också riktlinjerna som ingår i kommissionens meddelande "Gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till järnvägsföretag"⁽³⁾, särskilt fotnot 1 till punkt 34 och fotnot 3 till punkt 36. Bestämmelserna i fördraget och särskilt artiklarna 87 och 88 i detta kommer emellertid att fortsätta att gälla för sådant offentligt stöd.
- (31) Möjligheten att erhålla offentligt stöd för att främja uppbyggnad av nödvändig infrastruktur för distribution av alternativa bränslen erkänns i ovannämnda gemenskapsriktlinjer för statligt stöd till miljöskydd. Bestämmelserna i fördraget och särskilt artiklarna 87 och 88 i detta kommer emellertid att fortsätta att gälla för sådant offentligt stöd.
- (32) Inköp av rena och energieffektiva vägtransportfordon är en möjlighet för städer som vill profilera sig som miljömedvetna. Det är i detta avseende viktigt att information om offentlig upphandling enligt detta direktiv offentliggörs på Internet.
- (33) Offentliggörandet på Internet av relevant information om de ekonomiska styrmedel som finns tillgängliga i varje enskild medlemsstat för rörlighet i städer och för främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon bör uppmuntras.
- (34) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽⁴⁾.
- (35) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anpassa uppgifterna för beräkning av driftskostnaderna under hela livscykeln för vägtransportfordon till inflationen och till tekniska framsteg. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (36) Eftersom målen med detta direktiv, nämligen att gynna och stimulera marknaden för rena och energieffektiva

fordon och förbättra transportsektorns bidrag till gemenskapens miljö-, klimat- och energipolitik, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, för att uppnå den kritiska massa av fordon som krävs för en kostnadseffektiv utveckling från den europeiska industrins sida, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- (37) Medlemsstaterna och kommissionen bör fortsätta att främja rena och energieffektiva vägtransportfordon. I detta sammanhang kan de nationella och regionala operativa programmen, såsom de definierats i rådets förordning (EG) nr 1083/2006 av den 11 juli 2006 om allmänna bestämmelser för Europeiska regionala utvecklingsfonden, Europeiska socialfonden och Sammanhållningsfonden⁽⁵⁾ spela en viktig roll. Gemenskapsprogram såsom Civitas och Intelligent energi – Europa kan dessutom bidra till att förbättra rörligheten i städerna och samtidigt minska rörlighetens negativa effekter.
- (38) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning⁽⁶⁾ uppmanas medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och mål

Enligt detta direktiv ska upphandlande myndigheter, upphandlande enheter och vissa operatörer beakta energi- och miljöpåverkan under hela livscykeln, däribland energianvändning och koldioxidutsläpp, liksom utsläpp av vissa föroreningar, när de köper in vägtransportfordon, i syfte att främja och stimulera marknaden för rena och energieffektiva fordon och förbättra transportsektorns bidrag till gemenskapens miljö-, klimat- och energipolitik.

Artikel 2

Undantag

Medlemsstaterna får bevilja undantag från kraven i detta direktiv för inköp av fordon enligt artikel 2.3 i direktiv 2007/46/EG för vilka det på den berörda medlemsstatens territorium inte krävs något typgodkännande eller enskilt godkännande.

⁽¹⁾ EUT C 82, 1.4.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 214, 9.8.2008, s. 3.

⁽³⁾ EUT C 184, 22.7.2008, s. 13.

⁽⁴⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁵⁾ EUT L 210, 31.7.2006, s. 25.

⁽⁶⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

Artikel 3

Tillämpningsområde

Detta direktiv ska tillämpas på avtal om inköp av vägtransportfordon som görs av

- a) upphandlande myndigheter eller upphandlande enheter, i den mån dessa omfattas av skyldigheter att tillämpa upphandlingsförfarandena i direktiven 2004/17/EG och 2004/18/EG,
- b) operatörer som tillhandahåller allmännyttiga tjänster inom ramen för avtal om allmän trafik enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1370/2007 av den 23 oktober 2007 om kollektivtrafik på järnväg och väg ⁽¹⁾ på en nivå över ett tröskelvärde som ska fastställas av medlemsstaterna och som inte överskrider tröskelvärdena i direktiven 2004/17/EG och 2004/18/EG.

Artikel 4

Definitioner

I detta direktiv avses med

- 1) *upphandlande myndighet*: upphandlande myndighet enligt definitionerna i artikel 2.1 a i direktiv 2004/17/EG och artikel 1.9 i direktiv 2004/18/EG,
- 2) *upphandlande enhet*: upphandlande enhet i den mening som avses i artikel 2.2 i direktiv 2004/17/EG,
- 3) *vägtransportfordon*: ett fordon som ingår i de fordonskategorier som anges i tabell 3 i bilagan.

Artikel 5

Inköp av rena och energieffektiva vägtransportfordon

1. Medlemsstaterna ska senast den 4 december 2010 se till att alla upphandlande myndigheter, upphandlande enheter och operatörer som avses i artikel 3 vid inköp av vägtransportfordon beaktar energi- och miljöpåverkan vid drift under hela livscykeln enligt punkt 2 och använder sig av minst ett av de alternativ som anges i punkt 3.

2. Den energi- och miljöpåverkan vid drift som ska beaktas ska omfatta åtminstone följande:

- a) Energianvändning,
- b) koldioxidutsläpp, och
- c) utsläpp av NO_x, NMHC och partiklar.

Utöver den energi- och miljöpåverkan vid drift som avses i första stycket får upphandlande myndigheter, upphandlande enheter och operatörer också överväga andra typer av miljöpåverkan.

3. Kraven i punkterna 1 och 2 ska uppfyllas i enlighet med följande alternativ:

- a) Fastställande av tekniska specifikationer för energi- och miljöprestanda i dokumentationen för inköp av vägtransportfordon för varje typ av påverkan som beaktats, samt eventuella ytterligare typer av miljöpåverkan, eller
- b) beaktande av energi- och miljöpåverkan i inköpsbeslutet, varvid

— detta ska ske genom att dessa typer av påverkan används som kriterier för tilldelning av kontrakt, när ett upphandlingsförfarande tillämpas, och

— den metod som anges i artikel 6 ska användas, när dessa typer av påverkan omvandlas till ett monetärt värde och tas med vid inköpsbeslutet.

Artikel 6

Metod för beräkning av driftskostnaderna under hela livscykeln

1. För tillämpningen av artikel 5.3 b andra strecksatsen ska de driftskostnader under hela livscykeln för energianvändning, liksom kostnader för koldioxidutsläpp och utsläpp av föroreningar enligt tabell 2 i bilagan, vilka är knutna till driften av de fordon som ska köpas in omvandlas till ett monetärt värde och beräknas med hjälp av den metod som anges i följande led:

- a) Driftskostnaden under hela livscykeln för energianvändningen för ett fordon ska beräknas enligt följande metod:

— Fordonets bränsleförbrukning per kilometer enligt punkt 2 i denna artikel ska beräknas i antal enheter energi som används per kilometer, oavsett om siffran anges direkt – såsom för exempelvis eldrivna fordon – eller inte. Om bränsleförbrukningen anges i någon annan enhet ska den omräknas till energianvändning per kilometer med hjälp av omräkningsfaktorerna i tabell 1 i bilagan, som anger de olika bränsletypernas energiinnehåll.

— Vid beräkningen ska ett enhetligt penningvärde per energienhet användas. Detta enhetliga värde ska utgöras av den kostnad per energienhet för bensen eller diesel som är lägst före skatt, när dessa används som transportbränsle.

⁽¹⁾ EUT L 315, 3.12.2007, s. 1.

— Driftskostnaden under hela livscykeln för energianvändningen för ett fordon ska beräknas genom att det totala antalet kilometer under hela livscykeln enligt punkt 3, vid behov med beaktande av antalet redan tillryggalagda kilometer, multipliceras med energianvändningen per kilometer enligt första strecksatsen i denna punkt, samt med kostnaden per energienhet enligt andra strecksatsen i denna punkt.

b) Driftskostnaden under hela livscykeln för koldioxidutsläppen för ett fordon ska beräknas genom att det totala antalet kilometer under hela livscykeln enligt punkt 3, vid behov med beaktande av antalet redan tillryggalagda kilometer, multipliceras med koldioxidutsläppen i kg per kilometer enligt punkt 2, samt med kostnaden per kg enligt det intervall som anges i tabell 2 i bilagan.

c) Driftskostnaden under hela livscykeln för utsläpp av föroreningar enligt tabell 2 i bilagan för ett fordon ska beräknas genom addering av de respektive driftskostnaderna under hela livscykeln för utsläpp av NO_x, NMHC och partiklar. Driftskostnaden under hela livscykeln för varje förorenande ämne ska beräknas genom att det totala antalet kilometer under hela livscykeln enligt punkt 3, vid behov med beaktande av antalet redan tillryggalagda kilometer, multipliceras med utsläppen i gram per kilometer enligt punkt 2, samt med respektive kostnad per gram. Kostnaden ska tas från de gemenskapsmedelvärden som anges i tabell 2 i bilagan.

Upphandlande myndigheter, upphandlande enheter och operatörer som avses i artikel 3 får tillämpa högre kostnader, förutsatt att dessa kostnader inte överskrider de relevanta värden som anges i tabell 2 i bilagan multiplicerat med en faktor 2.

2. Bränsleförbrukningen, samt koldioxidutsläppen och utsläppen av föroreningar enligt tabell 2 i bilagan, per kilometer vid fordonsdrift ska baseras på standardiserade gemenskapstestförfaranden för de fordon för vilka sådana testförfaranden definieras i gemenskapens lagstiftning för typgodkännande. För fordon som inte omfattas av standardiserade gemenskapstestförfaranden ska jämförbarheten mellan olika anbud säkerställas genom allmänt vedertagna testförfaranden eller resultaten från test som utförts för den berörda myndigheten eller, i avsaknad av detta, information från tillverkaren.

