

PM

2015:07



# Patientmedverkan och inflytande i hälso- och sjukvård

## Fem fallstudier på nationell nivå

**Leder patientinflytande till** ökad relevans och bättre kvalitet i hälso- och sjukvården och i den hälsorelaterade forskningen? Med den frågan som utgångspunkt studerar Tillväxtanalys här situationen i fem olika länder – USA, England, Danmark, Nederländerna och Japan.

Dnr: 2014/260

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser  
Studentplan 3, 831 40 Östersund  
Telefon: 010 447 44 00  
Fax: 010 447 44 01  
E-post: [info@tillvaxtanalys.se](mailto:info@tillvaxtanalys.se)  
[www.tillvaxtanalys.se](http://www.tillvaxtanalys.se)

För ytterligare information kontakta: Enrico Deiacò  
Telefon: 010 447 44 70  
E-post: [enrico.deiaco@tillvaxtanalys.se](mailto:enrico.deiaco@tillvaxtanalys.se)

## Förord

Tillväxtanalys har på uppdrag av Socialdepartementet studerat patienters delaktighet i, och inflytande över, hälso- och sjukvård samt hälsorelaterad forskning i USA, England, Danmark, Nederländerna och Japan.

Bakgrunden till projektet är den pågående diskussionen om hur patienter och allmänhet kan och bör påverka, och vara delaktiga i, hälso- och sjukvården samt forskningen. Detta för att bland annat bidra till ökad relevans för brukarna och till kvalitetshöjning. Bland de positiva effekter som kan förväntas av en ökad delaktighet finns bland annat:

- att patienten, och patientens behov, sätts i centrum,
- att för patienter relevanta frågor ställs av forskningen,
- att patienters syn på, och val i, forsknings- och vårdprocesser synliggörs,
- att patienternas erfarenheter vägs in i överväganden och beslut,
- ett ökat intresse från patienter och allmänhet att medverka i forskning,
- ett ökat förtroende för, och en demokratisering av, vård och forskning.

Samtidigt föreligger också en fråga om när patientinflytande är som mest gynnsamt för den aktuella verksamheten och om det finns tillfällen då patientinflytande inte är positivt. Vår analys indikerar att patientinflytande är som mest positivt för translationell<sup>1</sup> och klinisk forskning, men inte heller irrelevant inom biomedicinsk grundforskning. Det är heller inte alla patienter eller andra personer som vill, eller har möjlighet att, engagera sig i sjukvården och/eller forskningen, vilket ger risker för en snedvridning av patientinflytandet.

Bland de länder som studerats här är England och USA de där patientinflytande och delaktighet för närvarande utvecklas starkast. Japan är i sammanhanget motpolen med ett relativt svagt inflytande från allmänhet och patienter. Diskussionen om patienters och allmänhetens delaktighet är dock livaktig i samtliga länder, och antalet offentliga och privata initiativ ökar generellt. Initiativ finns av många sorter och på olika nivåer i vård- och forskningssystemen. Sverige bör kunna lära såväl av som med andra och ett utbyte av information, *best practices* och hinder är viktigt.

I projektet har följande personer deltagit: Kapitlet om USA har skrivits av Anna Ledin (Washington D.C.) och kapitlet om Japan av Doug Sipp, Toru Kodama och Niklas Kviselius (Tokyo). Kapitlen om Danmark och Nederländerna skrevs i samarbete mellan Tillväxtanalys och Faugert & Co. Carl Jeding och Martin Wikström (Stockholm) skrev kapitlet om England. Martin Wikström har varit projektledare.

Stockholm, april 2015

Enrico Deiacco  
Avdelningschef, Innovation och globala mötesplatser  
Tillväxtanalys

---

<sup>1</sup> Med translationell forskning menas här forskning som handlar om överföringen av forskningsresultat (i synnerhet från grundforskning) till medicinska produkter, vårdprocesser och tjänster, och frågeställningar som uppmärksammas i den kliniska verksamheten och behöver beforeskas.



## Innehåll

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Sammanfattning .....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>Summary .....</b>  | <b>11</b> |
| <b>1 Nederländerna.....</b>   | <b>15</b> |
| 1.1 Sammanfattning .....  | 15        |
| 1.2 Policyutveckling.....   | 16        |
| 1.2.1 Det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet och dess senaste reformer ..... | 16        |
| 1.3 Patientens roll det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet .....             | 17        |
| 1.3.1 Från patientinflytande till patientmedverkan .....                            | 17        |
| 1.3.2 Vidtagna åtgärder.....  | 24        |
| 1.4 Initiativ och aktörer .....   | 25        |
| 1.4.1 Huvudsakliga aktörer .....  | 25        |
| 1.5 Program inriktat mot patientmedverkan.....                                      | 25        |
| 1.6 Patientmedverkan från patienternas och hälso- och sjukvårdens perspektiv .....  | 26        |
| 1.6.1 Patientmedverkan i hälsoforskning .....                                       | 26        |
| 1.6.2 Patientmedverkan i innovationsprocesser inom hälso- och sjukvården .....      | 28        |
| 1.7 Diskussion och slutsatser.....  | 30        |
| <b>2 England.....</b>   | <b>32</b> |
| 2.1 Sammanfattning .....  | 32        |
| 2.2 Policyutveckling och National Health Service.....                               | 33        |
| 2.3 National institute for Health Research .....                                    | 38        |
| 2.3.1 INVOLVE .....   | 39        |
| 2.3.2 James Lind Alliance .....   | 41        |
| 2.3.3 OK to ask .....   | 41        |
| 2.3.4 NIHR Involvement4Access .....   | 41        |
| 2.4 Medicinska forskningsrådet.....   | 42        |
| 2.5 Health Research Authority .....   | 42        |
| 2.6 Care Quality Commission.....  | 43        |
| 2.7 National Institute for Health and Care Excellence .....                         | 43        |
| 2.8 Cancer Research UK .....  | 43        |
| 2.9 NESTA .....   | 44        |
| 2.10 Exempel på lokalt patientinflytande .....                                      | 45        |
| 2.10.1 Healthwatch .....  | 46        |
| 2.10.2 Health & Wellbeing Boards .....  | 46        |
| 2.10.3 London Health Commission .....   | 47        |
| 2.10.4 Patientinflytande på andra sätt.....   | 48        |
| 2.11 Diskussion och slutsatser.....   | 49        |
| <b>3 Danmark .....</b>  | <b>51</b> |
| 3.1 Sammanfattning .....  | 51        |
| 3.2 Policyutveckling.....   | 52        |
| 3.2.1 Det danska hälso- och sjukvårdssystemet.....                                  | 52        |
| 3.2.2 Patientmedverkan som begrepp .....  | 52        |
| 3.2.3 Patientmedverkan i forskning.....   | 53        |
| 3.2.4 Patientmedverkan i hälso- och sjukvården.....                                 | 55        |
| 3.3 Berörda aktörer och initiativ.....  | 57        |
| 3.3.1 Centrala aktörer och deras roller.....  | 57        |
| 3.3.2 Insatser för att utveckla patientmedverkan.....                               | 60        |
| 3.3.3 Insatser för att sprida information och kunskap om patientmedverkan .....     | 62        |
| 3.4 Perspektiv på patientmedverkan .....  | 63        |
| 3.5 Diskussion och slutsatser.....  | 65        |
| <b>4 USA .....</b>  | <b>67</b> |
| 4.1 Sammanfattning .....  | 67        |
| 4.2 Introduktion .....  | 68        |
| 4.3 PCORI, Patient-Centered Outcomes Research Institute.....                        | 69        |
| 4.3.1 PCORnet, Patient-Centered Clinical Research Network.....                      | 70        |
| 4.4 NIH, National Institutes of Health .....  | 71        |
| 4.4.1 NCATS, National Center for Advancing Translational Science .....              | 71        |
| 4.4.2 CTSA, Clinical and Translational Science Awards .....                         | 72        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 4.4.3    | AHRQ, Agency for Healthcare Research and Quality .....                                   | 72        |
| 4.5      | FDA, Food and Drug Administration.....   | 73        |
| 4.5.1    | Sentinel.....  | 74        |
| 4.6      | Andra relevanta organisationer .....   | 75        |
| 4.6.1    | Patientorganisationer .....  | 75        |
| 4.6.2    | Stanford Patient Education Center.....   | 76        |
| 4.6.3    | CFAH, Center for Advancing Health .....  | 76        |
| 4.6.4    | NPSF, National Patient Safety Foundation .....   | 77        |
| 4.6.5    | NEHI, Network for Excellence in Health Innovation .....                                  | 77        |
| 4.7      | Diskussion och slutsatser.....   | 78        |
| <b>5</b> | <b>Japan .....</b>   | <b>80</b> |
| 5.1      | Sammanfattning .....   | 80        |
| 5.2      | Politisk bakgrund.....   | 81        |
| 5.2.1    | Ett hälso- och sjukvårdssystem som gynnar innovation och balanserar<br>kostnaderna ..... | 81        |
| 5.2.2    | Nya politiska initiativ med riktning mot ökad patientmedverkan .....                     | 82        |
| 5.3      | Metod och huvudaktörer.....  | 85        |
| 5.3.1    | Översikt – ett fragmenterat landskap av patientorganisationer .....                      | 85        |
| 5.3.2    | Exempel på patientmedverkan inom sjukvård, forskning och innovation .....                | 86        |
| 5.4      | Diskussion och slutsatser.....   | 89        |
| <b>6</b> | <b>Avslutande diskussion .....</b>   | <b>91</b> |
| <b>7</b> | <b>Intervjuer och konferenser .....</b>  | <b>96</b> |

## Sammanfattning

Patienters och allmänhetens medverkan i, och inflytande över, hälso- och sjukvård samt hälsorelaterad forskning har kommit alltmer i fokus under senare år, och en trend kan sägas röra sig från en utbudsorienterad vård till en vård med ett tydligare kund- och individperspektiv. En drivande faktor i sammanhanget är de stora framstegen inom den biomedicinska forskningen, vilka lett till betydligt fler och mer komplexa valmöjligheter, där beslut ofta behöver tas i samråd mellan patienter, anhöriga och vårdpersonal. Ett ökat fokus på folkhälsa och prevention, där patienters och allmänhetens engagemang och kunskap är central, är också betydelsefullt för strävan efter ökad patientinvolvering. Andra skäl som framhålls som viktiga för att i högre utsträckning se patienter som resurser snarare än som passiva vårdmottagare är ökade behov av resurseffektivitet i vården, strävan efter bättre vårdkvalitet samt behovet av patientperspektiv vid identifiering av forskningsfrågeställningar och på forskningsmetodik. Ett ytterligare argument för ökad patientinvolvering som ibland framförs är ett behov av en större transparens och ökat förtroende för vårdsystemet samt för forskningen. Sammantaget bidrar dessa faktorer, i många länder, till ett tryck mot ökad involvering av patienter i processer, beslutstagande, och/eller i rådgivande funktioner.

Utvecklingen mot större patientmedverkan och patientcentrering handlar dessutom till stor del om att stärka patienters och anhörigas rättigheter och möjligheter att påverka såväl sin egen vård som vårdsystemet och forskningen i stort. Vad gäller patientinflytande i forskning är det framför allt inom klinisk forskning, translationell forskning<sup>2</sup> och omsorgsforskning som detta framhålls som betydelsefullt. Vid bland annat brittiska National Institute for Health Research (NIHR) och amerikanska Patient Centered Outcomes Research Institute (PCORI) är patienter med i urvalskommittéer och processer, och NIHR kräver att en plan finns för patientinvolvering i alla forskningsprojekt som finansieras. Sådan delaktighet ses som viktig inte minst för att uppmärksamma för patienterna relevanta forskningsfrågor, anpassa forskningsmetodiken och stärka rekryteringen av individer till kliniska studier. Inom preklinisk biomedicinsk forskning är patienters delaktighet mindre vanligt förekommande och ofta mer indirekt. Sådan kan dock finnas exempelvis i form av rådgivande grupper, remissförfaranden eller liknande. Sammantaget indikerar alltså analysen att det är inom translationell och klinisk forskning, samt omvårdnadsforskning, som patientperspektivet anses speciellt betydelsefullt. Detta då dessa områden ligger nära patienters och anhörigas verklighet och behov. En utmaning som ibland framhålls är svårigheterna i att utbilda patienter och allmänhet i den grundläggande forskningens betydelse.

I rapporten diskuteras utvecklingen i USA, England, Nederländerna, Danmark och Japan. Fokus är på patientmedverkan och inflytande och alltså inte på ”passivt” patientdeltagande i vård och forskning. Bland länderna framstår USA och England som de där utvecklingen kommit längst. I det heterogena USA finns ofta ett relativt utpräglat kundperspektiv där patientinflytande och delaktighet ses som självklart. I vissa fall anställs till och med patientrepresentanter på kommersiella grunder. PCORI, ett resultat av presidentens sjukvårdsreform, är det kanske viktigaste exemplet på patientinflytande över forskningsprioriteringar på federal nivå. I England har den snabba utvecklingen under senare år till

<sup>2</sup> Med translationell forskning menas här forskning som handlar om överföringen av forskningsresultat (i synnerhet från grundforskning) till medicinska produkter, vårdprocesser och tjänster, och frågeställningar som uppmärksammas i den kliniska verksamheten och behöver beforeskas.

stor del drivits av behovet av att öka förtroendet för vårdssystemet och patienters/allmänhetens inflytande, ökad resurseffektivitet, ökad vårdkvalité och en önskan om större integrering av hälsorelaterad forskning i vården. Nederländerna och Danmark intar en mellanposition med intressanta initiativ på olika nivåer, och utvecklingen är i viss mån inspirerad av den i exempelvis England och Kanada. I Japan är patientmedverkan relativt utvecklad delvis beroende på en låg tilltro till patientrapporterade data, avsaknaden av standarder för samverkan, splittrade och små patientorganisationer samt otillräckligt stöd från politisk nivå. Flera initiativ för patientmedverkan finns dock på regulatorisk nivå, men för att delaktighet på allvar ska ta fart i landet krävs antagligen en nationell strategi med uttalat stöd från politisk nivå. I flera av länderna efterlyses en större evidensbas om hur patientmedverkan påverkar forskning och vård. I bland annat Danmark, England och Nederländerna påpekas betydelsen av att samla erfarenheter och goda exempel på patientinvolvering. Detta inte minst för att utbilda vårdpersonal och forskare.