3. Det totala antalet tillryggalagda kilometer för ett fordon under hela livscykeln ska, om inte annat anges, hämtas från tabell 3 i bilagan.

Artikel 7

Anpassning till den tekniska utvecklingen

Kommissionen ska till inflationen och den tekniska utvecklingen anpassa de uppgifter som används för att beräkna driftskostna-

derna under hela livscykeln för vägtransportfordon i enlighet med bilagan. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 9.2.

Artikel 8

Utbyte av bästa praxis

Kommissionen ska underlätta och strukturera medlemsstaternas utbyte av kunskap om och bästa praxis för främjande av sådana inköp av rena och energieffektiva vägtransportfordon som görs av de upphandlande myndigheter, upphandlande enheter och operatörer som avses i artikel 3.

Artikel 9

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 10

Rapport och omprövning

1. Vartannat år, med verkan från den 4 december 2010 ska kommissionen sammanställa en rapport om tillämpningen av detta direktiv och om de åtgärder som enskilda medlemsstater vidtagit för att främja inköp av rena och energieffektiva vägtransportfordon.

2. Rapporterna ska innehålla en bedömning av direktivets effekter, särskilt när det gäller de alternativ som avses i artikel 5.3, och behovet av ytterligare åtgärder samt, om nödvändigt, lämpliga förslag.

I rapporterna ska kommissionen jämföra både det nominella och det relativa antalet inköpta fordon som motsvarar det bästa alternativet på marknaden sett till energi- och miljöpåverkan under hela livscykeln, inom var och en av de fordonskategorier som anges i tabell 3 i bilagan, med den totala marknaden för dessa fordon samt göra en bedömning av hur de alternativ som anges i artikel 5.3 har påverkat marknaden. Kommissionen ska utvärdera behovet av ytterligare åtgärder, och i förekommande fall inkludera förslag.

3. Senast den dag då den första rapporten läggs fram ska kommissionen undersöka de alternativ som avses i artikel 5.3, presentera en utvärdering av den metod som avses i artikel 6 och vid behov föreslå lämpliga anpassningar.

*Artikel 11***Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 4 december 2010. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när det offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 12***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 13***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 23 april 2009.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

P. NEČAS

Ordförande

BILAGA

Uppgifter för beräkning av driftskostnaderna under hela livscykeln för vägtransportfordon

Tabell 1: Energiinnehållet i motorbränslen

| Bränsle | Energiinnehåll |
|------------------|--------------------------|
| Diesel | 36 MJ/liter |
| Bensin | 32 MJ/liter |
| Naturgas/biogas | 33–38 MJ/Nm ³ |
| Motorgas (LPG) | 24 MJ/liter |
| Etanol | 21 MJ/liter |
| Biodiesel | 33 MJ/liter |
| Emulsionsbränsle | 32 MJ/liter |
| Väte | 11 MJ/Nm ³ |

Tabell 2: Kostnader för utsläpp inom vägtransporter (i 2007 års priser)

| CO ₂ | NO _x | NMHC | Partiklar |
|------------------|-----------------|-------------|-------------|
| 0,03–0,04 EUR/kg | 0,0044 EUR/g | 0,001 EUR/g | 0,087 EUR/g |

Tabell 3: Totalt antal km för vägtransportfordon under hela livscykeln

| Fordonskategori (Kategorierna M och N enligt direktiv 2007/46/EG) | Totalt antal km under hela livscykeln |
|--|---------------------------------------|
| Personbilar (M ₁) | 200 000 km |
| Lätta fordon i förvärvstrafik (N ₁) | 250 000 km |
| Tunga lastbilar (N ₂ , N ₃) | 1 000 000 km |
| Bussar (M ₂ , M ₃) | 800 000 km |

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2019/1161**av den 20 juni 2019****om ändring av direktiv 2009/33/EG om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med Europeiska rådets slutsatser av den 23–24 oktober 2014 har unionen åtagit sig att verka för ett hållbart, konkurrenskraftigt, säkert och koldioxidsnålt energisystem. I kommissionens meddelande av den 22 januari 2014 med titeln *En klimat- och energipolitisk ram för perioden 2020–2030* fastställs ambitiösa åtaganden som innebär att unionen ska minska utsläppen av växthusgaser med minst 40 % fram till 2030 jämfört med 1990 års nivå, samt öka den förnybara energins andel av energianvändningen till minst 27 %, göra energibesparingar på minst 27 % och förbättra unionens energitrygghet, konkurrenskraft och hållbarhet. Sedan dess har Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 ⁽⁴⁾ fastställt andelen energi från förnybara källor till minst 32 % av unionens slutliga bruttoenergiförbrukning senast år 2030 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2002 ⁽⁵⁾ har fastställt ett nytt energieffektivitetsmål för unionen på minst 32,5 % senast år 2030.
- (2) I sitt meddelande av den 20 juli 2016 med titeln *En europeisk strategi för utsläppssnål rörlighet* angav kommissionen att unionen för att kunna uppfylla sina åtaganden utlovade vid den 21:a partskonferensen för Förenta Nationernas ramkonvention om klimatförändringar, som hölls i Paris 2015, måste påskynda utfasningen av fossila bränslen i transportsektorn och att utsläppen av växthusgaser och luftföroreningar därför stadigt måste fortsätta sin väg mot noll vid mitten av århundradet. Transportsektorns utsläpp av luftföroreningar är dessutom skadliga för hälsan och miljön och måste minskas kraftigt utan dröjsmål. Det kan uppnås genom en rad politiska initiativ, bland annat åtgärder för att stödja en omställning till kollektivtrafik samt offentlig upphandling för att främja rena fordon.
- (3) I sitt meddelande av den 31 maj 2017 med titeln *Europa på väg: En agenda för en socialt rättvis övergång till ren, konkurrenskraftig och uppkopplad rörlighet för alla* betonar kommissionen att en ökad produktion och användning av rena fordon, infrastruktur för alternativa bränslen och nya mobilitets tjänster som utnyttjar digitaliseringen och automatiseringen i unionen erbjuder stora fördelar för unionens medborgare, medlemsstater och företag. Dessa fördelar omfattar säkrare och smidigare rörelselösningar och minskad exponering för skadliga utsläpp. I talet den 13 september 2017 om tillståndet i unionen angavs också att ett av huvudmålen är att unionen ska bli världsledande i utfasningen av fossila bränslen.

⁽¹⁾ EUT C 262, 25.7.2018, s. 58.

⁽²⁾ EUT C 387, 25.10.2018, s. 70.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 18 april 2019 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 13 juni 2019.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 av den 11 december 2018 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor (EUT L 328, 21.12.2018, s. 82).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2002 av den 11 december 2018 om ändring av direktiv 2012/27/EU om energieffektivitet (EUT L 328, 21.12.2018, s. 210).

- (4) Enligt kommissionens meddelande med titeln *Europa på väg* ingår detta direktiv i ett andra paket av förslag som kommer att bidra till unionens utveckling mot utsläppsnål mobilitet. Paketet, som presenterades i kommissionens meddelande av den 8 november 2017 med titeln *Resultat för utsläppsnål rörlighet – Ett EU som skyddar vår planet, sätter konsumenterna i centrum och försvarar sina företag och sina arbetstagare*, omfattar en kombination av utbuds- och efterfrågebaserade åtgärder som ska sätta unionen på rätt kurs mot utsläppsnål mobilitet och samtidigt stärka konkurrenskraften för unionens ekosystem för mobilitet. Främjandet av rena fordon bör ske parallellt med vidareutvecklingen av kollektivtrafiken som ett sätt att minska trängseln på vägarna och därmed minska utsläppen och förbättra luftkvaliteten.
- (5) Nya tekniska innovationer bidrar till att minska fordons koldioxidutsläpp och luft- och bullerföroreningar och samtidigt till att främja utfasning av fossila bränslen i transportsektorn. En ökad användning av utsläppsnåla och utsläppsfria vägfordon kommer att minska utsläppen av koldioxid och vissa andra föroreningar (partiklar, kväveoxider och icke-metankolväten) och därmed förbättra luftkvaliteten i städer och andra förorenade områden och samtidigt bidra till konkurrenskraft och tillväxt för unionsindustrin på de växande globala marknaderna för utsläppsnåla och utsläppsfria fordon. Kommissionen bör sträva efter politiska åtgärder för att främja utbredd industriell användning av, och ökad tillverkningskapacitet för, sådan ny teknik i alla medlemsstater för att bidra till lika villkor och en balanserad utveckling i alla medlemsstater.
- (6) Marknadsprognoser pekar på fortsatt sjunkande inköspriser för rena fordon. Lägre drifts- och underhållskostnader medför att de totala ägandekostnaderna är mer konkurrenskraftiga redan i dag. De förväntat sjunkande inköspriserna kommer ytterligare att minska hindren för tillgängligheten och öka användningen av rena fordon på marknaden under nästa decennium.
- (7) Unionen är visserligen en av de ledande regionerna inom forskning och högvärdig miljöinnovation, men Asien och Stillahavsområdet har de största tillverkarna av batteridrivna elbussar och av batterier. Likaså drivs den globala marknadsutvecklingen inom batteridrivna elfordon av marknaderna i Kina och Förenta staterna. En ambitiös unionspolitik för upphandling av rena fordon kommer att bidra till att stimulera innovation och ytterligare främja unionsindustrins konkurrenskraft och tillväxt på de växande globala marknaderna för rena fordon och tillhörande teknisk infrastruktur. Såsom påpekades i meddelandet av den 3 oktober 2017 med titeln *Offentlig upphandling i och utanför EU* kommer kommissionen att fortsätta att gå i bräschen för att säkerställa lika villkor och verka för bättre tillgång till tredjeländers offentliga upphandlingsmarknader, bland annat för köp, leasing, hyra eller hyrköp av vägtransportfordon.
- (8) Med tanke på att det offentliga utgifter för varor, arbeten och tjänster stod för omkring 16 % av BNP 2018 kan offentliga myndigheter genom sin offentliga upphandlingspolicy främja och stödja marknader för innovativa varor och tjänster. För att nå det målet bör Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/33/EG⁽⁶⁾ innehålla klara och tydliga krav, bland annat tydliga, långsiktiga upphandlingsmål och en enkel beräkningsmetod för dem. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU⁽⁷⁾ och 2014/25/EU⁽⁸⁾ fastställs minimiregler för offentlig upphandling som samordnar det sätt på vilket upphandlande myndigheter och upphandlande enheter upphandlar arbeten, varor och tjänster. Dessa direktiv fastställer i synnerhet totala monetära tröskelvärden för att fastställa vilka offentliga kontrakt som ska omfattas av unionslagstiftningen för offentlig upphandling. Dessa tröskelvärden är även tillämpliga på direktiv 2009/33/EG.
- (9) Användningen av alternativbränslefordon kräver en tillräcklig laddnings- och tankningsinfrastruktur. Den 8 november 2017 antog kommissionen en handlingsplan för att stödja en snabbare utbyggnad av infrastruktur för alternativa bränslen i unionen, bland annat förstärkt stöd till utbyggnaden av allmänt tillgänglig infrastruktur med hjälp av unionsmedel, för att bidra till att skapa gynnsammare villkor för omställningen till rena fordon, även i kollektivtrafiken. Kommissionen kommer att se över genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/94/EU⁽⁹⁾ senast den 31 december 2020 och kommer att lägga fram ett lagstiftningsförslag om ändring av det direktivet om den anser att detta krävs utifrån översynen.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/33/EG av den 23 april 2009 om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon (EUT L 120, 15.5.2009, s. 5).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU av den 26 februari 2014 om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster och om upphävande av direktiv 2004/17/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 243).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/94/EU av den 22 oktober 2014 om utbyggnad av infrastrukturen för alternativa bränslen (EUT L 307, 28.10.2014, s. 1).

- (10) Direktiv 2009/33/EG kompletterar unionens övergripande lagstiftning om offentlig upphandling och lägger till hållbarhetskriterier i syfte att främja marknaden för rena och energieffektiva fordon för vägtransporter. Kommissionen gjorde 2015 en efterhandsutvärdering av direktiv 2009/33/EG och kom fram till att det direktivet inte medförde ett ökat marknadsgenomslag för rena fordon i unionen, vilket framför allt berodde på brister i fråga om dess tillämpningsområde och bestämmelserna om fordonsinköp. I efterhandsutvärderingen drogs slutsatsen att direktivets effekter har varit mycket begränsade i fråga om minskade utsläpp av växthusgaser och luftföroreningar och ökad konkurrenskraft för industrin.
- (11) Den konsekvensbedömning som gjordes av kommissionen vid översynen av direktiv 2009/33/EG visar fördelarna med att ändra den övergripande styrningsmetoden för upphandling av rena fordon på unionsnivå. I jämförelse med att förlita sig på internalisering av externa kostnader i de övergripande upphandlingsbesluten, kan minimimål för upphandling vara ett effektivt sätt att bidra till att nå målet att främja och stimulera marknadsgenomslaget för rena fordon, samtidigt som betydelsen av att beakta miljöaspekter i alla upphandlingsbeslut uppmärksammas. Det här tillvägagångssättet är fullt motiverat med tanke på fördelarna för unionsmedborgarna och företagen på medellång och lång sikt, då det ger tillräckligt med flexibilitet för upphandlande myndigheter och upphandlande enheter i valet av teknik som ska användas.
- (12) En utvidgning av tillämpningsområdet för direktiv 2009/33/EG till att inkludera sådant som leasing, hyra och hyrköp av fordon samt avtal om vissa tjänster säkerställer att alla relevanta upphandlingsmetoder omfattas. De tjänster som omfattas av tillämpningsområdet för detta direktiv, såsom kollektivtrafik på väg, passagerartransport på väg för särskilda ändamål, icke-reguljär passagerartransport samt särskilda post- och paketjänster och sophämtningstjänster, bör vara sådana tjänster där fordon som används i tillhandahållandet av tjänsterna omfattas av fordonskategorierna enligt detta direktiv och där de utgör en central del av avtalet. Dessa tjänster bör identifieras genom sina respektive koder i den gemensamma terminologin vid offentlig upphandling, som anges i bilagan. Befintliga avtal bör inte påverkas retroaktivt av detta direktiv.
- (13) Nyckelaktörerna förespråkar starkt en definition av rena fordon som tar hänsyn till kraven på att minska växthusgaser och luftföroreningar från lätta fordon. För att säkerställa tillräckliga incitament för att främja marknadsgenomslag för utsläppsnåla och utsläppsfria fordon i unionen bör bestämmelserna om offentlig upphandling av sådana fordon enligt detta direktiv anpassas till definitionen av utsläppsfria och utsläppsnåla fordon i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/631⁽¹⁰⁾. De åtgärder som vidtas i enlighet med detta direktiv kommer att bidra till uppfyllande av kraven i de standarder som fastställs i förordning (EU) 2019/631. För att förbättra luftkvaliteten bör rena fordon prestera bättre än minimikraven för kväveoxid och ultrafina partiklar-partikelantal enligt gällande gränsvärden för utsläpp vid verklig körning. Utöver utsläppsfria fordon finns det i dag endast få lätta fordon med luftföroreningar på högst 80 % av de nuvarande utsläppsgränsvärdena. Sådana fordon väntas dock öka i antal de kommande åren, särskilt laddhybrider. En ambitiösare strategi för offentlig upphandling kan ge ytterligare en viktig marknadsstimulans.
- (14) Rena tunga fordon bör definieras genom användningen av alternativa bränslen i enlighet med direktiv 2014/94/EU. Om flytande biobränslen, syntetiska bränslen eller paraffiniska bränslen ska användas i de upphandlade fordonen måste de upphandlande myndigheterna och upphandlande enheterna, genom obligatoriska avtalsvillkor eller på andra lika effektiva sätt i det offentliga upphandlingsförfarandet, säkerställa att endast sådana bränslen kommer att användas i fordonen. Dessa bränslen får visserligen innehålla bränsletillsatser, som t.ex. i fallet med etanolbaserat bränsle för anpassade dieselmotorer ED95, men de bör inte blandas med fossila bränslen.
- (15) För att förbättra luftkvaliteten i kommunerna måste fordonsparken förnyas med rena fordon. Dessutom kräver den cirkulära ekonomins principer att produkterna får längre livslängd. Fordon som uppfyller kraven för rena fordon eller utsläppsfria fordon till följd av eftermontering bör därför också tas med i beräkningen för att uppnå de olika minimimålen för upphandling.

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/631 av den 17 april 2019 om fastställande av utsläppsnormer för nya personbilar och för nya lätta nyttofordon och om upphävande av förordningarna (EG) nr 443/2009 och (EU) nr 510/2011 (EUT L 111, 25.4.2019, s. 13).

- (16) Lätta och tunga fordon används för olika ändamål och har olika nivåer av marknadsmognad, och det är en fördel om bestämmelserna om offentlig upphandling tar hänsyn till dessa skillnader. I konsekvensbedömningen konstaterades att marknaderna för utsläppsnåla och utsläppsfria stadsbussar karakteriseras av ökande marknadsmognad, medan marknaderna för utsläppsnåla och utsläppsfria lastbilar befinner sig i ett tidigare stadium av marknadsutveckling. Bussar (coaches) bör inte omfattas av detta direktiv, på grund av den begränsade marknadsmognaden för utsläppsnåla och utsläppsfria bussar (coaches), den offentliga upphandlingens relativt blygsamma roll i detta marknadssegment och sådana bussars särskilda operativa behov. I linje med angreppssättet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009⁽¹⁾ och i föreskrift 107 från Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa (Unece) är fordon i kategori M₃ med utrymmen för ståplatspassagerare för att medge frekventa förflyttningar av passagerare att betrakta som bussar, medan fordon i kategori M₃ med mycket begränsat eller inget utrymme för ståplatspassagerare är att betrakta som bussar (coaches). Med tanke på den mycket begränsade marknaden för tvåvåningsbussar och deras särskilda konstruktionsbegränsningar är det lämpligt att under den första referensperioden enligt detta direktiv tillämpa lägre minimimål för upphandling av utsläppsfria fordon i denna kategori av tunga fordon i medlemsstater där tvåvåningsbussar utgör en betydande del av den offentliga upphandlingen.
- (17) För att undvika oproportionerliga bördor för offentliga myndigheter och operatörer bör medlemsstaterna kunna undanta offentlig upphandling av vissa fordon med särskilda egenskaper kopplade till deras operativa behov från kraven i detta direktiv. Häribland ingår bepansrade fordon, ambulanser, likbilar, rullstolsanpassade fordon i kategori M₁, mobilkranar, fordon som är konstruerade och tillverkade för användning huvudsakligen på byggplatser, i stenbrott, i hamnar eller på flygplatser och fordon som är särskilt konstruerade och tillverkade eller anpassade för användning av försvarsmakten, civilförsvaret, brandförsvaret och ordningsmakten. Sådana anpassningar kan handla om installation av särskild kommunikationsutrustning eller varningsljus. De krav som anges i detta direktiv bör inte tillämpas på fordon som är särskilt konstruerade och tillverkade för att utföra arbete och inte lämpar sig för att transportera passagerare eller varor. Till dessa fordon hör vägunderhållsfordon såsom snöplogar.
- (18) Ett fastställande av minimimål för upphandling av rena fordon som ska uppnås under två referensperioder som avslutas 2025 och 2030 på medlemsstatsnivå bör bidra till policysäkerhet på marknader där det behövs investeringar i utsläppsnål och utsläppsfri mobilitet. De fastställda minimimålen främjar skapandet av marknader rena fordon i hela unionen. De ger tid att anpassa förfarandena för offentlig upphandling och ger en tydlig signal till marknaden. Ett krav på att halva minimimålet för de bussar som upphandlas under ovanstående referensperioder ska uppfyllas genom upphandling av utsläppsfria bussar stärker dessutom åtagandet om utfasning av fossila bränslen i transportsektorn. Det bör noteras att trådbussar betraktas som utsläppsfria bussar förutsatt att de endast drivs med el eller endast använder ett utsläppsfritt drivsystem när de inte är anslutna till nätet, medan de i andra fall fortfarande räknas som rena fordon. I konsekvensbedömningen konstaterades att medlemsstaterna allt oftare fastställer nationella mål, beroende på sin ekonomiska kapacitet och hur allvarligt problemet är. Olika mål bör fastställas för olika medlemsstater i enlighet med deras ekonomiska kapacitet (bruttonationalprodukt per capita) och exponering för föroreningar (befolkningstäthet i tätorter). Den territoriella konsekvensbedömningen för detta direktiv visade att effekterna skulle spridas jämnt över unionens regioner.
- (19) Medlemsstaterna bör ha handlingsfrihet att fördela insatserna för att nå minimimålen på sitt territorium i enlighet med sin konstitutionella ram och sina transportpolitiska mål. Vid fördelningen av insatserna i en medlemsstat bör olika faktorer beaktas, såsom skillnader i ekonomisk kapacitet, luftkvalitet, befolkningstäthet, transportsystemens egenskaper, politiken för utfasning av fossila bränslen i transportsektorn och minskning av luftföroreningar eller andra relevanta kriterier.
- (20) På grund av utsläppen i bränsleleveranskedjan, från utvinning till tankning, samt på tillverkningen av komponenter och deras återvinningsbarhet, lämnar även fordon utan avgasutsläpp avtryck på miljön. För att stämma överens med hållbarhetsmålen bör batterier tillverkas med så liten miljöpåverkan som möjligt inom och utanför unionen, vilket särskilt gäller utvinningen av råmaterial som används vid batteritillverkningen. Främjande av teknik som griper sig an denna utmaning, såsom hållbara och återvinningsbara batterier, kan bidra till elfordons allmänna hållbarhet genom initiativ som t.ex. EU:s batteriallians och EU:s handlingsplan för batterier