Patientmedverkan och inflytande är ett synnerligen heterogent område och kan förekomma på många olika sätt. Medverkan kan exempelvis ske i paneler för forskningsprioriteringar, som stöd i utformningen av forskningsmetoder, i rådgivande grupper och styrelser vid regulatoriska myndigheter, i sjukdomsorienterade välgörenhetsorganisationer, vid sjukhusen, och i lokala miljöer där patienter exempelvis kan delta vid inspektioner av vårdmiljöer. Graden av inflytande, och sättet det utövas på, varierar alltså avsevärt och i Nederländerna diskuterar man ett spektrum av patientmedverkan från att vara ”informerad” till att patienten/patienterna har beslutsrätt i den aktuella frågan. Patientrepresentation kan ske direkt av individer, via de ofta betydelsefulla patientföreningarna, eller på andra sätt.

Ett flertal aktörer är betydelsefulla för patientinvolvering och den politiska nivån är självklart av stor vikt, i synnerhet i länder med offentligfinansierad vård. Staten och regeringen kan exempelvis driva utvecklingen genom att definiera den önskade inriktningen, utveckla strategier, inkorporera frågor om patientmedverkan i regleringsbrev, förändra organisation och avsätta medel. Detta är bland annat en tydlig lärdom av utvecklingen i England där bildandet av NIHR (1996) som en del av vårdssystemet var mycket betydelsefullt för integreringen mellan klinisk forskning, vård och patientinflytande. Det är också viktigt att staten (i dess olika former) problematiserar frågor om patientmedverkan. Det är otvetydigt så att sådant inflytande kan bidra synnerligen positivt till såväl vård som forskning, men samtidigt är frågorna komplexa – exempelvis är det inte självklart att biomedicinsk grundforskning alltid tjänar på ett starkt direkt inflytande från patienter, och patienters kompetenser är självklart bara en del av en balanserad ekvation, tillsammans med forskare och andra intressenter.

Offentliga forskningsfinansiärer är självklart betydelsefulla för patientmedverkan i forskning till exempel genom att utveckla kravställningar, processer och samverkansformer (det senare tillsammans med bl.a. vårdutförare). Integration av patientperspektivet kan exempelvis ske genom att patienter ingår i grupper som definierar forskningsfrågeställningar, deltar i bedömningspaneler och i processer för forskningsdesign, deltar i rådgivande grupper och i remissförfaranden. Forskningsfinansiärer, högskolor och vårdutförare kan bidra till en ökad samverkan med patienter genom att ställa krav på att dessa inkluderas i beslut och processer på ett mer aktivt sätt. För patientdelaktighet i såväl vård som forskning är en lärdom från flera länder att vårdutförare i högre grad behöver inkludera patientdelaktighetsprocesser i verksamheten samt avsätta resurser och tid för detta.

De tidigare nämnda patientföreningarna är självklart av betydelse för att driva patienternas intressen. Avsaknaden av starka patientföreningar är en faktor som framhålls som bekym-



mersam för patientinflytande i Japan och det finns också exempel på när patientorganisationer konkurrerat med varandra. Vidare är forskningsfinansierande välgörenhetsorganisationer som exempelvis Cancer Research UK (CRUK) betydelsefulla och använder sig ibland av patientinflytande i sin verksamhet, samt kan bidra, tillsammans med patientorganisationer, till att utbilda patienter och vårdpersonal om delaktighet.

Det är inte ovanligt med en viss skepsis mot patientmedverkan och vissa utmaningar föreligger, exempelvis vad gäller representativitet och påverkan på regulatoriska processer. Samtidigt framhåller åtskilliga aktörer att en alltför begränsad patientmedverkan innebär förlorade möjligheter till en anpassad och effektiv vård, samt att patientperspektivet är speciellt viktigt i klinisk forskning och omsorgsforskning. Patientdelaktighet kan medföra att gränser flyttas, exempelvis avseende acceptabla biverkningar, och bara forskningsdeltagande patienter kan berätta om hur deltagandet upplevs.

Även bland vissa forskare finns en tveksamhet avseende patientmedverkan vilket är kopplat till att man tror att patientengagemang kan bli alltför tids- och resurskrävande, och att patienter i allmänhet inte har den vetenskapliga kompetens som krävs för många forskningsfrågeställningar. Erfarenheter från bland annat England och USA visar emellertid på att många forskare som tidigare varit skeptiska upplevt patientmedverkan som något positivt och givande. För att stimulera till ökad patientdelaktighet, där det medför störst positiva effekter, är det avgörande att samla evidens och erfarenheter samt att utveckla verktyg för medverkan. Brittiska INVOLVE är här av speciellt intresse och har utvecklat verktyg och samlar evidens om patientinvolvering i forskning.

Utbildnings- och informationsinsatser riktade mot såväl patienter som forskare och vårdpersonal anses vara mycket betydelsefulla, inte minst för att visa på fördelarna med patientinvolvering, skapa initiativ för integration av patientperspektiv samt åstadkomma långsiktiga attitydförändringar. I bland annat Danmark har förslag väckts om att i högre grad inkludera frågor om patientdelaktighet i vårdutbildningar, och också inkludera patientmedverkansaspekter i instruktioner till vårdpersonal. För att sprida kunskap till bredare målgrupper, och exempelvis uppmuntra till ökad delaktighet bland patienter, kan olika former av ambassadörer med erfarenhet från patientmedverkan vara en intressant komponent.

Patientrepresentation kan, som redan nämnts, förekomma på olika sätt som genom att individer deltar i olika fora, eller genom patientorganisationernas försorg. Det är självklart viktigt att sträva efter att patientrepresentationen i vård- och forskningsprocesser är så representativ som möjligt för den aktuella patientgruppen. Ofta är dock en grupp individer överrepresenterad bland patientföreträdarna, och det är en utmaning att skapa en mer rättvisande representation. Även i detta fall kan en metod för att förbättra situationen vara att individer som varit eller är involverade fungerar som ambassadörer för patientdelaktighet. Detta, och olika kampanjer, kan också bidra till att fler individer intresserar sig för att delta i exempelvis kliniska studier.

Alla de studerade länderna uppvisar intressanta initiativ för patientinvolvering i olika former. Samtidigt är inte situationen, i form av processer, attityder, kunskap, organisation och finansieringssystem, optimal i något fall. I Sverige finns ett flertal intressanta initiativ vad gäller patientmedverkan i exempelvis forskning, informationsspridning, kvalitetsregister, patientsäkerhet, myndigheters rådgivande organ och vården. Vi har dock inte i detta projekt gjort någon analys av situationen för patientmedverkan i Sverige, men intrycket är att vissa av de studerade länderna kommit längre inom området. Dock har få

eller inga utvärderingar av specifika initiativ i de olika länderna kunnat identifieras, vilket gör effekterna svårbedömda.

Från samtliga av de studerade länderna finns lärdomar att hämta. Sverige bör kunna lära såväl av som med andra och ett utbyte av information om *best practices* och hinder är betydelsefullt. En observation är att patientmedverkan i såväl vård som forskning kan stärkas genom att de finns en tydlig *Champion* (huvudman, frågeägare och/eller förespråkare) med ett starkt mandat att utföra åtgärder. En annan lärdom är att forskningsfinansiärer som är kopplade till vårdssystemet, och som ställer tydliga krav på involvering av patienter, verkar vara en framgångsfaktor. Tydliga politiska viljeyttringar, öronmärkta medel och strategier för medverkan/inflytande i vård och forskning är också betydelsefulla.

## Summary

Input from patients and the public, and their influence over health and medical care as well as health-related research has been an increasing focus in recent years, and one trend could be said to be a shift from supply-oriented services to services with a clearer customer and individual perspective. One driving factor in this context is the huge advances within bio-medical research, which have resulted in a much wider range and more complex options, with decisions often needing to be made in consultation between patients, relatives and care personnel. An increased focus on public health and preventative measures, where commitment and awareness from patients and the general public is key, is also significant in the effort to achieve increased patient involvement. Other reasons presented as important for largely viewing patients as resources rather than as passive recipients of care include the increased need for resource efficiency in care, the aim to achieve better quality of care, and the need for the patient's perspective when identifying research issues and for research methods. A further argument for increased patient involvement that sometimes is presented is the need for greater transparency, and thereby increased public confidence in the care and research systems. Taken together, these factors contribute, in many countries, to the pressure for increased involvement of patients in processes, decision-taking and/or in advisory functions.

The trend towards greater patient involvement is also largely about strengthening the rights of patients and their relatives, as well as their possibilities to influence their own care, the care system and research. Both the British National Institute for Health Research (NIHR) and the Patient Centered Outcomes Research Institute (PCORI) in the United States ensure that patients are part of the selection committees and processes. This type of participation is seen as key, not least to emphasize research issues that are important to patients, to improve research methods and to strengthen the recruitment of individuals for clinical studies. The NIHR also requires that a plan be in place for patient involvement in all research projects that are funded.

The analysis indicates that it is within the translational<sup>3</sup>, clinical and care research areas that the patient perspective is regarded as particularly important. This is due to the fact that these areas are close to the patients' and their families' realities and needs. Within pre-clinical biomedical research, patient involvement is less common and often more indirect. However, examples can be found in the form of advisory groups, consultation processes and similar. A challenge that sometimes is mentioned is the difficulties in educating patients and the general public about the significance of basic research.

This report discusses trends in the USA, England, the Netherlands, Denmark and Japan. The focus is on patient input and influence; in other words, not on 'passive' patient participation in research or care activities. Among these countries, the USA and England stand out as being those who have progressed the furthest. The heterogeneous USA often shows a relatively distinct customer perspective in which patient influence and involvement is seen as self-evident. In some cases patient representatives are even employed on a commercial basis. The PCORI, a result of the President's healthcare reform, is perhaps the most important example of patient influence on research priorities at the federal level. The

---

<sup>3</sup> Translational research refers to research involving the transfer of research results (in particular from basic research) to medical products, care processes and services, and questions that are identified in clinical activities and need to be investigated.

rapid progress in recent years in England has largely been driven by the need to: increase confidence in the care system, increase resource efficiency, increase the quality of care, as well as a desire for greater integration of health-related research into care activities. The Netherlands and Denmark occupy an intermediate position, with interesting initiatives at various levels, and a development inspired by other countries such as England and Canada. In Japan, patient input is not particularly well developed, partly due to a low confidence in patient-reported data, a lack of standards for cooperation, splintered and small-size patient organisations plus insufficient support at the political level. However, several initiatives for patient involvement are in place also in Japan, partly at the regulatory level, but in order for patient participation in the country to make any serious headway, a national strategy with explicit political support is probably required. In several of the countries, a greater evidence base is being sought regarding how patient input influences research and care. Actors in Denmark, England and the Netherlands, amongst other countries, highlight the importance of gathering experiences and good examples of patient involvement, not least in order to educate healthcare professionals and researchers.

Patient involvement is an extremely heterogeneous area and can take many different forms. Involvement can, for instance, occur through panels for research priorities, as support in the formulation of research methods, in advisory groups and committees for regulatory authorities, in health-oriented charity organisations, at hospitals or in local environments where patients can participate in inspections of care environments. In other words, the mechanisms for patient participation and influences vary considerably, and in the Netherlands there is discussion of a spectrum of patient involvement – from being “informed” to the patient/patients having decision rights in the relevant issue. Patient involvement may involve direct representation by individuals, representation via patient associations, or occur in other ways.

There are a number of significant players for patient involvement, and the political level is naturally of major importance, particularly in countries with publicly funded care. The state and government can act as drivers of change, for example by defining the desired focus, developing strategies, incorporating issues of patient input in commissions, changing organisation and setting aside funds. This is, amongst other things, a clear lesson from the development in the UK where the creation of NIHR (1996) as part of the care system was particularly important for the integration between clinical research, care and patient involvement. It is also central that the relevant authorities problematize issues of patient participation. It is indisputable that such influences can contribute positively to both healthcare and research, but the issues are also complex – for example, it is not obvious that biomedical basic research always benefits by a strong direct influence from patients. Also, patient involvement is clearly just one part of a balanced equation, together with influences from care staff, researchers and other stakeholders.

Public research funding organizations are clearly important for patient involvement in research by developing requirement specifications, processes and forms of collaboration (the latter together with care providers, research organizations etc.). Integration of the patients’ perspective can be achieved by, for example, incorporating patients in groups that define research issues, in assessment panels and in processes for research design, in advisory groups and consultation procedures. Research funders, higher education institutions and care providers can contribute to an increased cooperation with patients by requiring that they are included in decisions and processes in a more active way. For patient participation in care and research, a lesson from several countries is that care

providers need to include patient participation processes into operations, as well as setting aside resources and time for this.

The above-mentioned patient associations are often crucial for promoting the patients' interests. The lack of strong patient associations is a factor that in Japan is seen as worrying for patient input, and there are also examples of when patient organisations have been in direct competition with each other. In addition, research-funding charity organisations like Cancer Research UK (CRUK) are also important, and sometimes use patient input in their operations. Such organisations – together with patient organisations – also contribute to the education of patients and care staff on the subject of participation.

It is not uncommon to see a certain level of scepticism regarding patient involvement and some challenges have been identified, for example concerning representation and impacts on regulatory processes. However, a number of actors point out that a too limited level of patient involvement means lost opportunities for adapted and efficient care, and that the patients' perspective on research is particularly important in clinical and care research. Patient participation may involve shifting boundaries, for example, in respect of acceptable side-effects, and only patients participating in research can talk about how their involvement was experienced.

Some researchers doubt the benefits of patient involvement in research, which is linked to the belief that patient participation is time-consuming and resource-intensive, and that patients generally don't have the scientific knowledge required for many research questions. However, experience from England, the USA and elsewhere shows that many researchers who had previously been sceptical found patient input to be positive and rewarding. In order to stimulate increased patient involvement where it has the greatest positive effects, it is key to gather evidence and experiences, as well as to develop tools for participation. The British organisation INVOLVE is of particular interest here, and has developed tools and gathered evidence on patient involvement in research.

Teaching and information efforts aimed at patients, researchers and care staff alike are considered to be very significant, not least to highlight the advantages of patient involvement, creating initiatives for the integration of patients' perspectives, and to catalyse long-term changes in attitude. In Denmark, and some other countries, it has been proposed that issues of patient participation should be included in care training to a greater extent, and also that such issues should be included in instructions to care personnel. To spread knowledge to wider target audiences, and for example, encourage increased patient participation, different types of ambassadors with experience of patient involvement could be an interesting component.

As already mentioned, patient representation can be achieved in different ways, such as through individuals participating in different forums, or through the care of patient organisations. It is of course important to aim for a patient representation that is as representative as possible for the patient group in question. However, it is often the case that one particular group is over-represented, and it can be a challenge to bring about a truer representation. Also in this case, one method to improve the situation may be that individuals, who have been or are engaged, act as ambassadors to stimulate a broader patient participation. This, together with other campaigns, may also contribute to more people becoming interested in clinical studies.