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 av den 13 juli 2009 om krav för typgodkännande av allmän säkerhet hos motorfordon och deras släpvagnar samt av de system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för dem (EUT L 200, 31.7.2009, s. 1).

och i samband med översynen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG⁽¹²⁾. Ett eventuellt beaktande av fordons koldioxidutsläpp under hela livscykeln och deras koldioxidutsläpp *från källa till hjul* bör övervägas för perioden efter 2030 med beaktande av relevanta bestämmelser i unionsrätten om hur de ska beräknas vid den tidpunkten.

- (21) I sin rekommendation av den 4 april 2017 till rådet och kommissionen som uppföljning av undersökningen om utsläppsmätningar i bilindustrin⁽¹³⁾ uppmanade Europaparlamentet medlemsstaterna att främja strategier för miljöanpassad offentlig upphandling, så att offentliga myndigheter köper in utsläppsfria fordon och fordon med mycket låga utsläpp till den egna fordonsparken eller till offentliga eller halvoffentliga bilpooler, och att fram till 2035 fasa ut nya fordon som släpper ut koldioxid.
- (22) Maximala effekter kan uppnås om den offentliga upphandlingen av rena fordon målinriktas mot områden som har en relativt hög grad av luft- och bullerföroreningar. Medlemsstaternas offentliga myndigheter uppmanas att särskilt fokusera på dessa områden när de genomför sina nationella minimimål för upphandling. Offentliga myndigheter uppmanas också att vidta åtgärder som t.ex. att ställa tillräckliga ekonomiska resurser till förfogande för upphandlande myndigheter och upphandlande enheter, för att undvika att kostnaderna för att efterleva minimimålen för upphandling enligt detta direktiv leder till högre biljettpriser för konsumenter eller till minskad kollektivtrafik eller motverkar utvecklingen av rena transporter som inte går på väg, såsom spårvagn och tunnelbana. Offentliga myndigheter bör låta tillhörande åtgärder avspeglas i sin rapportering enligt detta direktiv. För att inte detta direktiv ska bli oskäligt betungande och för att de resultat det kan ge ska bli optimala bör offentliga myndigheter få lämpligt tekniskt stöd.
- (23) Kollektivtrafiken står bara för en liten del av transportsektorns utsläpp. För att ytterligare främja utfasningen av fossila bränslen i transportsektorn, förbättra luftkvaliteten och upprätthålla lika villkor mellan olika operatörer kan medlemsstaterna, under iakttagande av unionsrätten, besluta att införa liknande krav även för privata operatörer och tjänster som inte omfattas av detta direktiv, såsom taxi-, biluthyrnings- och bilpoolsföretag.
- (24) Beräkning av livscykelkostnader är ett viktigt verktyg för upphandlande myndigheter och upphandlande enheter för att täcka energi- och miljökostnaderna under ett fordonets livscykel, däribland kostnaderna för utsläpp av växthusgaser och andra förorenande ämnen baserat på en relevant metod för att fastställa penningvärdet. Med tanke på hur sällan metoden för beräkning av driftskostnaderna under hela livscykeln enligt direktiv 2009/33/EG har använts och på att upphandlande myndigheter och upphandlande enheter lämnat uppgifter om användning av egna metoder som skräddarsyttas efter deras specifika omständigheter och behov, bör användningen av någon viss metod inte vara obligatorisk, utan upphandlande myndigheter och upphandlande enheter bör själva kunna välja vilken metod för beräkning av livscykelkostnader som ska användas i deras upphandlingsförfaranden, på grundval av kriterierna för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet enligt artikel 67 i direktiv 2014/24/EU och artikel 82 i direktiv 2014/25/EU, med beaktande av kostnadseffektiviteten under fordonets livscykel samt miljömässiga och sociala aspekter.
- (25) Rapporteringen om offentlig upphandling enligt detta direktiv bör ge en tydlig marknadsöversikt som möjliggör en effektiv övervakning av dess genomförande. Rapporteringen bör inledas med att medlemsstaterna lämnar in preliminära uppgifter till kommissionen senast den 2 augusti 2022 och fortsätta med en första uttömmande rapport om genomförandet av minimimålen för upphandling 2026 och därefter vart tredje år. Tidsfristen bör anpassas till befintliga rapporteringskrav enligt direktiven 2014/24/EU och 2014/25/EU. För att minimera det administrativa arbetet för offentliga organ och säkra en ändamålsenlig marknadsöversikt bör förenklad rapportering underlättas. Kommissionen kommer att tillhandahålla lösningar beträffande registrering och övervakning i databasen TED (Tender Electronic Daily Database) och säkerställa en uttömmande rapportering för utsläppssnåla och utsläppsfria fordon och andra alternativbränslefordon inom ramen för unionens gemensamma terminologi vid offentlig upphandling. Särskilda koder i den gemensamma terminologin vid offentlig upphandling kommer att underlätta registreringen och övervakningen i databasen TED.

⁽¹²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer och om upphävande av direktiv 91/157/EEG (EUT L 266, 26.9.2006, s. 1).

⁽¹³⁾ EUT C 298, 23.8.2018, s. 140.

- (26) Marknadsgenomslaget för rena fordon och deras infrastruktur kan uppnås ytterligare genom riktade offentliga stödåtgärder på nationell nivå och unionsnivå. Sådana åtgärder inbegriper en ökad användning av unionsmedel för att stödja förnyelsen av kollektivtrafikens fordonspark och bättre kunskapsutbyte och anpassning av upphandlingen för att möjliggöra åtgärder i tillräckligt stor skala för att uppnå kostnadsminskningar och effekter på marknaden. Möjligheten att erhålla offentligt stöd för att främja uppbyggnaden av nödvändig infrastruktur för distribution av alternativa bränslen erkänns i riktlinjerna för statligt stöd till miljöskydd för 2014–2020⁽¹⁴⁾. Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 107 och 108 i detta, kommer emellertid att fortsätta att tillämpas på sådant offentligt stöd.
- (27) Riktade stödåtgärder för upphandling av rena fordon kan hjälpa de upphandlande myndigheterna och upphandlande enheterna. Inom den nuvarande fleråriga budgetramen för 2014–2020 förfogar unionen redan över en rad olika fonder för att stödja medlemsstater, lokala myndigheter och berörda operatörer i deras omställning till hållbar mobilitet. Särskilt de europeiska struktur- och investeringsfonderna är en viktig källa för att finansiera projekt för mobilitet i städer. Unionens forskningsprogram Horisont 2020, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013⁽¹⁵⁾, finansierar forsknings- och innovationsprojekt för mobilitet i städer och smarta städer och samhällen, medan Fonden för ett sammanlänkat Europa, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1316/2013⁽¹⁶⁾, stöder uppbyggnad av relevant infrastruktur i urbana knutpunkter. Införandet av en definition av rena fordon och fastställandet av minimimål för upphandling av sådana fordon i detta direktiv kan bidra till att säkerställa en ännu mer riktad användning av unionens finansieringsinstrument, bland annat i nästa fleråriga budgetram för 2021–2027. Dessa stödåtgärder kommer att bidra till att minska de höga initiala investeringskostnaderna i infrastrukturförändringar och kommer att stödja utfasningen av fossila bränslen i transportsektorn.
- (28) För att dessa potentiella förmåner ska kunna utnyttjas till fullo bör kommissionen ge medlemsstaterna vägledning om de olika unionsfonder som kan användas samt underlätta och strukturera medlemsstaternas utbyte av kunskap och bästa praxis för att främja inköp, leasing, hyra eller hyrköp av rena och energieffektiva vägtransportfordon som görs av upphandlande myndigheter och upphandlande enheter. Kommissionen bör även fortsätta att ge teknisk och ekonomisk rådgivning till lokala myndigheter och operatörer genom instrument som t.ex. Europeiska centrumet för investeringsrådgivning, Jaspers och Jessica. Sådan rådgivning bör uppmuntra upphandlande myndigheter och upphandlande enheter att sammanföra sina resurser vid gemensam upphandling av utsläppsnåla och energieffektiva vägtransportfordon för att uppnå stordriftsfördelar och lättare nå målen i detta direktiv.
- (29) I syfte att maximera effekten av investeringar måste mobilitets- och stadsplaneringen samordnas bättre, t.ex. genom planer för hållbar mobilitet i städer. Planer för hållbar mobilitet i städer är planer som utvecklas horisontellt över politikområden och i samarbete med olika förvaltningsnivåer och kombinerar olika transportslag, trafiksäkerhet, godsleveranser, mobilitetsstyrning och intelligenta transportsystem. Sådana planer kan bli viktiga för att uppnå unionens mål om att minska koldioxidutsläpp, buller och luftföroreningar.
- (30) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförande-befogenheter för att fastställa ett gemensamt format för medlemsstaternas rapporter och arrangemangen för hur de ska översändas. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽¹⁷⁾.
- (31) Senast den 31 december 2027 bör kommissionen se över genomförandet av direktiv 2009/33/EG. Översynen bör vid behov åtföljas av ett lagstiftningsförslag om ändring av det direktivet för perioden efter 2030, bland annat för att fastställa nya ambitiösa mål och utvidga tillämpningsområdet till andra fordonskategorier, såsom fordon i kategori L och byggmaskiner. Kommissionen bör i sin översyn även bedöma bland annat möjligheten att

⁽¹⁴⁾ EUT C 200, 28.6.2014, s. 1.

⁽¹⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1982/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 104).

⁽¹⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1316/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Fonden för ett sammanlänkat Europa, om ändring av förordning (EU) nr 913/2010 och om upphävande av förordningarna (EG) nr 680/2007 och (EG) nr 67/2010 (EUT L 348, 20.12.2013, s. 129).

⁽¹⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

anpassa detta direktiv till en eventuell metod för beräkning av koldioxidutsläpp under hela livscykeln och koldioxidutsläpp från källa till hjul som utvecklats inom ramen för EU:s utsläppsnormer för koldioxidutsläpp från fordon och möjligheten att främja hållbara och återvinningsbara batterier samt användning av däck med bäst klassificering och av regummerade däck.

- (32) Även om minimimålen för upphandling i detta direktiv inte tillämpas på unionens institutioner är det önskvärt om de föregår med gott exempel.
- (33) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att främja en omställning till utsläppsnål mobilitet genom att stimulera efterfrågan på rena fordon, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan, på grund av den gemensamma och långsiktiga politiska ramen och den planerade åtgärdens omfattning, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (34) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument av den 28 september 2011 ⁽¹⁸⁾ har medlemsstaterna åtagit sig att, när det är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. Lagstiftaren anser att det är motiverat att sådana dokument översänds avseende detta direktiv.
- (35) Direktiv 2009/33/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 2009/33/EG

Direktiv 2009/33/EG ska ändras på följande sätt:

1. Titeln ska ersättas med följande:

”Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/33/EG av den 23 april 2009 om främjande av rena vägtransportfordon till stöd för utsläppsnål mobilitet”.

2. Artikel 1 ska ersättas med följande:

”Artikel 1

Syfte och mål

Enligt detta direktiv ska medlemsstaterna säkerställa att upphandlande myndigheter och upphandlande enheter beaktar energi- och miljöpåverkan under hela livscykeln, däribland energianvändning och koldioxidutsläpp, liksom utsläpp av vissa föroreningar, när de upphandlar vissa vägtransportfordon, i syfte att främja och stimulera marknaden för rena och energieffektiva fordon och förbättra transportsektorns bidrag till unionens miljö-, klimat- och energipolitik.”

3. Artikel 2 ska ersättas med följande:

”Artikel 2

Undantag

Medlemsstaterna får bevilja undantag från kraven i detta direktiv för fordon enligt artikel 2.2 d och 2.3 a och b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 (*), samt punkterna 5.2–5.5 och 5.7 i del A i bilaga I till den förordningen.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknadskontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG (EUT L 151, 14.6.2018, s. 1).”

⁽¹⁸⁾ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

4. Artikel 3 ska ersättas med följande:

”Artikel 3

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på upphandling genom

- a) avtal om inköp, leasing, hyra eller hyrköp av vägtransportfordon som tilldelas av upphandlande myndigheter eller upphandlande enheter, i den mån dessa omfattas av skyldigheter att tillämpa upphandlingsförfarandena enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU (*) och 2014/25/EU (**),
- b) avtal om allmän trafik enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1370/2007 (***), där syftet är att tillhandahålla passagerartransport på väg över ett tröskelvärde som ska fastställas av medlemsstaterna och som inte överskrider det tillämpliga tröskelvärdet i artikel 5.4 i den förordningen,
- c) tjänsteavtal enligt tabell 1 i bilagan till detta direktiv, i den mån de upphandlande myndigheterna eller upphandlande enheterna omfattas av skyldigheter att tillämpa upphandlingsförfarandena i direktiven 2014/24/EU och 2014/25/EU.

Detta direktiv ska endast tillämpas på sådana avtal för vilka en anbudsinfördran har skickats ut efter den 2 augusti 2021 eller, i de fall en anbudsinfördran inte krävs, om den upphandlande myndigheten eller upphandlande enheten har påbörjat upphandlingsförfarandet efter det datumet.

2. Detta direktiv ska inte tillämpas på

- a) fordon enligt artikel 2.2 a, b och c och 2.3 c i förordning (EU) 2018/858,
- b) fordon i kategori M₃, utom klass I- och klass A-fordon, enligt definitionerna i artikel 3.2 och 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 (****).

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65).

(**) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU av den 26 februari 2014 om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster och om upphävande av direktiv 2004/17/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 243).

(***) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1370/2007 av den 23 oktober 2007 om kollektivtrafik på järnväg och väg och om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 1191/69 och (EEG) nr 1107/70 (EUT L 315, 3.12.2007, s. 1).

(****) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 av den 13 juli 2009 om krav för typgodkännande av allmän säkerhet hos motorfordon och deras släpvagnar samt av de system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för dem (EUT L 200, 31.7.2009, s. 1).”

5. Artikel 4 ska ersättas med följande:

”Artikel 4

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

1. *upphandlande myndighet*: upphandlande myndighet enligt definitionerna i artikel 2.1.1 i direktiv 2014/24/EU och artikel 3 i direktiv 2014/25/EU.
2. *upphandlande enhet*: upphandlande enhet enligt definitionen i artikel 4 i direktiv 2014/25/EU.
3. *vägtransportfordon*: ett fordon i kategori M eller N enligt definitionerna i artikel 4.1 a och b i förordning (EU) 2018/858.

4. *rent fordon*:

- a) ett fordon i kategori M₁, M₂ eller N₁ med maximalt koldioxidutsläpp, uttryckt som g/km, och med utsläpp av föroreningar under faktisk körning som understiger en procentandel av de tillämpliga utsläppsgränser som anges i tabell 2 i bilagan, eller
- b) ett fordon i kategori M₃, N₂ eller N₃ som använder alternativa bränslen enligt definitionerna i artikel 2.1 och 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/94/EU (*), utom bränslen som framställs av råvaror som medför hög risk för indirekt ändrad markanvändning och för vilka en betydande utvidgning av produktionsområdet till mark med stora kollager observeras i enlighet med artikel 26 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 (**). När fordon använder flytande biobränslen, syntetiska bränslen och paraffiniska bränslen ska dessa bränslen inte blandas med konventionella fossila bränslen.

5. *utsläppsfritt tungt fordon*: ett rent fordon enligt definitionen i punkt 4 b i denna artikel utan förbränningsmotor, eller med en förbränningsmotor som släpper ut mindre än 1 g CO₂/kWh, uppmätt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 595/2009 (***) och dess genomförandeåtgärder, eller som släpper ut mindre än 1 g CO₂/km, uppmätt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2007 (****) och dess genomförandeåtgärder.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/94/EU av den 22 oktober 2014 om utbyggnad av infrastrukturen för alternativa bränslen (EUT L 307, 28.10.2014, s. 1).

(**) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 av den 11 december 2018 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor (EUT L 328, 21.12.2018, s. 82).

(***) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 595/2009 av den 18 juni 2009 om typgodkännande av motorfordon och motorer vad gäller utsläpp från tunga fordon (Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon samt om ändring av förordning (EG) nr 715/2007 och direktiv 2007/46/EG och om upphävande av direktiven 80/1269/EEG, 2005/55/EG och 2005/78/EG (EUT L 188, 18.7.2009, s. 1).

(****) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2007 av den 20 juni 2007 om typgodkännande av motorfordon med avseende på utsläpp från lätta personbilar och lätta nyttofordon (Euro 5 och Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon (EUT L 171, 29.6.2007, s. 1)."

6. Artikel 5 ska ersättas med följande:

"Artikel 5

Minimimål för upphandling

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att upphandling av fordon och tjänster enligt artikel 3 uppfyller minimimålen för upphandling när det gäller rena lätta fordon enligt tabell 3 i bilagan och när det gäller rena tunga fordon enligt tabell 4 i bilagan. Dessa mål uttrycks som en minsta procentandel rena fordon av det totala antalet vägtransportfordon som omfattas av samtliga avtal enligt artikel 3 som tilldelats från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025 för den första referensperioden och mellan den 1 januari 2026 och den 31 december 2030 för den andra referensperioden.

2. Vid beräkningen av minimimål för upphandling ska den dag som ska beaktas för den offentliga upphandlingen vara den dag då upphandlingsförfarandet slutförs genom tilldelning av avtalet.