All the countries studied present interesting initiatives for patient involvement in various forms. At the same time, the situation is not optimal in any case and patient participation

can be characterised generally as an area under development. In this project we have not undertaken any detailed analysis regarding the situation concerning patient involvement in Sweden. There are however a number of interesting initiatives with regard to patient involvement in research, dissemination of information, quality registries, patient safety, authorities' advisory bodies, care services etc. Nevertheless, the impression is that some of the countries examined are further ahead in this field. Unfortunately, few or no evaluations of specific initiatives have been identified in any of the countries studied, which make the situation difficult to assess.

From all of the countries studied, there are lessons to be learned. Sweden should be able to learn both from and with others, and an exchange of information on *best practices* and obstacles is important. One observation is that patient involvement in both care and research may be strengthened by having a clear *Champion* (principal and/or spokesperson/-organisation) with a strong mandate to implement actions. Another lesson is that research funders who are linked to the care system, and who sets clear standards for patient involvement, seem to be a success factor. Clear political expressions of will, earmarked funds and strategies for patient involvement in care and research are also important.

# 1 Nederländerna

## 1.1 Sammanfattning

Patientmedverkan har fått en ökad uppmärksamhet från såväl forskningsfinansiärer och forskare, som patientorganisationer och hälso- och sjukvårdsorganisationer i Nederländerna. Detta har medfört ökade insatser för att förbättra patientmedverkan i samtliga faser av hälso- och sjukvårdsforskning och innovation.

Utvecklingen inom området befinner sig i en experimentell fas och fallstudien visar att ett antal framsteg har gjorts för att förbättra patientmedverkan inom hälso- och sjukvårdsforskningen. Processerna har ännu inte fullt utvecklats och det finns fortfarande ett antal hinder som begränsar storskalig patientmedverkan. De hinder som har identifierats korrelerar bland annat med forskningsmiljöns kännetecken, exempelvis att forskning kräver högspecialiserad vetenskaplig kunskap och expertis samt att forskare befarar att patientmedverkan kommer att försena beslutsfattande eller betraktar det som onödigt. Därtill identifieras även vissa hinder inom såväl industrin som patientsamfundet.

Vården i Nederländerna har gått från att vara utbudsdriven till efterfrågestyrd, vilket förväntades bidra till att patientmedverkan i hälso- och sjukvården skulle öka. En viss positiv effekt har kunnat skönjas, men det finns fortfarande ett antal faktorer som kan utgöra hinder, exempelvis en obalans i förhållandet mellan patienter och läkare som försvårar gemensamt beslutsfattande. Finansieringsmodellerna för vården kan också utgöra en barriär genom att endast medicinska åtgärder ersätts, vilket kan resultera i ett minskat intresse från praktiserande läkare för ett gemensamt beslutsfattande.

I rapporten *Co-creatie Zorginnovatieboek (Co-creation Health Care Innovation)* framhålls att patientmedverkan i innovationsprocesser inom hälso- och sjukvården är fortsatt begränsad och att det finns en risk att den nederländska vården inte blir tillräckligt effektiv och anpassad efter patienternas behov. I rapporten lyfts bland annat behovet av att olika hälso- och sjukvårdsorganisationer samverkar med patienter i alla skeden av innovationsprocessen. Denna samverkan kan underlättas genom att bilda koalitioner av slutanvändare och andra intressenter (t.ex. patientorganisationer, vårdgivare, försäkringsbolag).

För en fortsatt medverkan av patienter i klinisk forskning är det viktigt att patienterna integreras ytterligare i hela hälso- och sjukvårdsforskningssystemet, vilket bland annat kan uppnås genom att göra patientmedverkan till en del i forskningens samtliga faser. Det finns också ett behov av att skapa hållbara relationen mellan patienter och forskare. Detta har resulterat i att ett antal satsningar riktade mot patientmedverkan har sjuösatts som exempelvis ett program för patientmedverkan i forskning, kvalitet och policy (*Patiëntenparticipatie in onderzoek, kwaliteit en beleid*). Utöver detta involverar numera flera forskningsfinansiärer i Nederländerna patienter i utvecklingen av forskningsprogram för att såväl säkerställa samhällsrelevans som identifiera eventuella flaskhalsar.

Något som ytterligare kan bidra till ett större erkännande är publicering av framgångsrika exempel på patientmedverkan. För detta syfte bör forskare få utbildning i varför och hur patienter kan engageras i medicinsk forskning. En ytterligare aspekt som lyfts är att det viktigt att säkerställa att patienter och patientorganisationer som inte har lätt att göra sig hörda inte försummas.

## 1.2 Policyutveckling

I detta kapitel presenteras nyligen genomförda reformer av det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet tillsammans med en översikt över de aktörer som är inblandade. Dessutom diskuteras den aktuella utvecklingen av patientmedverkan i det nederländska sjukvårdssystemet, inklusive patientorganisationernas roll, drivkrafter för och potentiella effekter av patientmedverkan som finns, samt vilka åtgärder som vidtagits för att institutionalisera begreppet patientmedverkan.

### 1.2.1 Det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet och dess senaste reformer

Hälso- och sjukvårdssystemet i Nederländerna har sina rötter i Bismarcks socialförsäkringstradition. År 2006, efter en period av nästan två årtionden av diskussioner, genomfördes en omfattande reform av det nederländska sjukvårdssystemet, vilket förde med sig nya regler och strukturer. Reformen innebar ett obligatoriskt sjukvårdsförsäkringssystem för samtliga medborgare, där flera privata försäkringsföretag konkurrerar om försäkrings-tagarna.

Av flera skäl ansågs denna reform utgöra ett nödvändigt steg i ansträngningarna att förbättra hälso- och sjukvårdssystemet eftersom systemet ansågs ha lidit av ett antal svagheter efter en lång process av stegvisa förändringar.<sup>4</sup> En av anledningarna var det tudelade systemet med privata sjukförsäkringar för personer med en inkomst över genomsnittet och statlig täckning för resterande befolkning, vilket ledde till ojämlikhet vad gäller hälsa. Ytterligare anledningar var en ineffektiv och komplex byråkrati, liten eller ingen press på leverantörerna att erbjuda bättre service, långa väntelistor och brist på patientfokus (dvs. starkt utbudsorienterad hälso- och sjukvård).<sup>5</sup> Som en följd av reformen har en form av allmän sjukförsäkring införts genom en försäkringsmarknad som syftar till att vara patient-fokuserad och konkurrensutsatt.

Reformen har förändrat aktörernas olika roller inom hälso- och sjukvårdssektorn, i synnerhet för försäkringsbolagen och patienterna.<sup>6</sup> Tillsyn och förvaltning av systemet har till stor del delegerats från regeringen till oberoende organisationer, och organiseringen av socialt stöd har blivit ett ansvar för kommunerna. Långtidsvården av personer med kroniska hälso-problem genomgår för närvarande en grundlig reform.<sup>7</sup> I den nya lagen (*Wet langdurige Zorg, Wlz*), som trädde i kraft den 1 januari 2015, får lokala myndigheter ansvar för att stödja medborgarna i deras långsiktiga vårdbehov genom Socialskyddslagen (*Wmo*). Hälso- och sjukförsäkringsbolag kommer ansvara för att tillhandahålla personlig vård och omsorg. Syftet med reformerna är att göra det möjligt för människor att bo kvar hemma så länge som möjligt, och vid behov få stöd från kommunen och/eller deras vårdförsäkrings-givare.

Hälso- och sjukförsäkringsgivare kan i viss utsträckning förhandla med vårdgivare beträffande pris, omfattning och kvalitet i vården. De är skyldiga att ta emot nya sökande och det är inte tillåtet att använda differentierade premier utifrån de sökandes riskprofiler. Sökande har rätt att ändra försäkringsgivare en gång per år. Hälso- och sjukförsäkrings-

<sup>4</sup> Civitas (2013), Healthcare Systems: The Netherlands

<sup>5</sup> Civitas (2013), Healthcare Systems: The Netherlands

<sup>6</sup> Schäfer W., Kroneman M., Boerma W., Van den Berg M., Westert G., Devillé W. and Van Ginneken E. (2010). The Netherlands: Health system review. *Health Systems in Transition*; 12(1):1–229

<sup>7</sup> The Netherlands Institute for Social Research (2014). Who cares in Europe? A comparison of long-term care for the over-50s in sixteen European countries



bolag är enligt lag skyldiga att erbjuda ett grundläggande förmånspaket som täcker sjukvård, inklusive vård som ges av allmänläkare, sjukhus, specialister och barnmorskor: tandvård upp till 18 års ålder, medicinska hjälpmedel, receptbelagda läkemedel, mödravård, ambulans- och sjuktransporter, ambulanssjukvård samt öppen och sluten psykiatrisk vård för upp till ett år. Regeringen har utformat det lagstadgade förmånspaketet efter råd från Försäkringsinspektionen (CVZ).

Till följd av reformen har staten intagit en mer övervakande roll. Ansvar har överförs till försäkringsbolag, vårdgivare och patienter, medan regeringen kontrollerar kvalitet, tillgänglighet och att kostnaden för hälso- och sjukvården är rimlig. Trots att staten fungerar som kontrollant av systemet, övervakar kvalitet och säkerställer allmän tillgång till vård, så styr staten inte längre över den större delen av budgeten, omfattning, pris eller produktionskapacitet. Istället för centralstyrning är det patientefterfrågan som ska generera kvalitet i vården där slutresultatet är ett sjukvårdssystem som bygger på principerna om hållbarhet, solidaritet, valfrihet, kvalitet och effektivitet.<sup>8,9</sup>

### 1.3 Patientens roll det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet

I detta avsnitt ges en kort historik och en beskrivning av den aktuella situationen avseende patientmedverkan i Nederländerna.

#### 1.3.1 Från patientinflytande till patientmedverkan

Sedan 1990-talet har patientens ställning i det nederländska sjukvårdssystemet förändrats; från ett starkt fokus på patienträttigheter till patienter som konsumenter. Som en del av hälso- och sjukvårdsreformen 2006 har den nederländska staten ökat patientinflytandet som motvikt till hälso- och sjukvårdsförsäkringsbolagens och vårdgivares inflytande. I det nuvarande systemet förväntas patienten göra självständiga och rationella val baserat på tillgänglig information om sjukdomen och tillgängliga behandlingsmetoder.<sup>10,11</sup>

Drivkrafter för att ge patienter en större roll i vårdprocessen omfattar följande:<sup>12,13</sup>

1. Patienter vill i större utsträckning bli betraktade som individer snarare än som medelvärderna i en patientgrupp (patientinflytande).
2. Vårdpersonal vill inte bli betraktade som robotar som tjänar vårdssystemet utan som anställda som tjänar patienter (utbildningen av vårdpersonal har förändrats mot ett ökat fokus på direktkontakt med patienterna).
3. De kraftigt ökade kostnaderna för hälso- och sjukvården framtvingar ett gemensamt beslutsfattande mellan patienter och professionella och en bättre anpassning till patientens erfarenheter.

<sup>8</sup> Civitas (2013), *Healthcare Systems: The Netherlands*<sup>8</sup>

<sup>9</sup> Schäfer W., Kroneman M., Boerma W., Van den Berg M., Westert G., Devillé W. and Van Ginneken E. (2010). *The Netherlands: Health system review*. Health Systems in Transition; 12(1):1–229

<sup>10</sup> Grit K., Van de Bovenkamp H. and Bal R. (2008). De positie van de zorggebruiker in een veranderend stelsel [The position of the health consumer in a changing system]. Rotterdam, Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg

<sup>11</sup> Advisory Council on Health Research (2007). Patiëntenparticipatie in gezondheidsonderzoek [patient participation in health research]

<sup>12</sup> Kremer (2013). De huisarts, de expert van de context! [The general practitioner, expert of the context!].

<sup>13</sup> Intervjuer med prof. Broerse, prof. Kremer och Ms. Huizer (2014)

4. Förbättringar inom och hälso- och sjukvårdsforskningen möjliggör individuell vård och behandling.
5. Tillgången till metoder som ger patienten en röst och ett ansikte (via internet och sociala medier).

Utöver beslutanderätt över det personliga vårdbehovet finns det andra sätt för patienter att bli delaktiga i beslutsfattande inom hälso- och sjukvården på ett mer allmänt sätt. Detta inkluderar bland annat följande:<sup>14, 15</sup>

- Patienterna kan, som medlemmar i patientråd eller via patientorganisationer (se nedan), påverka hälso- och sjukvårdsinriktningar samt lokal och nationell hälso- och sjukvårdspolitik.
- Patienternas åsikter kan användas för att förbättra kvaliteten i vården (t.ex. genom nöjdhetsundersökningar och deltagande i prövningsnämnder eller i fokusgrupper som arrangeras av vårdinriktningar).
- Patienter kan engagera sig i utvecklingen av medicinska riktlinjer genom deltagande i arbetsgrupper.
- Patienter kan delta i diskussioner och påverka beslutsfattandet kring hälso- och sjukvårdsforskning. Till exempel är patientorganisationer inbjudna av parlamentet och ministeriet för hälsovård, välfärd och idrott att lämna synpunkter på specifika frågor och policy beslut. Patienter är också representerade i flera rådgivande kommittéer till regeringen.<sup>16</sup>

Kommande två avsnitt beskriver nuläget vad gäller patientmedverkan i det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet och patientmedverkan i hälso- och sjukvårdsforskning och hälso- och sjukvårdspolitik. Därefter diskuteras patientorganisationers roller i processerna ytterligare.

### *Patientmedverkan i det nederländska systemet*

Under 1970- och 1980-talen blev nederländska patienter som kollektiv alltmer involverade i hälso- och sjukvården som ett resultat av en allmän demokratisering av samhället, en ökning av antalet kroniskt sjuka människor, en övergång från ett utbudsdrevet till ett mer efterfrågeinriktat hälso- och sjukvårdssystem, samt införandet av nya lagar och förordningar.<sup>17,18</sup>

Sedan slutet av 1990-talet har tyngdpunkten vad gäller patientmedverkan förskjutits mot individnivå. För närvarande betraktas patienter som självständiga aktörer på en hälso- och sjukvårdsmarknad. Patienter kan bidra med ett annat perspektiv än sjukvårdspersonal beträffande den vård de behöver eftersom varje patient har sin egen uppsättning problem, behov och krav.<sup>19</sup> Tidigare blev patienters behov och preferenser inte tillräckligt tillgodosedda, vårdorganisationen var inte tillräckligt transparent, kvaliteten på vården varierade

<sup>14</sup> Van de Bovenkamp, H., Grit, K., Bal, R. (2008). Inventarisatie patiëntenparticipatie in onderzoek, kwaliteit en beleid [Stocktaking patient participation in research, quality and policy] Rotterdam, Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg

<sup>15</sup> Intervju prof. Broerse (2014)

<sup>16</sup> Advisory Council on Health Research (2007). Patiëntenparticipatie in gezondheidsonderzoek

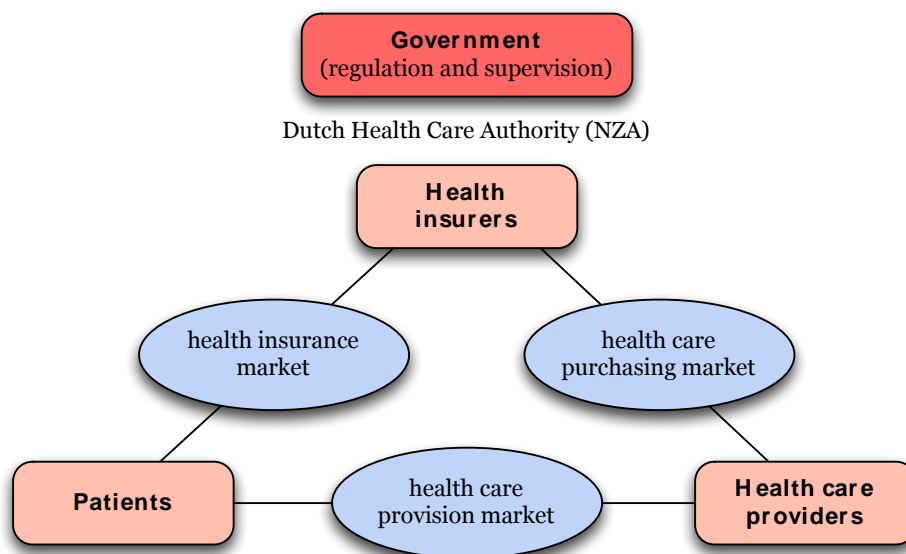
<sup>17</sup> CBO (2013). Handboek patienten-/cliëntenparticipatie

<sup>18</sup> Schäfer W., Kroneman M., Boerma W., Van den Berg M., Westert G., Devillé W. and Van Ginneken E. (2010). The Netherlands: Health system review. Health Systems in Transition; 12(1):1–229

<sup>19</sup> CBO (2013). Handboek patienten-/cliëntenparticipatie

för mycket och ofta saknade läkarna sociala färdigheter för att kunna kommunicera med patienter på ett lämpligt sätt.<sup>20</sup>

Patientmedverkan handlar om individuella val när det gäller sjukförsäkringsbolag och vårdgivare, men även om att se till att patienternas erfarenheter uttryckligen kommer till användning i vårdprocesser.<sup>21</sup> I det nederländska hälso- sjukvårdssystemet finns det många organisationer som representerar patientkollektivets intressen (dessa patientorganisationer och deras roll diskuteras senare). På grund av patienternas (och patientorganisationernas) ökade betydelse i det nederländska sjukvårdssystemet kallas de ofta för den tredje parten i hälso- och sjukvårdssystemet (Figur 1).



Figur 1 De tre parterna i det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet

Källa: Schäfer et al. (2010)

Det finns flera olika nivåer av patientmedverkan i det holländska hälso- och sjukvårdssystemet. I systemet används ofta begreppet ”medverkandetrappa” för att förklara dessa nivåer i termer av patienternas och vårdpersonalens grad av inflytande (Figur 2). Patientinflytandet ökar för varje steg på trappan, och följande fem nivåer av patientdelaktighet föreligger:<sup>22</sup>

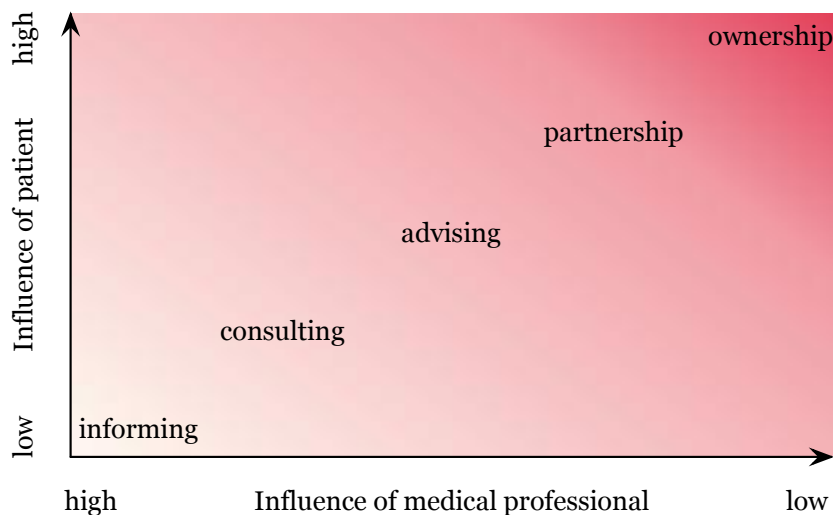
1. *Information* – Patienter hålls à jour och informerade, men de är inte formellt involverade.
2. *Konsultation* – Vårdpersonal beslutar om vad som händer, men söker samtidigt aktivt patienters åsikter.
3. *Rådgivning* – Patienter blir rådfrågade och kan påverka vårdpersonalens bedömning.

<sup>20</sup> Kremer, J.A.M. (2012). *Listen, Dream, and Change: Using the Power of Patients to Improve Care*. Journal of Participatory Medicine, 2012;4:e25

<sup>21</sup> Schäfer W., Kroneman M., Boerma W., Van den Berg M., Westert G., Devillé W. and Van Ginneken E. (2010). The Netherlands: Health system review. Health Systems in Transition; 12(1):1–22

<sup>22</sup> CBO (2013). Handboek patienten-/cliëntenparticipatie

4. *Partnerskap* – Det finns ett jämbördigt samarbete mellan patienter och vårdpersonal samt ett gemensamt beslutsfattande.
5. *Äganderätt* – Patienter definierar sina egna mål och prioriteringar och vårdpersonalen ger stöd.



Figur 2 Patientmedverkandetrappan

Källa: CBO (2013)

### *Patientmedverkan inom hälso- och sjukvårdsforskning och forskningspolitik*

År 2007 publicerade det rådgivande organet för hälso- och sjukvårdsforskning (RGO) förslag beträffande patienters delaktighet i hälso- och sjukvårdsforskning och forskningspolitik. Förslaget betonade tre argument för ökad patientmedverkan inom dessa områden:<sup>23</sup>

1. Patientmedverkan kan bidra till en förankring av hälso- och sjukvårdsforskningspolitikens utformning, vilket kan leda till en bättre anpassning av tillgång och efterfrågan.
2. Patientmedverkan i hälso- och sjukvårdsforskningspolitikens utformning kan leda till ett mer demokratiskt beslutsfattande.
3. Patientmedverkan kan bidra till en ökad mångfald av erfarenheter och synpunkter, vilket i sin tur kan öka möjligheterna att utveckla fler innovativa lösningar.

I sin rapport beskriver RGO hur patientmedverkan kan vara värdefullt i flera delar av forskningscykeln nämligen:<sup>24</sup>

- Genom att föreslå och prioritera potentiella forskningsområden.
- Genom att exempelvis hjälpa till att fastställa syften med den utförda forskningen.
- Genom spridning och implementering av forskningsresultat.

<sup>23</sup> Advisory Council on Health Research (2007). *Patiëntenparticipatie in gezondheidsonderzoek*

<sup>24</sup> Cykeln består av följande steg: signalering, prioritering, forskning, syntes av resultaten, spridning, genomförande och utvärdering.

- Genom att bidra till utvärdering av forskningsresultat och identifiering av vilken forskning som fortsatt bör prioriteras.

År 2013 publicerade ZonMW (*The Netherlands Organisation for Health Research and Development*) inom ramen för sitt program *Patientmedverkan i forskning, kvalitet och politik* (se avsnitt 1.4.1) en rapport som beskriver de tio viktigaste skälen för ökad patientmedverkan i forskning, både för forskare och patienter:<sup>25</sup>

1. Patientmedverkan kan generera oväntade frågor och teman för forskning.
2. Som ett resultat av patientmedverkan kan forskningens samhällsrelevans öka.
3. Forskningsinriktningen kan bli mer specifik.
4. Ökad chans till korrekta tolkningar och slutsatser av forskningen.
5. Ökad tillgång till en större population av patienter som kan delta i forskning.
6. Fler patienter involveras i forskningen genom att deras erfarenheter används i utformningen av forskningen.
7. Mer omsorgsfull hantering av patienter i forskningen (patienter kan hjälpa forskarna att förstå hur patienter kan involveras på bästa sätt).
8. Forskningsresultat kan spridas bättre.
9. Ökade möjligheter att attrahera forskningsfinansiering (många forskningsfinansiärer kräver patientmedverkan redan i utformningen av forskningsprojekten).
10. Patientmedverkan adresserar en grundläggande rättighet.

I de följande kapitlen kommer vi att ytterligare beskriva hur dessa råd och rekommendationer har kommit att användas i praktiken i Nederländerna.

### *Patientorganisationernas roll*

För närvarande uppskattas det finnas mellan 250 och 300 patientorganisationer (*Health Consumer and Patient Organisations, HCPO:s*) i Nederländerna.<sup>26</sup> Majoriteten av dessa representerar personer med specifika sjukdomar (t.ex. genetiska sjukdomar, cancer, muskelsjukdomar). Dessutom finns tre huvudsakliga paraplyorganisationer:<sup>27</sup>

<sup>25</sup> Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw) (2013). *Een 10 voor patiëntenparticipatie*

<sup>26</sup> Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw) (2010). *Pilot study on the position of health consumer and patients' organisations in seven EU countries*

<sup>27</sup> Därtill finns CSO, men då organisationen inte enbart fokuserar på häls- och sjukvård har de exkluderats i detta avsnitt.

- *Ieder(in)*<sup>28</sup> representerar personer med ett fysiskt eller psykiskt funktionshinder eller en kronisk sjukdom. *Ieder(in)* inkluderar 250 patientorganisationer, vilket gör organisationen till det största nätverket för personer med funktionshinder i Nederländerna.
- NPCF, en förening för patientorganisationer i Nederländerna,<sup>29</sup> arbetar för en bättre, säkrare och överkomlig vård samt patienträttigheter. NPCF inkluderar 32 patientorganisationer.
- *Landelijk Platform GGZ* inkluderar 20 patientorganisationer för personer med psykiska sjukdomar.

Tillsammans representerar dessa organisationer över tre miljoner personer. De drivs huvudsakligen av frivilliga men flera organisationer har också ett antal avlönade anställda. Deras huvudsakliga inkomstkällor är statlig finansiering och medlemsavgifter. År 2014 anslog *Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* (Ministeriet för hälsovård, välfärd och idrott), genom *HCPO Fund* (en patientorganisationsfond) 27 miljoner euro i institutionellt stöd och projektstöd till cirka 200 patientorganisationer.<sup>30,31</sup> Sedan 2012 har dock det årliga anslaget minskat (från 43 miljoner euro år 2012 till 25 miljoner euro år 2015) som ett resultat av övergripande budgetnedskärningar. Därtill uppmuntrar regeringen en minskning av det totala antalet patientorganisationer genom konsolidering av aktiviteter. Neddragningarna tvingar också patientorganisationer att bli mer självförsörjande och skaffa sig andra finansieringskällor. Dessa inkluderar privata medel, donationer och testamenten, forskningsfonder och andra nationella välfärdsfonder.

Traditionellt har patientorganisationer fokuserat på tre huvuduppgifter:

- Att erbjuda utbildning och information till patienter och anhöriga.
- Att organisera kontakter med andra patienter (till exempel genom att erbjuda en plattform där patienter kan mötas och utbyta erfarenheter).
- Att representera patienternas intressen samt säkerställa kvalitet och att vården ges till en rimlig kostnad.

Myndigheterna betraktar i synnerhet de två första uppgifterna som kärnverksamhet för patientorganisationer, för vilket bidrag kan erhållas från *HCPO Fund*. Verksamheter som kan erhålla bidrag omfattar framtagning av informationsbroschyrer, skapande av webb-baserade informationsportaler, och organisation av patientmöten. Uppgiften att företräda patienternas intressen har genomförts på flera sätt. Exempelvis samlar paraplyorganisationer som NPCF in och publicerar information om konsumenternas erfarenheter av vårdgivare. De förser också patienter med information om deras lagliga rättigheter och hjälper dem att välja optimala hälso- och sjukförsäkringspaket.<sup>32</sup> Några av de större patientorganisationerna, som exempelvis *Diabetes Fonds (the Diabetes Fund)*, har till och med förhandlat fram kollektiva försäkringsavtal för sina medlemmar och framgångsrikt påverkat försäkringsbolagens beslut om upphandling av hälso- och sjukvård. Dessutom för

<sup>28</sup> Organisationen bildades 2014 genom en sammanslagning av *CG-Raad (the Dutch Council of the Chronically ill)* och *Platform VG (the Federation of (organisations of) of mentally disabled people, their parents and other relatives)* <https://iederin.nl/english/>

<sup>29</sup> [http://www.npcf.nl/index.php?option=com\\_content&view=article&id=4164&Itemid=31/](http://www.npcf.nl/index.php?option=com_content&view=article&id=4164&Itemid=31/)

<sup>30</sup> För mer information, se <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/subsidies-patientenorganisaties-en-gehandicaptensorganisaties-fonds-pgo/documenten-en-publicaties/brochures/2014/06/03/organisaties-met-instellingssubsidie-2014.html>

<sup>31</sup> Ministry of Health, Welfare and Sports (MinVWS) (2011). *Visiebrief "Bundel je kracht, samen sterk"*

<sup>32</sup> <http://www.zorgkaartnederland.nl/>

de större patientorganisationerna och paraplyorganisationerna dialog med beslutsfattare och arbetar regelbundet med opinionsbildning avseende patienträttigheter.

På senare tid har dock en ny typ av patientorganisationer uppstått med ett större fokus på en fjärde typ av verksamhet, nämligen direkt medverkan i medicinsk forskning.<sup>33</sup> Eftersom forskningsaktiviteter inte är direkt berättigade till bidrag från patientorganisationsfonden förlitar sig dessa organisationer i mycket större utsträckning till egna insamlingsaktiviteter, exempelvis dörrknackning eller sponsoraktiviteter. Dessa organisationer, såsom *Hartstichting (the Dutch Heart Foundation)*, *KWF Kanker Bestrijding (the Dutch Cancer Society)*, och *Diabetes Fonds (the Diabetes Fund)* skiljer sig från andra organisationer i det avseendet att de i första hand har bildats av och för patienter (och deras anhöriga), och därmed ofta också tar över en del av patientorganisationers mer traditionella uppgifter. Dessa patientorganisationer kan bland annat genom följande verksamheter spela viktiga roller inom forskningen:

- Strategiskt urval av patienter (särskilt viktigt för forskning om sällsynta sjukdomar) och biomaterial.
- Spridning av forskningsrön och organisering av samarbeten mellan forskargrupper.
- Insamling av medel för biobanker och långsiktig forskning.