3. Fordon som uppfyller definitionen av rent fordon enligt artikel 4.4 eller av utsläppsfritt tungt fordon enligt artikel 4.5 till följd av eftermontering får räknas som rena fordon respektive utsläppsfria tunga fordon när det gäller att uppnå minimimålen för upphandling.

4. I samband med avtal enligt artikel 3.1 a ska antalet vägtransportfordon som köpts in, leasats, hyrts eller hyrköpts inom varje avtal beaktas vid bedömningen av om minimimålen för upphandling har uppnåtts.

5. I samband med avtal enligt artikel 3.1 b och c ska antalet vägtransportfordon avsedda att användas för tillhandahållande av tjänsterna som ingår i varje avtal beaktas vid bedömningen av om minimimålen för upphandling har uppnåtts.

6. Om nya mål för perioden efter den 1 januari 2030 inte antas ska målen för den andra referensperioden fortsätta att tillämpas och beräknas i enlighet med punkterna 1–5 under efterföljande femårsperioder.

7. Medlemsstaterna får tillämpa, eller tillåta att deras upphandlande myndigheter eller upphandlande enheter tillämpar, högre nationella mål eller strängare krav än de som anges i bilagan.”

7. Artiklarna 6 och 7 ska utgå.

8. Artikel 8 ska ersättas med följande:

”Artikel 8

Utbyte av kunskap och bästa praxis

Kommissionen ska underlätta och strukturera medlemsstaternas utbyte av kunskap om och bästa praxis för främjande av upphandling av rena och energieffektiva vägtransportfordon som görs av upphandlande myndigheter och upphandlande enheter.”

9. Artikel 9 ska ersättas med följande:

”Artikel 9

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 9 i direktiv 2014/94/EU.

Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 (*).

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).”

10. Artikel 10 ska ersättas med följande:

”Artikel 10

Rapportering och översyn

1. Senast den 2 augusti 2022 ska medlemsstaterna underrätta kommissionen om de åtgärder som vidtagits för att genomföra detta direktiv och om sina avsikter avseende framtida genomförandeåtgärder, däribland tidsplanering och eventuell insatsfördelning mellan olika förvaltningsnivåer, samt lämna all annan information som medlemsstaten anser relevant.

2. Senast den 18 april 2026, och därefter vart tredje år, ska medlemsstaterna lämna en rapport till kommissionen om genomförandet av detta direktiv. Dessa rapporter ska åtfölja de rapporter som föreskrivs i artikel 83.3 andra stycket i direktiv 2014/24/EU och i artikel 99.3 andra stycket i direktiv 2014/25/EU och ska innehålla information om de åtgärder som vidtagits för att genomföra det här direktivet, framtida genomförandeåtgärder samt all annan information som medlemsstaten anser relevant. Dessa rapporter ska även innehålla information om hur många fordon och vilka fordonskategorier som omfattas av avtalen enligt artikel 3.1 i det här direktivet, baserat på de uppgifter som lämnats av kommissionen i enlighet med punkt 3 i den här artikeln. Informationen ska följa de kategorier som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2195/2002 (*).

3. För att bistå medlemsstaterna i deras rapporteringsskyldigheter ska kommissionen sammanställa och offentliggöra information om hur många fordon och vilka fordonskategorier som omfattas av avtalen enligt artikel 3.1 a och c i detta direktiv genom att hämta de relevanta uppgifterna från meddelanden om kontraktstilldelning som offentliggjorts på databasen TED (Tender Electronic Daily Databas) i enlighet med direktiven 2014/24/EU och 2014/25/EU.

4. Senast den 18 april 2027, och därefter vart tredje år, ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av detta direktiv, med närmare uppgifter om de åtgärder som medlemsstaterna vidtagit i detta avseende, på grundval av de rapporter som avses i punkt 2.
5. Senast den 31 december 2027 ska kommissionen se över genomförandet av detta direktiv och, om så är lämpligt, lägga fram ett lagstiftningsförslag om ändring av direktivet för perioden efter 2030, bland annat för att fastställa nya mål och införa andra fordonskategorier, såsom två- och trehjuliga fordon.
6. Kommissionen ska anta genomförandeakter i enlighet med artikel 9.2 för att fastställa formatet för de rapporter som avses i punkt 2 i den här artikeln och arrangemangen för hur de ska översändas.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2195/2002 av den 5 november 2002 om en gemensam terminologi vid offentlig upphandling (CPV) (EGT L 340, 16.12.2002, s. 1)."

11. Bilagan ska ersättas med texten i bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 2 augusti 2021 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 juni 2019.

På Europaparlamentets vägnar

A. TAJANI
Ordförande

På rådets vägnar

G. CIAMBA
Ordförande

BILAGA

”BILAGA

INFORMATION FÖR INFÖRANDE AV MINIMIMÅL FÖR UPPHANDLING AV RENA VÄGTRANSPORTFORDON TILL STÖD FÖR UTSLÄPPSSNÅL MOBILITET I MEDLEMSSTATERNA

Tabell 1: Koder i den gemensamma terminologin vid upphandling (CPV) för tjänster som avses i artikel 3.1 c

| CPV-kod | Beskrivning |
|------------|--|
| 60112000-6 | Kollektivtrafik på väg |
| 60130000-8 | Passagerartransport på väg för särskilda ändamål |
| 60140000-1 | Icke-reguljär passagerartransport |
| 90511000-2 | Sophämtning |
| 60160000-7 | Posttransporter på väg |
| 60161000-4 | Pakettransporter |
| 64121100-1 | Postutdelning |
| 64121200-2 | Paketutlämning |

Tabell 2: Utsläppströsklar för rena lätta fordon

| Fordonskategorier | Till och med den 31 december 2025 | | Från och med den 1 januari 2026 | |
|-------------------|-----------------------------------|--|---------------------------------|--|
| | Koldioxid (g/km) | Utsläpp av luftföroreningar (RDE) ⁽¹⁾ som en procentandel av utsläppsgränser ⁽²⁾ | Koldioxid (g/km) | Utsläpp av luftföroreningar (RDE) ⁽¹⁾ som en procentandel av utsläppsgränser ⁽²⁾ |
| M ₁ | 50 | 80 % | 0 | Ej tillämpligt |
| M ₂ | 50 | 80 % | 0 | Ej tillämpligt |
| N ₁ | 50 | 80 % | 0 | Ej tillämpligt |

⁽¹⁾ De angivna maximala utsläppen vid verklig körning (RDE, Real Driving Emissions) av partikelantal i antal/km (PN, Particulate Number) och av kväveoxider (NO_x) i mg/km, såsom dessa rapporteras i punkt 48.2 i intyget om överensstämmelse enligt bilaga IX till Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG ^(*), för både hela RDE-trippen och stadskörningsdelen av RDE-trippen.

⁽²⁾ De tillämpliga utsläppsgränserna som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 715/2007 eller dess efterföljare.

^(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon (Ramdirektiv) (EUT L 263, 9.10.2007, s. 1).

Tabell 3: Minimimål vid upphandling för andelen rena lätta fordon i enlighet med tabell 2 av det totala antalet lätta fordon som omfattas av avtalen i artikel 3 på medlemsstatsnivå

| Medlemsstat | Från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025 | Från och med den 1 januari 2026 till och med den 31 december 2030 |
|---------------------|---|---|
| Luxemburg | 38,5 % | 38,5 % |
| Sverige | 38,5 % | 38,5 % |
| Danmark | 37,4 % | 37,4 % |
| Finland | 38,5 % | 38,5 % |
| Tyskland | 38,5 % | 38,5 % |
| Frankrike | 37,4 % | 37,4 % |
| Förenade kungariket | 38,5 % | 38,5 % |
| Nederländerna | 38,5 % | 38,5 % |
| Österrike | 38,5 % | 38,5 % |
| Belgien | 38,5 % | 38,5 % |
| Italien | 38,5 % | 38,5 % |
| Irland | 38,5 % | 38,5 % |
| Spanien | 36,3 % | 36,3 % |
| Cypern | 31,9 % | 31,9 % |
| Malta | 38,5 % | 38,5 % |
| Portugal | 29,7 % | 29,7 % |
| Grekland | 25,3 % | 25,3 % |
| Slovenien | 22 % | 22 % |
| Tjeckien | 29,7 % | 29,7 % |
| Estland | 23,1 % | 23,1 % |
| Slovakien | 22 % | 22 % |
| Litauen | 20,9 % | 20,9 % |
| Polen | 22 % | 22 % |
| Kroatien | 18,7 % | 18,7 % |
| Ungern | 23,1 % | 23,1 % |
| Lettland | 22 % | 22 % |
| Rumänien | 18,7 % | 18,7 % |
| Bulgarien | 17,6 % | 17,6 % |