*ZonMw* driver flera forskningsfinansieringsprogram där patientorganisationer spelar viktiga roller. I allmänhet är patientmedverkan en av förutsättningarna för tilldelning av forskningsbidrag. Detta bygger på antagandet att involverandet av patienter i ett tidigt skede ökar forskningens relevans för denna målgrupp.<sup>34</sup> Under 2009 initierade organisationen dessutom ett särskilt program med titeln *Patientmedverkan i forskning, kvalitetsutveckling och politik* (programmet beskrivs utförligare längre fram i rapporten).<sup>35</sup>

### **Patientorganisationers roll som påverkansinstrument inom hälso- och sjukvårdspolitik**

År 2012 rekommenderade det nederländska Nationella hälsoinstitutet att ersättningen för en kostsam behandling (Myozyme) för personer som lider av Pompes sjukdom (en spädbarnssjukdom) skulle minskas för specifika patientgrupper. Till följd av inblandning av olika patientorganisationer, beslutade Ministeriet för hälsovård, välfärd och idrott, att inte följa rekommendationen utan att fortsätta ersätta behandlingen för samtliga patienter. Genom patienterfarenheter erhöles ytterligare kunskap kring avvägningen mellan kostnader och fördelar med behandlingar för sällsynta sjukdomar.

<sup>33</sup> Smit C. (2011). *De patiënt aan het roer: "Een nieuwe rol voor patiëntenorganisaties"*. GlaxoSmithKline, Zeist.

<sup>34</sup> Intervju Ms. Huizer (2014)

<sup>35</sup> <http://www.zonmw.nl/nl/programmas/programma-detail/patientenparticipatie-in-onderzoek-kwaliteit-en-beleid/algemeen/>

### 1.3.2 Vidtagna åtgärder

För att formalisera den ökade delaktigheten av patienter i det nederländska sjukvårdssystemet tillkom ett antal (patientorienterade) lagar under 1990-talet, bland andra:

- Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, WGBO (The Medical Treatment Agreement Act).
- Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, BOPZ (The Psychiatric Hospitals Compulsory Admissions Act).
- Wet klachtrecht cliënten zorgsector, WKCZ (The Health Care Complaints Act).
- Kwaliteitswet Zorginstellingen, KZi (The Quality of Health Facilities Act).
- Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen, WMCZ (The Client Representation Act).<sup>36</sup>

---

<sup>36</sup> Grit K., Van de Bovenkamp H., Bal R. (2008). De positie van de zorggebruiker in een veranderend stelsel. Rotterdam, Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg.



## 1.4 Initiativ och aktörer

### 1.4.1 Huvudsakliga aktörer

Patientmedverkan har i Nederländerna fått ökad uppmärksamhet, i synnerhet under de senaste två decennierna. Före förändringen var hälso- och sjukvårdsforskning en exklusiv domän för forskare inom medicin. Denna forskning var ofta initierad av forskare utifrån ett vetenskapligt perspektiv (*bottom-up*) eller av institut, olika forskningsfinansiärer eller patientorganisationer som finansierar forskning (*top-down*).<sup>37</sup> Ett växande antal organisationer har nu integrerat patientmedverkan i sitt sätt att arbeta. Tre nederländska organisationer har gått i bräschen för denna utveckling, nämligen *ZonMw*, *Rijksoverheid*<sup>38</sup> och *Reumafonds*.<sup>39</sup> Dessa organisationer har uppmuntrat andra fonder, patientorganisationer och forskare att involvera patienter i utformningen av forskningsuppdrag, samt patientmedverkan i kliniska studier och i genomförandet av forskningsprojekt.<sup>40</sup>

Enligt intervjupersonerna tillhör sjukförsäkringsbolag, sjukhus (som för närvarande endast involverar patienter genom enkäter) och läkemedelsindustrin de organisationer som inte i så hög grad deltar i diskussionerna om patientmedverkan.

## 1.5 Program inriktat mot patientmedverkan

Under 2009 initierade *ZonMw*, tillsammans med *VSBfonds*<sup>41</sup>, ett program med titeln *Patiëntenparticipatie in onderzoek, kwaliteit en beleid* (Patientmedverkan i forskning, kvalitetsutveckling och politiska beslut).<sup>42</sup> Syftet med detta program, som genomfördes fram till 2013 med en budget på 2,7 miljoner euro, var att stimulera patientmedverkan inom dessa områden, analysera erfarenheterna av patientmedverkan och att ta reda på hur erfarenheterna kan användas. Inom ramen för programmet har totalt 31 projekt finansierats.

Utöver detta program utvecklades en särskild webbportal<sup>43</sup> för information om patientmedverkan i forskning, politiska beslut och vårdkvalitet. Initiativet togs av *ZonMw*, *VSBfonds* och *PGOsupport*. Portalen samlar kunskap från publikationer med beskrivningar av fallstudier och personliga erfarenheter från involverade individer. Dessutom ger den tillgång till metoder och verktyg som kan underlätta en effektiv integrering av patientmedverkan i den dagliga verksamheten. Portalen har utformats för att stödja patienter, vårdpersonal och forskare beträffande patientmedverkan.

<sup>37</sup> Teunissen, G.J., Visse, M. A., Laan, D., De Boer, W.I., Rutgers, M. and Abma, T.A. (2013). Patient involvement in lung foundation research: A seven year longitudinal case study. *Health*, vol.5, No.2A, 320–330.

<sup>38</sup> <http://research.longfonds.nl/lung-foundation-netherlands/>

<sup>39</sup> <http://www.reumafonds.nl/>

<sup>40</sup> Elberse, J. (2012). Changing the health research system. Patient participation in health research (summary of dissertation)

<sup>41</sup> Fonden stödjer projekt (både mindre lokala projekt samt nationella) inom områdena Human & Society och Arts & Culture

<sup>42</sup> <http://www.zonmw.nl/nl/programmas/programma-detail/patientenparticipatie-in-onderzoek-kwaliteit-en-beleid/algemeen/>

<sup>43</sup> <http://www.participatiekompas.nl/>

## 1.6 Patientmedverkan från patienternas och hälso- och sjukvårdens perspektiv

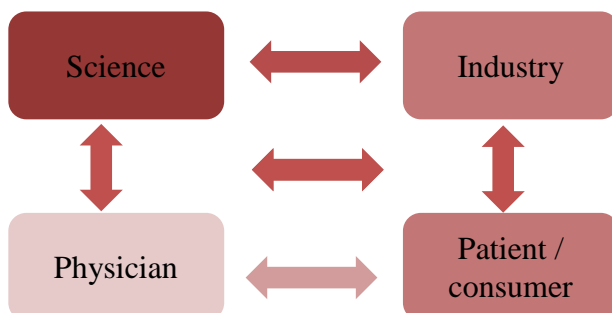
### 1.6.1 Patientmedverkan i hälsoforskning

Under 2011 skapade ZonMw en arbetsgrupp för vetenskap och patienter (*Taakgroep Wetenschap en Patiënt*) bestående av forskare och representanter för patientorganisationer, med syftet att förbereda rekommendationer för hur man kan förbättra patientmedverkan i hälso- och sjukvårdsforskning. Arbetsgruppen kom fram till att samverkan mellan forskare och patientorganisationer främst är användbart inom translationell forskning där grundforskningsresultat kan omvandlas till kliniska tillämpningar. Arbetsgruppen noterade även en övergång från en *push-modell*, som innebär att forskningen drivs av forskare och industri, och där patienterna är delaktiga endast i de senare stadierna av kliniska studier, till en *pull-modell* där behoven hos slutanvändaren (patienten) spelar en mer central roll (Figur 3).

#### Push (linear) model



#### Pull (interaction) model



Figur 3 Modell för patientmedverkan i klinisk forskning

Källa: Dutch Kidney Patient Organisation (NVN), (2014)

År 2012 föreslogs en ny modell som speglade denna utveckling där patientmedverkande-trappan (Figur 2) har ersatts med en horisontell linje där de olika rollerna som patienten kan spela inom hälsoforskning sammanfattas (Figur 4).<sup>44</sup>



Figur 4 Patientroller inom hälsoforskning

Källa: Dutch Kidney Patient Organisation (NVN), (2014)

Linjen från vänster till höger illustrerar en övergång från den konventionella rollen som passivt försöksperson till en ny roll som medverkande, eller till och med som förmedlare

<sup>44</sup> Dutch Kidney Patient Organisation (NVN) (2014). De rol van patiënten in onderzoek

av forskning. Till skillnad från medverkandetrappan beskriver linjen inte en hierarki av roller utan indikerar att flera roller kan samexistera. Varje roll är viktig på sitt eget sätt och kommer med sin egen uppsättning av risker och utmaningar. Desto längre till höger av spektrumet vi kommer, desto större är behovet av tillräcklig vetenskaplig kunskap och förståelse hos de medverkande patienterna. Medan vissa patienter har nödvändiga kunskaper, är det uppenbart att många patienter saknar denna vilket ökar risken för att den medverkan inte möjliggör inkluderande av samtliga utbildningsnivåer och socioekonomiska grupper.

För att optimera patientmedverkan, i synnerhet rollerna som informationskanal och rådgivare, publicerade nederländska Centrum för translationell molekylärmedicin (CTMM) 2013 en guide för programansvariga inom organisationer som finansierar forskning och andra i syfte att underlätta val av rätt metoder för att involvera patienter.<sup>45</sup> Dokumentet bygger på handboken Patientmedverkan (CBO, 2013), men omvandlar dess allmänna vägledning till mer specifika rekommendationer för patientmedverkan i translationell forskning. Det huvudsakliga syftet med att involvera patienterna i processen är att bedriva forskning som är relevant och användbar för dessa och som bidrar till ökad livskvalitet. Dokumentet behandlar frågor såsom vem som bör medverka (exempelvis slumpmässigt utvalda patienter kontra representanter för patientorganisationer), när och hur ofta dessa bör involveras, samt erbjuder en översikt över möjliga metoder. Förhoppningen är att forskare som är intresserade av patientmedverkan kommer att använda riktlinjerna i utformningen av framtida forskning.

Forskningsfinansiärer i Nederländerna, som exempelvis *ZonMw*, involverar i allt högre utsträckning patienter i utvecklingen av deras forskningsprogram, för att säkerställa samhällsrelevans och identifiera potentiella flaskhalsar ur ett patientperspektiv. Roller som kräver en högre nivå av vetenskaplig kunskap är i allmänhet fortfarande relativt utvecklade. Längst till höger i spektrumet återfinns stiftelser som bidrar väsentligt till forskningsfinansiering, men även de mer traditionella patientorganisationerna som numera i allt högre grad tar på sig rollen som forskningsfinansiär. Organisationerna bidrar därigenom till att forma forskningsagendan. Patientorganisationer kan även bidra med hjälp till forskare avseende kontakter med potentiella försökspersoner, samt ge förslag till patientexperter.

---

<sup>45</sup> Center for Translational Molecular Medicine (CTMM) (2013). Een keuzehulp voor patiëntenbetrokkenheid bij translationeel onderzoek

### Patientmedverkan i hälso- och sjukvårdsforskning

Den nederländska Lungfonden har varit en pionjär vad gäller att engagera patienter i forskningen. Introduktionen av patientmedverkan har resulterat i ett paradigmskifte: patienter, numera involverade i översynsprocessen för forskningsfinansiering, är utbildade och utrustade med verktyg för att kunna bedöma den samhälleliga relevansen i ett förslag från ett patientperspektiv. Vetenskaplig och samhällelig relevans bedöms separat och balanserat i processen för ansökan om forskningsfinansiering.<sup>46</sup>

Ett annat intressant exempel är engagemanget från patienter i utvecklingen av riktlinjer för behandling av KOL. I utvecklingen av dessa riktlinjer har patienter deltagit genom fokusgrupper för att identifiera flaskhalsar i processen. Många andra patientorganisationer har sedan utnyttjat erfarenheterna som erhållits av den nederländska Lungfonden.<sup>47</sup>

### Samhället bestämmer forskningsagendan – Hartstichting, den nederländska hjärtfonden

Hartstichting ([www.hartstichting.nl](http://www.hartstichting.nl)), den nederländska hjärtfonden, är en av de största fonderna i Nederländerna som finansierar vetenskaplig forskning inom hälsoområdet. Under 2013 började Hartstichting utveckla en ny forskningsagenda för de kommande fyra till fem åren. Flera olika intressenter har deltagit i arbetet med att prioritera forskningsteman för agendan. Detta är den första fonden som använder sig av denna typ av process för arbetet. De berörda intressenterna är i första hand patienter och deras anhöriga, men även vårdpersonal och forskare. Syftet med att inkludera olika typer av intressenter är att det ska resultera i en väl förankrad forskningsagenda som kan bidra till ökade positiva effekter av forskningen för människor som lider av hjärt- och kärlproblem.

Samarbetet har resulterat i en prioritering av fem forskningsteman. Totalt har 50 miljoner euro avsatts och dessa temaområden kommer att prioriteras för finansiering är:

1. tidigare upptäckt av hjärt- och kärlsjukdom,
2. hjärt- och kärlsjukdom hos kvinnor,
3. bättre behandling av hjärtsvikt och arytmier,
4. akut behandling av stroke,
5. nya sätt att upprätthålla en hälsosam livsstil.

## 1.6.2 Patientmedverkan i innovationsprocesser inom hälso- och sjukvården

För att göra vården mer anpassad till patienters behov och krav anses det viktigt att involvera slutanvändare i alla skeden av innovationsprocesser inom hälso- och sjukvård. Användardriven innovation innebär inte enbart att innovationer utformas för att hantera verkliga problem som upplevs av patienterna, utan de ska också bidra till att föregripa problem relaterade till användbarhet som utan återkoppling från slutanvändare inte skulle ha blivit identifierade i tid. Patientmedverkan under utvecklingsfasen kan dessutom bidra till att generera stöd för innovation i olika genomförandestadier. Detta kan leda till bättre

<sup>46</sup> Teunissen, G.J., Visse, M.A., Laan, D., De Boer, W.I. and Rutgers, M. (2013) Patient involvement in lung foundation research: A seven year longitudinal case study. *Health*, vol.5, no.2A, 320–330

<sup>47</sup> Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw) (2013). Een 10 voor patiëntenparticipatie

absorbering och utnyttjande av resultaten genom att utvecklingen är bättre anpassad till patienternas behov och förväntningar.

*Innovatiefonds Zorgverzekeraars* utlyser årligen 5 miljoner euro till innovationsprojekt inom hälsosektorn som sätter patientperspektivet i centrum. Flera av de projekt som finansierades under 2014, såsom framtagandet av *Palli App* för föräldrar till barn med obotlig cancer, och utvecklingen av ett beslutstöd för sjukhusvård av äldre patienter, involverade patienter eller vårdpersonal direkt i innovationsprocessen.<sup>48</sup>

### **Patientmedverkan inom hälso- och sjukvårdsinnovation**

Radboud University Medical Centre (RUMC) – ett av åtta hälso- och sjukvårdscentrum i Nederländerna som kombinerar vård med forskning – invigde 2003 den första digitala provrörsbefruktningssjukhuset med syftet att tillgängliggöra information för patienterna och sänka tröskeln för interaktion med vårdpersonalen.<sup>49,50</sup> Patienter tar ansvar för sina egna journaler och kan ta del av testresultat och ytterligare information, samt e-posta frågor till vårdteamet. Utvecklingen drevs av patienter snarare än av sjukvårdspersonalen. Patienter har en mer positiv syn på läkare som ger dem tillgång till uppgifter. Ju mer patienter blir informerade och engagerade i sin vård, desto mer kan de bidra till färre och kortare konsultationer samt till att färre klagomål lämnas in. Snarare än att vara hämmande har läkarnas medvetenhet om att patienterna kommer att läsa vad de skriver visat sig stimulera till ökad tydlighet och bättre kommunikation.<sup>51</sup> År 2012 utvidgade RUMC de patientstyrda journalerna till samtliga avdelningar, med undantag för psykiatri.

### **MyCOPDcoach**

Sananet Care (ett företag specialiserat på e-hälsa) och GlaxoSmithKline (GSK) har tillsammans med input från den nederländska Lungfonden och University Medical Centers utvecklat en plattform för patienter som lider av KOL. Denna webbplats ([www.mijnCOPDcoach.nl](http://www.mijnCOPDcoach.nl)) hjälper patienter att lära sig mer om sin sjukdom och övervaka sjukdomsförloppet, möjliggör direktkontakt mellan patient och läkare samt ger verktyg för att kontrollera och stödja behandling.

<sup>48</sup> <http://www.innovatiefondszorgverzekeraars.nl/databank-zorginnovatie-projecten/projecten-lopend-jaar>

<sup>49</sup> Davies, P. (2012). Should patients be able to control their own records? *British Medical Journal* 2012; 345:e4905.

<sup>50</sup> Kremer, J., Leer, R., Haszing, L. and Samsom, M. (2013). *Online access to own records works [Online inzage in eigen dossier werkt]*. Medisch Contact.

<sup>51</sup> Davies, P. (2012). Should patients be able to control their own records? *British Medical Journal* 2012; 345:e4905.

### Patientmedverkan i forskning och innovation: projektet eLabEL

Under 2014 startade Centre for Care Technology Research (CCTR), som är ett samarbete mellan Universiteit Twente, Universiteit Maastricht (TNO) och NIVEL (ett institut för hälso- och sjukvårdsforskning). Syftet med projektet, eLabEL, är att bedriva storskalig forskning om potentiella användningsområden för, och konsekvenserna av ny teknik i såväl primärvård som hemmiljö. Inom ramen för projektet kommer tio vårdcentraler att utgöra så kallade "living labs" som ska erbjuda ett integrerat paket av vårdrelaterad teknik samt applikationer för e-hälsa. Innehållet i dessa paket ska utformas, genomföras och utvärderas tillsammans med företag, vårdpersonal och patienter för att säkerställa att innehållet passar de behov och förväntningar som finns hos samtliga användare. I den inledande fasen kommer paketet endast innehålla redan utvecklade applikationer med påvisad effektivitet, emellertid kan nya tillämpningar tillkomma i ett senare skede. Paketet kommer inkludera applikationer som rör användning, exempelvis applikationer för att göra mötesbokningar eller begära påfyllning av läkemedel, samt applikationer som utvecklats för att hantera särskilda sjukdomar, till exempel KOL eller diabetes. Samtliga applikationer kommer att erbjudas via en webbportal som är tillgänglig för både patienter och vårdgivare.

Patienterna deltar inte enbart i utformningen av innehållet i projektet, utan kommer även aktivt kunna bidra till forskningen inom projektet genom att delta i patientpaneler. Dessa paneler kommer att fungera som ett forum, dels för utvärdering av slutanvändarupplevelser och dels för diskussion om genomförandestrategier. Panelerna ska träffas löpande genom projektets olika stadier.

## 1.7 Diskussion och slutsatser

Trots att framsteg har gjorts för att förbättra patientmedverkan inom hälso- och sjukvårdsforskningen i Nederländerna befinner sig utvecklingen och genomförandet fortfarande i en experimentell fas. Hinder som har identifierats för patientmedverkan i större skala korrelerar med forskningsmiljöns kännetecken (t.ex. att forskningen kräver högspecialiserad vetenskaplig kunskap och expertis, att beslutsfattandet är starkt dominerat av forskare, att forskare befarar att patientmedverkan kommer att försena beslutsfattande eller betraktar det som onödigt), industrin (t.ex. stark styrning av patientmedverkan i forskning) och patientsamfundet självt (t.ex. är patienter inte alltid optimalt organiserade, har andra prioriteringar, eller är ovilliga eller oförmögna att engagera sig i forskning).<sup>52</sup> För att ytterligare föra in patientmedverkan i forskningen är det viktigt att integrera patienterna i hälso- och sjukvårdsforskningssystemet. Detta kan uppnås genom att göra patientmedverkan till en del av de olika faserna i forskningen och skapa en hållbar relation mellan patienter och forskare, med ett erkännande av fördelarna med patientmedverkan för alla inblandade parter.

På liknande sätt förfäktar publikationen *Co-creation Health Care Innovation*<sup>53</sup> från 2012, en sampublication med bidrag från 125 författare, att patientmedverkan inom hälso- och sjukvårdsinnovation i Nederländerna fortfarande är begränsad, vilket resulterar i förlorade möjligheter i utvecklandet av effektivare vård som är anpassad efter patienters behov och krav. I rapporten uppmanas hälso- och sjukvårdsorganisationer att samverka med patienter i alla skeden av innovationsprocessen. Denna samverkan kan underlättas genom att bilda en koalition av slutanvändare och andra intressenter (t.ex. patientorganisationer, vårdgivare, försäkringsbolag) för styrning av utvecklingsprocessen, och på samma gång

<sup>52</sup> Elberse, J. (2012). *Changing the health research system. Patient participation in health research (summary of dissertation)*

<sup>53</sup> Politiek C, et al. (2012) *Co-creatie Zorginnovatieboek*

generera det nödvändiga stödet för eventuellt upptag och användning av innovationer. Samtidigt varnar författarna för att samverkan inte får leda till ”kartellbildning” och exkludering av andra.

Det är generellt belagt att patientmedverkan i Nederländerna erhåller ökad uppmärksamhet från forskningsfinansiärer, forskare, patientorganisationer och hälso- och sjukvårdsorganisationer, och att ansträngningar görs för att stimulera ett aktivt deltagande av patienter i samtliga faser av hälso- och sjukvårdsforskning och innovation. Processerna har ännu inte mognat och barriärer som hindrar storskalig patientmedverkan kvarstår. Ett större erkännande av behovet av patientmedverkan kan utvecklas genom publicering av framgångsrika exempel på patientmedverkan, med tillräcklig vägledning för alla berörda parter om hur man undviker vanliga misstag. För detta syfte bör forskare få utbildning i varför och hur man bäst kan engagera patienter i medicinsk forskning.<sup>54</sup> Även om ökad patientmedverkan i allmänhet kan ses som en önskvärd utveckling är det viktigt att säkerställa att de patienter och patientorganisationer som inte är lika inflytelserika inte glöms bort.

Övergången från utbudsdriven till efterfrågestyrd vård i Nederländerna, som beskrivits tidigare, förväntades hjälpa patienterna till bättre medverkan i beslut om sin vård och dess genomförande. I RvZs<sup>55</sup> rekommendation från 2013 med titeln *The Participation Patient*, anger organisationen några av anledningarna till att det, trots en viss positiv utveckling och det faktum att patienterna är ivriga att få vara med, fortfarande finns otillräckliga möjligheter för patienterna att medverka i sin vård. Skälen till detta sammanfattas enligt följande:

- En obalans finns i förhållandet mellan patienter och läkare som försvårar gemensamt beslutsfattande och ansvarsfullt utförande. Tre huvudskäl ligger till grund för denna obalans:
  - Informationsasymmetri: i allmänhet är patienter mindre kunniga än läkare.
  - Utgångspunkten för den nuvarande medicinska modellen är patologi stället för patienternas behov och önskemål (dvs. dominans av den medicinska modellen).
  - Patienten är sårbar i sin relation med en läkare (dvs. patienten är i beroendeställning).
- En organisering av hälso- och sjukvården baserat på den ökade kunskapen bland läkare, ytterligare specialisering och det otillräckliga samarbetet mellan första och andra linjens sjukvård, hindrar patienter från att effektivt delta i beslutsfattandet.
- Vårdfinansiering: en barriär för gemensamt beslutsfattande utgörs av det faktum att endast medicinska åtgärder ersätts. Valet av ett fördröjt eller inget ingripande som en följd av patientmedverkan i beslutsprocessen kan i vissa fall gynna kvaliteten i vården, men genererar inte intäkter för vårdgivaren. Detta kan medföra att praktiserande läkare är ovilliga att fokusera på ett gemensamt beslutsfattande.
- Den rättsliga ordningen för hälso- och sjukvårdsgivarnas ansvar kontra patientansvar kan förändras som en följd av ökad patientmedverkan.

<sup>54</sup> Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw) (2013). *Een 10 voor patiëntenparticipatie*

<sup>55</sup> RvZ (Raad voor de Volksgezondheid en Zorg) är ett rådgivande organ som ger råd till regeringen gällande folkhälsa och sjukvård, exempelvis gällande sjukvårdspolitik

## 2 England

### 2.1 Sammanfattning

Under senare år har England lagt allt större vikt vid patientinvolvering i hälso- och sjukvård samt hälsorelaterad forskning, vilket åtminstone delvis är en funktion av de avsevärda kvalitetsproblem och ojämlikheter som funnits, och i viss mån finns, i landet. Reformerna syftar bland annat till att skapa en större delaktighet i, och förtroende för, sjukvården och hälsoforskningen, till en större transparens, ökad vårdkvalitet och patientrelevans samt till att öka den kliniska forskningens attraktivitet – såväl för patienter och allmänhet som för internationella investeringar i landet. Patientmedverkan ses som viktigt på högsta politiska nivå vilket delvis är reflekterat i de reformer som skett av sjukvårdssystemet nyligen. Bland annat National Health Service (NHS) *Constitution* poängterar patienters rätt att delta i val gällande sina behandlingar och att påverka vårdsystemets utformning. England har ett stort antal patient- och välgörenhetsorganisationer som i flera fall bidragit till ett reformtryck för ökade möjligheter för patienter och anhöriga att påverka vård, omsorg och hälsoforskning. National Endowment of Science, Technology and the Arts (NESTA) projekt *People Powered Health* utgår från att patienterna ska ses som en resurs i vården, ett omdefinierat partnerskap mellan patienter och vårdgivare samt ökad patientcentrering.

Några av de generella skäl som anges för ökat patientinflytande är:

- att utveckla en mer patientcentrerad vård av hög kvalitet,
- att tillvarata patienters intresse och engagemang för att förbättra vården och driva forskningen framåt,
- att tillvarata patienters perspektiv när forskningsfrågeställningar ska identifieras,
- att skapa goda förutsättningar för klinisk forskning.

Patientinvolvering och inflytande från allmänheten finns i många olika former i England och sker från nationell till lokal nivå. Mekanismerna är självfallet beroende på den aktuella verksamheten och organisationen. Exempelvis finns patientrepresentation i rådgivande paneler vid myndigheter som National Institute for Health and Care Excellence (NICE), men inflytandet i sådana organisationer tar också många andra former – exempelvis manifesterat i öppna konsultationer och sociala media.

Åtskilliga myndigheter arbetar med öppna bedömnings- och styrelsemöten vilka ibland är tillgängliga över internet. På lokal nivå kan patienter bland annat utöva inflytande genom att delta i vårdinspektioner eller volontera till lokala grupper eller styrelser. Delaktighet ses som viktigt, inte minst för prevention och folkhälsa. I det sammanhanget är London Health Commissions arbete ett viktigt exempel på hur man uppmuntrar till ökad samverkan med patienter och allmänhet.

Det medicinska forskningsrådet (MRC) använder sig av offentliga konsultationer och en panel för allmänheten. Panelmedlemmarna ombeds ofta utlåta sig om utvalda forskningsprojekt. MRC är dock primärt inriktat mot preklinisk forskning och det är framför allt vid det kliniskt orienterade National Institute for Health Research (NIHR) inom NHS som vikten av patienters och medborgares deltagande i, och inflytande över, forskningen lyfts fram som ett kärnvärde. Enligt NIHR är patientinflytande viktigt av många skäl som för att bidra till definitionen av hälsomässiga resultat (outcomes), hjälpa till med att identifiera och utföra forskning, förbättra forskningsmetodik, öka spridningen av evidens samt öka



rekryteringen av patienter till forskningen. NIHR vill minska barriärerna för patientdeltagande i klinisk forskning och alla forskningsprojekt som finansieras av NIHR ska ha en plan för patientinvolvering.

INVOLVE är ett speciellt intressant initiativ som startades redan 1996 och som syftar till att främja och stödja allmänhetens inflytande över, och påverkan på, forskning inom hälso- och sjukvård, folkhälsa och omvårdnad. INVOLVE har utvecklat flera resurser och verktyg för att underlätta för patientinvolvering och arbetar också för att öka kunskapen om patientmedverkans effekter. Ytterligare ett initiativ som i likhet med INVOLVE finansieras av NIHR är James Lind Alliance (JLA). Inom JLA arbetar patienter och kliniker tillsammans för att identifiera de högst prioriterade forskningsfrågorna inom olika diagnosområden. Det bör påpekas att forskningsfinansierande välgörenhetsorganisationer som Cancer Research UK (CRUK) också arbetar för att öka patientmedverkan i forskningen. CRUK upplever en utmaning i att förklara för patienterna varför den grundläggande forskningen är så viktig. Detta illustrerar en generell observation nämligen att patientdelaktighet och inflytande troligen är viktigast inom den kliniska forskningen samt omvårdnadsforskningen, snarare än inom biomedicinsk grundläggande forskning.