Tabell 4: Minimimål vid upphandling för andelen rena tunga fordon av det totala antalet tunga fordon på medlemsstatsnivå som omfattas av avtalen i artikel 3 på medlemsstatsnivå (*)

| Medlemsstat | Lastbilar (fordonskategori N ₂ och N ₃) | | Bussar (fordonskategori M ₃) (*) | |
|---------------------|---|---|---|---|
| | Från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025 | Från och med den 1 januari 2026 till och med den 31 december 2030 | Från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025 | Från och med den 1 januari 2026 till och med den 31 december 2030 |
| Luxemburg | 10 % | 15 % | 45 % | 65 % |
| Sverige | 10 % | 15 % | 45 % | 65 % |
| Danmark | 10 % | 15 % | 45 % | 65 % |
| Finland | 9 % | 15 % | 41 % | 59 % |
| Tyskland | 10 % | 15 % | 45 % | 65 % |
| Frankrike | 10 % | 15 % | 43 % | 61 % |
| Förenade kungariket | 10 % | 15 % | 45 % | 65 % |
| Nederländerna | 10 % | 15 % | 45 % | 65 % |
| Österrike | 10 % | 15 % | 45 % | 65 % |
| Belgien | 10 % | 15 % | 45 % | 65 % |
| Italien | 10 % | 15 % | 45 % | 65 % |
| Irland | 10 % | 15 % | 45 % | 65 % |
| Spanien | 10 % | 14 % | 45 % | 65 % |
| Cypern | 10 % | 13 % | 45 % | 65 % |
| Malta | 10 % | 15 % | 45 % | 65 % |
| Portugal | 8 % | 12 % | 35 % | 51 % |
| Grekland | 8 % | 10 % | 33 % | 47 % |
| Slovenien | 7 % | 9 % | 28 % | 40 % |
| Tjeckien | 9 % | 11 % | 41 % | 60 % |
| Estland | 7 % | 9 % | 31 % | 43 % |
| Slovakien | 8 % | 9 % | 34 % | 48 % |
| Litauen | 8 % | 9 % | 42 % | 60 % |
| Polen | 7 % | 9 % | 32 % | 46 % |
| Kroatien | 6 % | 7 % | 27 % | 38 % |
| Ungern | 8 % | 9 % | 37 % | 53 % |
| Lettland | 8 % | 9 % | 35 % | 50 % |

| Medlemsstat | Lastbilar (fordonskategori N ₂ och N ₃) | | Bussar (fordonskategori M ₃) (*) | |
|-------------|---|---|---|---|
| | Från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025 | Från och med den 1 januari 2026 till och med den 31 december 2030 | Från och med den 2 augusti 2021 till och med den 31 december 2025 | Från och med den 1 januari 2026 till och med den 31 december 2030 |
| Rumänien | 6 % | 7 % | 24 % | 33 % |
| Bulgarien | 7 % | 8 % | 34 % | 48 % |

(*) Halva minimimålet för andelen rena bussar måste uppfyllas genom upphandling av utsläppsfria bussar enligt definitionen i artikel 4.5. Detta krav sänks till en fjärdedel av minimimålet för den första referensperioden om över 80 % av alla bussar som omfattas av samtliga avtal enligt artikel 3 som tilldelats under den perioden i en medlemsstat är tvåvåningsbussar.”

7

Remissvar - Förslag till överenskommelse om mobilitetsstöd till folkhögskolorna

21RS5557

2021-05-31

Avdelningen för tillväxt och samhällsbyggnad

Remittering av förslag till överenskommelse om mobilitetsstöd till folkhögskolorna

Bilaga:

1. Mobilitetsstöd förslag till överenskommelse
2. Administrativ hantering - kostnadsbeskrivning från Folkbildningsrådet

Remissinstanser:

Samtliga regioner i Sverige

Remissvaren ska ha inkommit till Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) **senast den 9 juli, 2021**. Svar lämnas per e-post till info@skr.se med kopia till tina.wirgen@skr.se Ange diarienummer 21/00735 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet. Remissinstansen namn ska även anges i namnet på remissdokumentet som bör lämnas både som wordfil och i pdf-format.

I remissen ligger att SKR vill ha synpunkter på förslaget till överenskommelse mellan samtliga regioner gällande mobilitetsstöd till folkhögskolorna.

Följande frågor bör besvaras:

1. Kan er region stå bakom överenskommelsen?
2. När är det möjligt för regionen att, efter genomförd remissomgång, fatta ett formellt beslut om ingå överenskommelse, för att den ska kunna träda i kraft 1 januari 2022?

Remissen syftar till att säkerställa att samtliga regioner ser en möjlighet att ingå en överenskommelse gällande mobilitetsstödet för folkhögskolorna. Överenskommelsen planeras gälla från och med 2022.

Förslaget till överenskommelse är framtaget av SKR tillsammans med en politisk arbetsgrupp bestående av Anna Jähnke (M), Region Skåne (ordförande för gruppen), Kristina Jonäng (C), Västra Götalandsregionen, Karin Thomasson (MP), Region Jämtland Härjedalen, Åsa Kratz (S), Region Sörmland, Rune Backlund (C), Region Jönköping samt Irén Lejegren (S), Region Örebro. Förslaget till överenskommelse syftar till ett mobilitetsstöd till folkhögskolorna som ska vara rimligt, enkelt och hållbart över tid samt ge regionerna en ökad förutsägbarhet.

SKR avser återkomma i ärendet efter sommaren.

Inbjudan till informationsmöte

För att informera om överenskommelsens upplägg mm, erbjuds regionernas företrädare ett informationsmöte den 9 juni, 2021 kl 16-17.30. Anmälan till tina.wirgen@skr.se

Frågor gällande överenskommelsen kan ställas till förbundsjurist annsofi.agnevik@skr.se

Information för kännedom

Folkhögskoleorganisationerna kommer under remisstiden att bjudas in till ett samtal med SKR och den politiska arbetsgruppen om förslaget till överenskommelse.

Sveriges Kommuner och Regioner
Tillväxt och samhällsbyggnad

Gunilla Glasare
Avdelningsdirektör

Avdelningen för juridik
Ann Sofi Agnevik

Överenskommelse om mobilitetsstöd

Denna överenskommelse beskriver villkoren för det mobilitetsstöd som regionerna ska betala för utomlänstudier på folkhögskola. Överenskommelsen beskriver också Folkbildningsrådets administration av mobilitetsstödet samt reglerar vilka ersättningsbelopp som ska gälla för de olika studieformerna.

Parter

Styrelsen för Sveriges Kommuner och Regioner har 21-xx-xx beslutat att rekommendera regionerna att godkänna och underteckna denna överenskommelse.

Denna överenskommelse om mobilitetsstöd har slutits mellan samtliga Sveriges regioner.

Bakgrund

Folkhögskolorna som utbildningsform finansieras av staten och delvis av regionerna. För att möjliggöra att medborgare ska kunna läsa på en folkhögskola utanför det egna länet finns en finansieringsmodell mellan regionerna s.k. mobilitetsstöd. Utbudet av profiler och inriktningar skiljer sig mellan regioner och genom stödet ges deltagare tillgång till ökade valmöjligheter.

Administrativ hantering

Folkbildningsrådet bistår folkhögskolor och regioner med det administrativa arbetet kring mobilitetsstödet och ger regionerna underlag för en mer likartad hantering av stödet. För tjänsten fakturerar Folkbildningsrådet en avgift som täcker rådets kostnader för arbetet. Separat avtal rörande fakturering av denna kostnad tecknas mellan Folkbildningsrådet och samtliga regioner gemensamt.

Folkbildningsrådets modell bygger på en förenklad hantering och standardisering av mobilitetsstödet. Deltagarstatistiken levereras av Statistiska centralbyrån, SCB, med avidentifierade personuppgifter (personnummer, namn m.m.) vid närmast föregående mättillfälle.

Kursförteckningen innehåller antalsuppgifter om deltagare folkbokförda i regioner per kurs och innehåller uppgifter om avidentifierade deltagare. En presentation av enskilda deltagare är inte möjlig.

Tillvägagångssätt

Folkhögskolorna registrerar deltagare som studerar vid folkhögskola i det administrativa systemet SchoolSoft. Skolorna rapporterar genomförd verksamhet terminsvis till SCB på individnivå. Folkbildningsrådet beställer en tilläggsleverans av

folkhögskolestatistiken på individnivå för vårterminens rapportering från SCB. I leveransen från SCB finns följande uppgifter om deltagaren:

- Typ av kurs deltagaren studerar
- Kurslängd
- Deltagarveckor
- Studieomfattning
- Distans
- Start- och slutdatum av kurs
- Avbrott av studier
- Folkbokföringsort (registervariabler)

Insamlingen kompletteras med följande tilläggsvariabler:

- Datum för senare start
- Datum för studieavbrott

Registervariabler kring folkbokföringsort hämtas från SCBs Register över Totalbefolkning (RTB). Folkbokföringsort hämtas den 1 november föregående år för vårterminen och 1 juni pågående år för höstterminens underlag för mobilitetsstöd. Resterande variabler rapporteras av folkhögskolan i SchoolSoft.

Antalsuppgifter per kurs (kursförteckning) bifogas med fakturering som kvittens till regionerna. Kursförteckningen innehåller uppgifter om antal deltagare folkbokförda i regionen per kurs. Kursförteckningen innehåller följande uppgifter:

- Skolnamn och skolkod
- Kursnummer
- Regionsnamn
- Huvudmannatyp
- Typ av kurs (till exempel allmän eller särskild kurs)
- Datum för start och slut av kurs
- Heltid respektive deltid
- Distans
- Eventuella avhopp eller senare start (och därmed reducerade deltagarveckor) tillkommer 2021
- Kursens deltagarveckor
- Avvikande deltagarveckor vid avbrott eller sen start
- Deltagarveckor summerade totalt per kurs (beräknade utifrån kriterier kring omfattning, sen start och avbrott)

- Totalt antal deltagarveckor per region

Insamlingen av vårterminens verksamhet avslutas i slutet av augusti och bearbetas därefter av SCB. Folkbildningsrådet får tillgång till det levererade underlaget för vidare bearbetning och analys i början av september. Folkbildningsrådet bedömer att vårterminens underlag till mobilitetsstöd blir klart till månadsskiftet september/oktober. Underlaget för höstterminens verksamhet levereras av SCB i slutet av februari efterföljande år och kan på motsvarande sätt vara klart i månadsskiftet mars/april efter avslutat verksamhetsår.

Med uppgifterna och beskrivningen ovan framställs ett underlag till mobilitetsstöd. Underlaget baseras på deltagare som studerar i annan region än den region hen var folkbokförd i vid närmast föregående mättillfälle och som motsvarar regionernas överenskommelse för mobilitetsstöd. Folkbildningsrådet fakturerar berörda regioner.

Ersättning

Mobilitetsstödet för 2021 är 400 kr/deltagarvecka, vilket motsvarar knappt 25 procent av det av Folkbildningsrådet fastställda volymbeloppet per deltagarvecka.

För kommande år räknas beloppet för mobilitetsstödet upp med LPIK exklusive läkemedel, som är en sammanvägning av pris- och löneökningar. Prognoser för LPIK publiceras cirka fem gånger per år. SKRs decemberprognos används för kommande års mobilitetsstöd. Dock ska mobilitetsstödet inte överstiga 25 % det av Folkbildningsrådets fastställda volymbeloppet per deltagarvecka.

Regioner som inte använt sig av SKRs rekommenderade belopp utan betalat lägre belopp under 2021, kommer att under fyra år successivt fasa in i samma nivå som övriga regioner. Regioner som under 2021 betalar 340 kronor eller lägre belopp, får under 2022 en rabatt på 60 kronor av det indexuppräknade mobilitetsstödet, för regioner som under 2021 betalar 341-360 kronor är rabatten 40 kronor och för regioner som under 2021 betalar 361-380 kronor är rabatten 20 kronor. Under de kommande åren minskas rabatten med 20 kronor per år, vilket innebär att från och med 2025 betalar alla samma belopp. Trappan omfattas av ömsesidighetsprincipen.

| | Införande- rabatt om 340 kr eller lägre 2021 | Införande- rabatt om 341-360 kr 2021 | Införande- rabatt om 361-380 kr 2021 | Prognos uppräknat mobilitets- stöd | Prognos <340 kr | Prognos 341-360 kr | Prognos 361-380 kr |
|------|---|---|---|---|--------------------|--------------------------|-----------------------|
| 2021 | | | | 400 | | | |
| 2022 | -60 | -40 | -20 | 408 | 348 | 368 | 388 |
| 2023 | -40 | -20 | 0 | 418 | 378 | 398 | 418 |
| 2024 | -20 | 0 | 0 | 430 | 410 | 430 | 430 |
| 2025 | 0 | 0 | 0 | 440 | 440 | 440 | 440 |

Mobilitetsstödet förhåller sig i stor utsträckning till de villkor som Folkbildningsrådet har tagit fram för den statliga ersättning till folkhögskolorna. Det finns dock några undantag:

- Precis som för tidigare interkommunal ersättning utgår mobilitetsstöd till folkhögskolor utanför den egna regionen endast för kurser som är 15 veckor eller längre. Mobilitetsstöd för deltidsstudier utgår endast för deltidsstudier på minst halvtid. Stödet för deltidsstudier är 50 % av ersättningen, oavsett om deltidsstudierna är på mer än halvtid (exempelvis även om kursen är på 75%).
- Vid distansstudier är mobilitetsstödet 50 % deltagarvecka. För att en kurs ska anses vara en distanskurs ska den vara ämnad att genomföras på distans. Minst 50% av kursen ska bedrivas på distans.

Antalet folkhögskoleplatser totalt påverkar regionernas åtagande. Överenskommelsen utgår från den volym folkhögskoleplatser totalt, det vill säga inte bara mobilitetsplatser, som är aktuella vid överenskommelsens tecknande, vilket är 33 000 platser. Om staten avsevärt förändrar volymerna behöver denna överenskommelse omförhandlas.

Avtalstid

Detta avtal gäller från och med 1 januari 2022 till och med 31 december 2025. Om avtalet inte sägs upp senast ett år före avtalstidens utgång förlängs det med ett år i sänder.

Stockholm den 2021

.....

Namnförtydligande

För Region Blekinge

.....

Namnförtydligande

För Region Dalarna

.....

Namnförtydligande

För Region Gotland

.....

Namnförtydligande

För Gävleborg

.....
Namnförtydligande
För Region Halland

.....
Namnförtydligande
För Region Jämtland Härjedalen

.....
Namnförtydligande
För Region Jönköpings län

.....
Namnförtydligande
För Region Kalmar län

.....
Namnförtydligande
För Region Kronoberg

.....
Namnförtydligande
För Region Norrbotten

.....
Namnförtydligande
För Region Skåne

.....
Namnförtydligande
För Region Stockholm

.....
Namnförtydligande
För Region Sörmland

.....
Namnförtydligande
För Region Uppsala

.....
Namnförtydligande
För Region Värmland

.....
Namnförtydligande
För Region Västerbotten

.....
Namnförtydligande
För Region Västmanland

.....
Namnförtydligande
För Region Örebro län

.....
Namnförtydligande
För Region Östergötland

.....
Namnförtydligande
För Västra Götalandsregionen

FÖRSLAG

Bilaga

Administrativ hantering - kostnadsbeskrivning från Folkbildningsrådet

Folkbildningsrådet har beräknat den administrativa kostnaden till 700 000 kr per år.

Vid beräkning av kostnad per deltagare utgår Folkbildningsrådet ifrån antal deltagare som folkhögskolorna år 2019 rapporterade som underlag för mobilitetsstöd från regionerna.

En viss justering nedåt har gjorts.

Givet att antalet deltagare i mobilitet kommer att vara ungefär lika många kommande år beräknas en administrativ avgift på 50 kr per administrerad deltagare och termin.

Det vill säga 100 kr per deltagare på helåret.

Om antalet deltagare minskar behöver den administrativa avgiften höjas något så att Folkbildningsrådet får täckning för sina kostnader. Om Folkbildningsrådets omkostnader däremot blir mindre än beräknat så minskas avgiften på motsvarande sätt.

8

Redovisning av delegationsbeslut

21RS26

Tjänsteställe, handläggare
Nämndadministration, June Fors

Sammanträdesdatum
2021-06-16

FöredragningsPM
Dnr: 21RS3390

Redovisning av delegationsbeslut

Sammanfattning

Regional tillväxtnämnd har överlåtit sin beslutanderätt till ordförande eller tjänsteman i enlighet med gällande delegationsordning. Dessa beslut ska redovisas till den styrelse/nämnd som har fattat beslut om delegering.

Nu redovisas beslut enligt punkt 3.3 i nämndens delegationsordning av områdeschef för Näringslivsutveckling för perioden 2021-04-21 – 2021-05-19. Diarienummer 21RS3390 med flera.

Förslag till beslut

Regional tillväxtnämnd beslutar

att godkänna redovisningen.

Petter Arneback
Regional utvecklingsdirektör

Företagsstöd

Perioden: 2021-04-21 – 2021-05-19

| Dnr | Stöd | Företag | Bransch/Prioritering | Kön | Kommun | Belopp | Beslutsfattare Områdeschef |
|------------------------|--|--------------------------------|---|-----|--------------|---------|-------------------------------|
| 21RS3390 | Kommersiell service | ICA Nära Stora Mellösa | Dagligvaruhandel/ Avslag ansökan överförd till landsbygdsprogrammet/Lä nsstyrelsen | M | Örebro | Avslag | Petter Arneback |
| NypsID: Regt- 38-21 | Mikrostöd | Marina Eringstad | Skönhetsvård | K | Ljusnarsberg | 29 700 | Kristina Eklöf |
| NypsID: Regt- 28-21 | Konsulttjänst | Jimmy Lundström Kemi AB | Utveckling av cellulosaprodukter/ska bygga upp en anläggning Avslag pga att tidigare investeringar behöver genomföras innan mer stöd beviljas | M | Karlskoga | 0 | Kristina Eklöf |
| NypsID: Regt- 40-21 | Investeringsstöd | Karlskoga Verktygsteknik AB | Tillverkningsindustri | M | Karlskoga | 645 453 | Kristina Eklöf |
| NypsID: 217647 | Kommersiell service/ Särskilt driftstöd | Vedlunds i Närkes Kil | Dagligvaruhandel | M | Örebro | 268 535 | Petter Arneback |
| NypsID: 217628 | Kommersiell service/ Särskilt driftstöd | Vedevågs Livs | Dagligvaruhandel | M | Lindesberg | 93 837 | Petter Arneback |
| NypsID: Regt- 45-21 | Omställningscheck | SkillX AB | Mediaverksamhet | K | Örebro | 150 000 | Kristina Eklöf |
| NypsID: Regt- 42-21 | Mikrostöd | DSS Konsult AB | Revisionsfirma/ Avslag pga ej stödberättigade kostnader | M | Degerfors | Avslag | Kristina Eklöf |
| NypsID: Regt-57-21 | Investeringsbidrag | PT´s Mekaniska AB | Tillverkningsindustri | K | Karlskoga | 182 500 | Kristina Eklöf |
| NypsID: Regt-55-21 | Investeringsstöd | Mecdon AB | Tillverkning främst formverktyg | M | Laxå | 550000 | Kristina Eklöf |
| NypsID: Regt-47-21 | Omställningscheck | Teknikfik AB | Hemsida | K | Örebro | 76 500 | Kristina Eklöf |
| NypsID: Regt-46-21 | Investeringsbidrag | Westholms El | Elföretag/ Avslag pga risk snedvridning av konkurrens | M | Ljusnarsberg | Avslag | Kristina Eklöf |
| NypsID: Regt-54-21 | Konsultinsats | Nora Chokladskola AB | Chokladtillverkning /Avslag pga ej stödberättigade kostnader | M | Nora | Avslag | Kristina Eklöf |

| | | | | | | | |
|-----------------------|--------------------|----------------------------------|--|---|-----------|---------|----------------|
| NypsID: Regt-59-21 | Mikrostöd | Riveko AB | Rivning av hus och byggnader /Avslag pga ej stödberättigade kostnader | M | Nora | Avslag | Kristina Eklöf |
| NypsID: Regt-51-21 | Investeringsbidrag | Hartvig Industriteknik AB | Tillverkningsindustri | M | Karlskoga | 400 000 | Kristina Eklöf |
| NypsID: Regt-56-21 | Konsultinsats | Handelskammaren Mälardalen AB | Branschorganisation/ Avslag pga att de inte uppfyller kraven för företagsstöd | K | Örebro | Avslag | Kristina Eklöf |