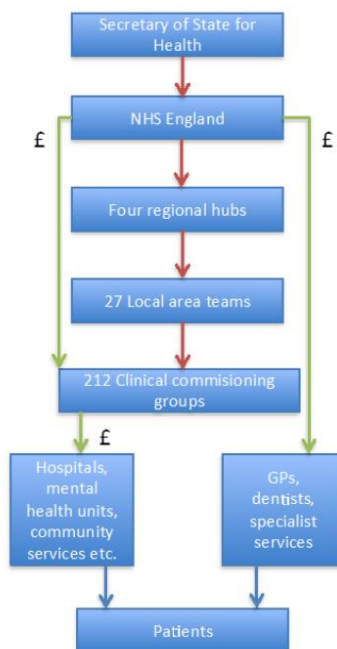
Tyvärr har få utvärderingar av initiativ för patientmedverkan kunnat identifieras vilket gör att dessas framgång är svår att bedöma. Det faktum att huvudmannen för klinisk forskning, NIHR, är en integrerad del av vårdssystemet bedöms dock som betydelsefullt.

## 2.2 Policyutveckling och National Health Service

För att förstå patientmedverkan och inflytande i England är det viktigt att förstå National Health Services (NHS) principiella organisation. Det brittiska hälso- och sjukvårdssystemet är organiserat på nivån England, Skottland, Wales, Nordirland och alltså inte på nivån Storbritannien. Diskussionen här handlar således enbart om situationen i England. NHS, det offentliga hälso- och sjukvårdssystemet har nyligen genomgått stora förändringar till följd av en genomgripande reform, Health and Social Care Act (2012).<sup>56</sup> De flesta av förändringarna implementerades den 1 april 2013, och den resulterande principiella organisationen kan ses i figur 5. Åtskilliga av förändringarna har beskrivits tidigare av Tillväxtanalys.<sup>57</sup>

<sup>56</sup> <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/contents/enacted>

<sup>57</sup> <http://www.tillvaxtanalys.se/sv/publikationer/svar-direkt/svar-direkt/2013-05-20-measurements-for-improved-quality-in-healthcare---england.html>



Figur 5 Den engelska hälso- och sjukvårdens principiella organisation från 1 april 2013. Röd=överseende/regulatorisk roll, Grön=finansieringsström, Blå=vårdutförande roll.

Källa: BBC (anpassad)

Intresset för, och ambitionen att, engagera patienter i beslut inom hälso- och sjukvården och relaterad forskning är tydlig i England, och kan illustreras av att premiärministern poängterade betydelsen av sådant engagemang då landets nya life science-strategi<sup>58</sup> presenterades i december 2011, samt av att NHS England speciellt påpekar betydelsen av patienters och allmänhetens delaktighet.<sup>59</sup> En av flera viktiga rapporter på området presenterades av INVOLVE (se nedan) år 2009 och illustrerade och analyserade hur forskning inom hälso- och sjukvård samt omsorg påverkas av patientinflytande och delaktighet.<sup>60</sup>

I England har det länge, och från många håll, framhållits att bland annat patienters rättigheter och påverkansmöjligheter i vården behöver förstärkas, liksom deras inflytande och delaktighet i hälsorelaterad forskning. Exempelvis har National Voices, en samlingsorganisation för 160 välgörenhetsorganisationer inom hälso- och sjukvård samt omsorg, varit drivande i utvecklingen.

NHS Constitution<sup>61</sup> från 2013 poängterar patienters rättigheter att inte bara delta i val gällande sina behandlingar, utan också påverka NHS, dess organisation, processer och tjänster. National Quality Board<sup>62</sup> (NQB), som bland annat ger råd till ministern för hälso- och sjukvård har framhållit att det är viktigt att lyssna till patienter och anhöriga och att detta är en betydelsefull del av varningssystemet inom sjukvården. England har drabbats av ett antal vårdskandaler som exempelvis den vid Mid Staffordshire Foundation Trust<sup>63</sup>

<sup>58</sup> [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/32457/11-1429-strategy-for-uk-life-sciences.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/32457/11-1429-strategy-for-uk-life-sciences.pdf)

<sup>59</sup> <http://www.england.nhs.uk/about/>

<sup>60</sup> [http://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2011/11/Involve\\_Exploring\\_Impactfinal28.10.09.pdf](http://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2011/11/Involve_Exploring_Impactfinal28.10.09.pdf)

<sup>61</sup> <http://www.nhs.uk/choiceintheNHS/Rightsandpledges/NHSConstitution/Documents/2013/the-nhs-constitution-for-england-2013.pdf>

<sup>62</sup> <http://www.england.nhs.uk/ourwork/part-rel/nqb/>

<sup>63</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Stafford\\_Hospital\\_scandal](http://en.wikipedia.org/wiki/Stafford_Hospital_scandal)

under 00-talet. Samtidigt poängterar NQB att patienters intryck inte är tillräckligt. NQB innehåller medlemmar från många viktiga organisationer och även lekmän.

I internationell jämförelse har England kommit förhållandevis långt vad gäller patientinflytande och patientmedverkan, vilket i någon mån är ett resultat av de problem sjukvården haft (och i viss mån har). Patientinflytande kan därmed ses som en del av det omfattande och långvariga kvalitetshöjande arbetet i engelsk sjukvård. Problemen har bidragit till ett förändringstryck som till stor del är fokuserat på:

- ansvarstagande och ansvarsutkrävande,
- evidensbaserad vård,
- värdeskapande och kvalitet,
- kunskapsuppbyggnad.

Reformen Health and Social Care Act 2012<sup>64,65</sup> poängterar patienternas rätt till, och positiva effekter av, inflytande i och på sjukvården. Patienter och allmänhet ska ha inflytande på alla nivåer, lokalt till nationellt, i vården. Patienters engagemang ses som viktigt av många skäl som exempelvis:

- för att utveckla en mer patientcentrerad vård av hög kvalitet som tar hänsyn till patienten som helhet,
- för att ta tillvara patienternas perspektiv då frågeställningar inom forskningen ska identifieras,
- för att ta tillvara patienternas intresse och engagemang för att förbättra vården och driva forskningen framåt,
- för att skapa goda förutsättningar för klinisk forskning och kliniska prövningar i landet, vilket också bidrar till att stärka landets konkurrenskraft inom området.

Forskningens betydelse för såväl en bättre hälso- och sjukvård som för landets ekonomi poängteras i den nya lagen, och ministern för hälso- och sjukvård har fått ansvar för att främja relevant forskning. Patienters medinflytande i hälso- och omvårdnadsforskning anses utgöra en grundsten i arbetet med att göra forskningen relevant och transparent. Ett generellt intryck är att patienternas engagemang ses som viktigast i translationell<sup>66</sup> och klinisk forskning, snarare än inom grundforskning.

I oktober 2014 publicerade NHS ett strategidokument för de kommande fem åren, som definierar utmaningar och utvecklingsmöjligheter för den offentliga sjuk- och hälsovården i England.<sup>67</sup> Bland de utmaningar man ser mot de befintliga systemen är en av de främsta att karaktären på ohälsan har förändrats – snarare än akuta sjukdomar som går att bota med en avgränsad engångsinsats går idag 70 procent av sjukvårdsbudgeten till långvariga ohälsotillstånd. Samtidigt vill allt fler patienter vara bättre informerade och mer involverade i sin egen vård, vilket utmanar den traditionella modellen med en skarp uppdelning

<sup>64</sup> [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/138273/C8.-Research-270412.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/138273/C8.-Research-270412.pdf)

<sup>65</sup> [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/138262/B3.-Factsheet-Greater-voice-for-patients-300512.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/138262/B3.-Factsheet-Greater-voice-for-patients-300512.pdf)

<sup>66</sup> Med translationell forskning menas här överförandet av biomedicinska grundforskningsresultat till kliniska tillämpningar, processer och produkter, samt identifierandet av forskningsfrågeställningar i vården.

<sup>67</sup> <http://www.england.nhs.uk/ourwork/futurenhs/>

mellan patienter och vårdpersonal. Istället argumenterar man för en mer patientcentrerad vård som behandlar patienter och deras anhöriga som ”experter”, och där prevention har en viktigare roll. Bland de utvecklingsmöjligheter som NHS ser kan ge ett bättre vårdssystem pekar man tydligt på att flytta makt och inflytande till patienterna, till exempel genom att ge dem bättre information och möjligheter att själva ta ansvar för sin hälsa och vård, samt genom att stärka patienternas egen kontroll över den vård de får.

I den fortsatta texten kommer vi att beskriva såväl organisationer som initiativ som är relevanta för patientinflytande och delaktighet i forskning och innovation (PIRI), och också diskutera hur patienter påverkar vårdutförande och design. Diskussionen kommer primärt ske på Englandsnivå men åtskilliga initiativ finns också regionalt och lokalt. Exempelvis finns vid NHS Birmingham ett IT-baserat utvärderingssystem där patienternas upplevelser av vården mäts i realtid. Patientinflytande finns alltså på många nivåer i det engelska sjukvårds- och hälsoforskningsystemet, från Department of Health till lokala grupper. Det kan ta många former och exempelvis ske genom direkt eller indirekt representation i styrelser, rådgivande organ och arbetsgrupper, genom öppna remissförfaranden eller deltagande i olika mätningar. I exempelvis NHS Outcomes Framework<sup>68</sup> liksom i Quality Outcomes Framework<sup>69</sup> (incitamentsprogram för läkarmottagningar, QOF) är patienterfarenheter ett centralt område. Ett flertal aspekter av mätningar och information i engelsk sjukvård har beskrivits tidigare av Tillväxtanalys.<sup>70</sup>

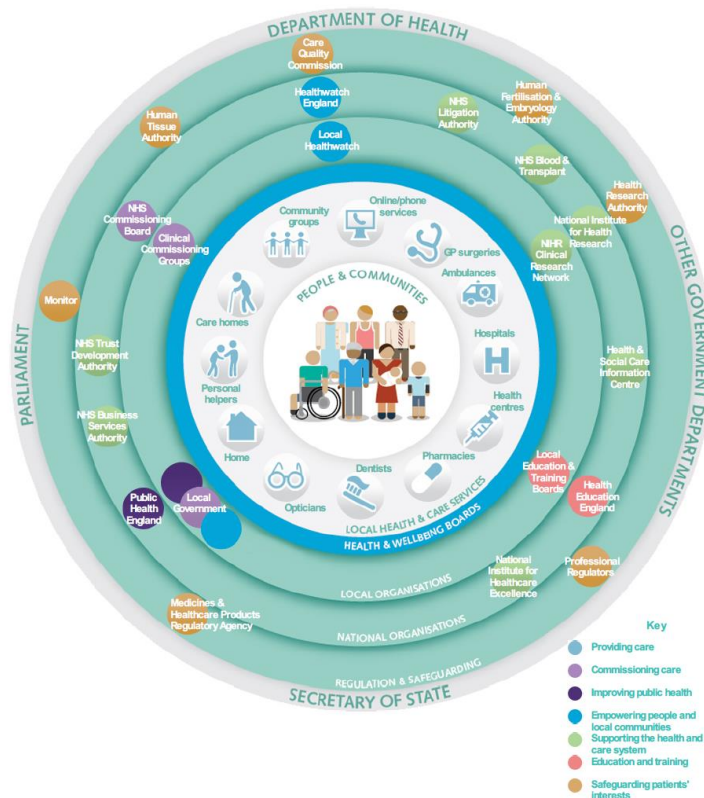
Åtskilliga myndigheter och organisationer, varav inte alla kan beskrivas här, är relevanta för patientmedverkan och patientinflytande i forskning och hälso- och sjukvård. Dock är den centrala forskningsfinansierande och forskningsutförande myndigheten National Institute for Health Research (NIHR, del av NHS) mycket proaktivt och uppvisar stort patientdeltagande och inflytande i sin verksamhet. I figur 6 är det övergripande landskapet för hälso- och sjukvården beskriven.

---

<sup>68</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-outcomes-framework-2014-to-2015>

<sup>69</sup> <http://www.hscic.gov.uk/qof>

<sup>70</sup> <http://www.tillvaxtanalys.se/sv/publikationer/svar-direkt/svar-direkt/2013-05-20-measurements-for-improved-quality-in-healthcare---england.html>



Figur 6 De viktigaste aktörerna inom engelsk hälso- och sjukvård och relevant forskning

Källa: Health Research Authority

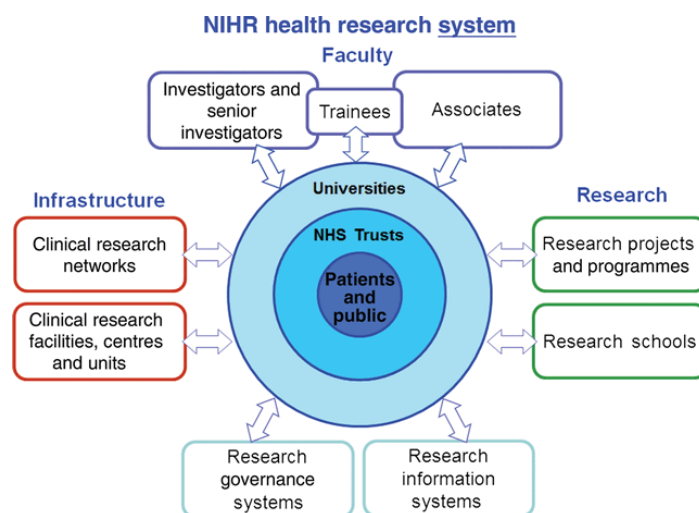
Inför den fortsatta läsningen av denna landrapport bör det poängteras att den primärt diskuterar *patientinflytande och delaktighet i forskning samt hälso- och sjukvård*. Detta skiljer från frågor om patientmedverkan i klinisk forskning och omsorgsforskning, som också är ett område i starkt fokus i England. England och Storbritannien har investerat avsevärt i att förbättra förhållandena för kliniska studier (och livsvetenskaperna i stort) och inte minst stärkt processerna för rekrytering av patienter till kliniska prövningar. Ett stort antal åtgärder har genomförts som exempelvis skapandet av kliniska forskningsnätverk, translationella partnerskap, forskningscenter i samarbete mellan vård och akademi, patientkohorter tillgängliga för kliniska studier, strukturer för att underlätta för företag som vill utföra kliniska studier, informationsatsningar för allmänheten och förändrade regelverk. Dessa åtgärder är inte i fokus i denna rapport utan har beskrivits i två tidigare rapporter från Tillväxtanalys.<sup>71,72</sup> Det bör dock poängteras att patientinflytande och delaktighet (direkt eller indirekt) i dessa strukturer förekommer vilket är belyst i denna text med exempel.

<sup>71</sup> [http://www.tillvaxtanalys.se/download/18.2b370c951430aa7de061b62/1391171893568/svardirekt\\_2014\\_01.pdf](http://www.tillvaxtanalys.se/download/18.2b370c951430aa7de061b62/1391171893568/svardirekt_2014_01.pdf)

<sup>72</sup> [http://www.tillvaxtanalys.se/download/18.6288e13b13a4f43c5882137/1351675786358/Life\\_Sciences\\_i\\_Storbritannien.pdf](http://www.tillvaxtanalys.se/download/18.6288e13b13a4f43c5882137/1351675786358/Life_Sciences_i_Storbritannien.pdf)

## 2.3 National institute for Health Research

National Institute for Health Research (NIHR) grundades 2006 och är huvudman och finansär för den kliniska forskningen inom NHS. Myndighetens syn på organiseringen av hälsoforskningen illustreras av Figur 7 där patienten placerats i centrum. NIHR:s forskningsstruktur har delvis beskrivits av Tillväxtanalys tidigare.<sup>73</sup>



Figur 7 NIHR:s vision av forskningssystemet för hälso- och sjukvård

Källa: NIHR

Enligt NIHR är patienternas och medborgarnas deltagande i, engagemang för, och inflytande över forskningen mycket betydelsefullt och ett kärnvärde som man investerat avsevärda medel i. Anledningar till detta är att man vill öka forskningens relevans för patienter samt höja vårdens kvalitet. Patientinflytande ses också som ett sätt att bemyndiga patienter och anhöriga, och därmed som en demokratiaspekt.

Involvering kan ske på många sätt som exempelvis genom att patienter deltar i paneler som väljer forskningsprojekt, i rådgivande grupper, i forskningsprojekt, genom att tillgängliggöra sina kliniska data (anonymiserat), genom att vara ”ambassadörer” för forskningen eller genom att hjälpa till att sprida forskningsresultat. Enligt NIHR kan medborgar-engagemang bidra till ett antal policymål som:

- att definiera hälsomässiga resultat (outcomes) som är relevanta för patienter/-allmänheten,
- att hjälpa till med att identifiera och utföra forskning av högsta kvalitet som är relevant för patienter och allmänhet,
- att påverka sättet på vilket man utför forskning,
- att få fler medborgare att delta i forskning,
- att bidra till att fler medborgare tar del av den evidens som deras vård är baserad på,

<sup>73</sup> <http://www.tillvaxtanalys.se/sv/publikationer/svar-direkt/svar-direkt/2012-10-23-vad-hander-inom-life-sciences-internationellt---nulage-och-trender-i-utvalda-lander.html>

- att medborgare med erfarenheter från forskningen bidrar till att sprida intresset för denna.

NIHR har utvecklat en strategisk plan som bland annat poängterar medborgares och i synnerhet patienters deltagande i forskning. Ett mål med strategin är att uppmuntra andra organisationer att delta i NIHR:s initiativ samt låta NIHR vara en möjlig samarbetspartner för andra. NIHR har vidare formulerat en strategi för ökat engagemang från medborgarna i forskning under perioden 2014-2019.<sup>74</sup> De huvudsakliga målen i denna strategi kan delas in enligt följande:

- Medborgare ska kunna välja att delta i forskning.
- Medborgare ska kunna använda den evidens som deras vård bygger på.
- Medborgare som deltagit i forskning ska kunna rekommendera detta till andra.

NIHR anser att det finns tydliga kopplingar mellan forskning, högkvalitativ vård och patienterfarenheter. Enligt NIHR är medborgare ofta positiva till att delta i forskning inom hälso- och socialtjänstområdena men inte tillräckligt många får möjlighet till detta. Detta ska också ses som missade möjligheter för kvalitetshöjande åtgärder. Olika patientgrupper är mer eller mindre aktiva i forskning men bland annat patientgrupper inom områdena cystisk fibros, Parkinsons sjukdom, demens och cancer har blivit mer aktiva.

NIHR har som redan nämnts utvecklat en avsevärd och komplex forskningsinfrastruktur. Patientinflytande och delaktighet förekommer i många av dess delar som de kliniska forskningsnätverken (clinical research networks), Research Design Services (RDS) och skolorna för primärvård, folkhälsa och omsorg. Patienter engageras i forskningen och alla forskningsprojekt som finansieras av NIHR ska ha en plan för att involvera patienter och/eller allmänheten. Planen ska vara konkret och följs också upp vid återrapportering.

Målen är nu att stärka patienternas valmöjligheter genom mer tillgänglig information till patienter och vårdpersonal, minska barriärerna för deltagande i forskning, lära från patienterfarenheter för att öka tillgängligheten till forskning och evidens och stödja patienter som vill främja forskningen.

NIHR arbetar på flera sätt för att stärka patienters och medborgares engagemang. Inte minst arbetar man tillsammans med olika välgörenhets- och patientorganisationer.

### 2.3.1 INVOLVE

INVOLVE, som finansieras och är en del av NIHR, grundades 1996 och syftar till att främja och stödja allmänhetens inflytande över, och påverkan på forskning inom hälso- och sjukvård, folkhälsa och omvårdnad. Det är viktigt att vara medveten om att INVOLVE:s arbete inte handlar om patienters deltagande i den praktiska forskningen (participation), utan om när *allmänheten är involverad i utformandet av forskningsprioriteringar, forskningsprocesser samt forskningens innehåll*. Exempel på det som INVOLVE arbetar med (involvement) är när patienter eller andra lekmän deltar i prioriteringskommittéer, är representanter i styrgrupper, är delprojektledare i forskningsprojekt, är med i rådgivande grupper eller bidrar i referensgrupper eller liknande. INVOLVE använder uttrycket ”allmänheten” inkluderande och innefattar bland annat patienter,

<sup>74</sup> [http://www.nihr.ac.uk/documents/get-involved/Promoting%20A%20Research%20Active%20Nation\\_NIHR%20Strategic%20Plan\\_May%202014.pdf](http://www.nihr.ac.uk/documents/get-involved/Promoting%20A%20Research%20Active%20Nation_NIHR%20Strategic%20Plan_May%202014.pdf)

anhöriga, vårdande personer, friska individer m.m. Den tidigare nämnda rapporten<sup>75</sup> (2009) från INVOLVE om patientinflytande och delaktighet har gjort avsevärda avtryck.

Organisationens uppdrag är att sammanföra kunskap och erfarenheter om allmänhetens medverkan i forskning, för att stärka dennas roller i att identifiera, prioritera, utföra och sprida forskning. INVOLVE arbetar bland annat genom att sammanföra patienter, omsorgstagare, vårdande personer och forskare. INVOLVE ger råd och stöd till resten av NIHR och har i (formellt) uppdrag:

- att främja allmänhetens möjligheter att vara involverad i forskning,
- att utveckla allianser med nyckelgrupper inklusive allmänheten, forskare, hälso- departementet, forskningsfinansiärer och sponsorer, för att främja allmänhetens inflytande över forskningen,
- att följa utvecklingen inom forskning vid NHS, omsorg och folkhälsa,
- att uppmuntra till utvärderingar av allmänhetens inflytande över forskning inom ovanstående områden,
- att regelbundet rapportera utveckling och progress till Hälsodepartementet samt utfärda rekommendationer inom området.

INVOLVE vill maximera möjligheterna till publik involvering i hälsoforskning och tillhandahålla resurser för forskare, finansiärer, regulatorer och allmänheten. Visionen är ett dynamiskt partnerskap mellan allmänheten, forskare och andra, för att accelerera hälso-relaterad och omvårdnadsforskning, och därmed bidra till förbättrad hälsa och välbefinnande i landet. Organisationen har definierat följande fyra strategiska mål:

- att leda arbetet angående allmänhetens delaktighet i NIHR:s arbete,
- att bygga och sprida evidens inom området,
- att utveckla kapaciteten och kompetensen för allmänhetens delaktighet i forskning,
- att påverka relevant forskningspolitik och praktik.

INVOLVE kan bland annat konstatera att det numera finns ett stort antal organisationer, grupper och individer som stödjer allmänhetens involvering och att denna mängd av aktörer i sig gör situationen komplex. Samtidigt konstaterar man att många forskare och forskningsbeställande (commissioners) organisationer just börjat arbeta med engagemang från allmänheten. INVOLVE anser sig vara en nyckelspelare och ett kompetenscentrum för att främja, stödja och utveckla området.

INVOLVE arbetar såväl med kontinuerlig verksamhet som med projekt. Exempelvis arbetar man för närvarande med ett projekt om spridning av information om hur barn och unga kan involveras i forskning. Organisationen har skapat ett relativt stort antal resurser inklusive patientdatabaser, evidensbibliotek, exempelsamlingar på effekter av medverkan, och utbildningsresurser.

Två exempel på satsningar är InvoDIRECT<sup>76</sup> som är en sökbar databas över grupper och organisationer som stöder involvering, och hemsidan People in Research<sup>77</sup> som hjälper

<sup>75</sup> [http://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2011/11/Involve\\_Exploring\\_Impactfinal28.10.09.pdf](http://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2011/11/Involve_Exploring_Impactfinal28.10.09.pdf)

<sup>76</sup> <http://www.invo.org.uk/find-out-more/invodirect/?keyword=eye&location=Enter+a+town+or+post+code&region=uk>

<sup>77</sup> <http://www.peopleinresearch.org/>



individer att hitta forskning de vill vara involverade i, och forskare att upplysa om relevanta forskningsprojekt. INVOLVE har dessutom skapat en kalkylator för att hjälpa forskare bedöma kostnaderna för patienters involvering, samt tagit fram rekommendationer för hur den lekmannatext som måste åtfölja alla forskningsprojekt inom NIHR ska vara formulerad. INVOLVE har vidare skapat invoNET som är ett nätverk för personer/grupper som tar fram evidens och kunskap om allmänhetens involvering i relevant forskning. Målen med detta är bland annat:

- att öka kunskapsbasen om involvering i forskning,
- att öka spridningen av evidens, och underlätta diskussionen om, delaktighet,
- att bidra till fler samarbeten mellan de som forskar inom området.

INVOLVE anordnar en konferens om patientmedverkan vartannat år.

### 2.3.2 James Lind Alliance

James Lind Alliance<sup>78</sup> (JLA) framhålls ofta som mycket intressant ur ett patientdelaktighetsperspektiv. Initiativet, som har en stor mängd offentliga och privata partners, startades 2004 och syftar till att patienter och kliniker tillsammans ska identifiera de högst prioriterade utstående forskningsfrågorna avseende olika sjukdomar och behandlingars effekter. Dessa partnerskap (Priority Setting Partnerships, PSP) som enligt utsago består av jämlika grupper med kliniker och patienter ”lever” under en begränsad tid. Partnerskapen ska hjälpa forskningsfinansiärer att bli medvetna om vad som anses viktigt av både patienter och kliniker. Prioriteringslistor har upprättats inom många olika sjukdomsområden som exempelvis Parkinsons sjukdom, ryggmärgsskador, prostatacancer och demens. JLA:s huvudfinansiär är NIHR och initiativet koordineras genom NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre (NETSCC). Ofta är patientorganisationer involverade i arbetet.

### 2.3.3 OK to ask

Ett centralt område för att få fler personer intresserade av att påverka och/eller delta i hälsorelaterad forskning är att sprida kunskap därom. Under 2013 startades kampanjen<sup>79</sup> ”Ok to ask” som syftar till att få fler patienter att fråga om, och intressera sig för, klinisk forskning. Ursprungligen deltog cirka 150 sjukhusenheter i programmet och en utvärdering visade att cirka 80 procent av dessa ansåg att initiativet hjälpt dem bygga momentum i forskningen. Från 2014 drivs kampanjen av NIHR:s nya struktur bestående av lokala kliniska forskningsnätverk (LCRN) och partners. Tidigare var de flesta av NIHR:s forskningsnätverk orienterade runt specifika sjukdomar medan de nu är geografiskt orienterade. Under 2015 kommer kampanjen utöka arbetet med sociala media<sup>80</sup> och digitala tekniker som komplement till traditionella tekniker.

### 2.3.4 NIHR Involvement4Access

Initiativet Involvement4Access<sup>81</sup> startades av NIHR kliniska forskningsnätverk och utgör en resurs för forskningssamhället med information om hur ”Patient Research Ambassadors” kan engageras. Forskningsintressenterna inkluderar här samtliga aktörer från

<sup>78</sup> <http://www.lindalliance.org/>

<sup>79</sup> <http://www.crn.nihr.ac.uk/blog/news/ok-to-ask-about-clinical-research/>

<sup>80</sup> Se exempelvis: <https://www.facebook.com/NIHROKtoAsk>

<sup>81</sup> <http://www.rds.nihr.ac.uk/latest-news/involvement4access/>

patienter och anhöriga, via kliniker, till styrelser i relevanta stiftelser och så vidare. Kopplat till initiativet har en handbok för forskare om hur patientdeltagande kan gynna forskningen publicerats.<sup>82</sup>

## 2.4 Medicinska forskningsrådet

I likhet med NIHR så arbetar det medicinska forskningsrådet (MRC) med att involvera patienter i sin verksamhet. MRC:s forskning är dock i mindre grad klinisk eller rör omsorg. MRC poängterar dock att man vill lyssna på och förstå patienters och allmänhetens syn på och om medicinsk forskning. Detta gör man på olika sätt som exempelvis genom offentliga konsultationer och en panel för allmänheten (public panel). Panelen består av frivilliga individer som ger råd till MRC om projekt där allmänhetens eller ett patients perspektiv behövs. Panelmedlemmarna ombeds ofta att ge utlåtande om specifika projekt. Man strävar efter ett diversifierat medlemskap i panelen som inkluderar personer som är patienter, vårdare, associerade med medicinska välgörenhetsorganisationer eller liknande.

## 2.5 Health Research Authority

Myndigheten Health Research Authority<sup>83</sup> (HRA) etablerades 2011 för att ”skydda patienter och främja deras intressen” i hälsorelaterad forskning. Bland myndighetens syften ingår att stärka landet som forskningsnation, förstärka patienters rättigheter och inflytande, samt bidra till en bättre hälso- och sjukvård.

Enligt HRA så:

- vill patienter och allmänhet att det finns bra forskningsevidens för den vård som ges,
- är patienter och allmänhet ofta positiva till att bidra till forskning,
- värdesätter patienter och allmänhet öppenhet och transparens.

HRA är en reglerande myndighet och arbetar med att tillhandahålla samt förbättra och effektivisera processerna och systemen för ansökningar om godkännande av kliniska forskningsprojekt och projekt relaterade till omsorg. Bland annat driver man IRAS – Integrated Research Application System<sup>84</sup>, det webbaserade system som används för att ansöka om forskningsgodkännanden, och organiserar de olika forskningsetiska kommittéerna. HRA definierar ”involvement” på samma sätt som INVOLVE, och organisationerna samarbetar i vissa frågor. HRA involverar allmänheten i sitt arbete och en tredjedel av ledamöterna i de etiska kommittéerna ska vara lekmän. Dialog med allmänheten, inte minst vad gäller nya bedömningssystem för hälsoforskning, ses som viktigt och HRA har bland annat utfört ett flertal dialogprojekt.<sup>85</sup> HRA har, med hjälp av bland annat allmänhetens och professionellas synpunkter, utvecklat en strategi<sup>86</sup> för att involvera allmänheten i sitt arbete vilket har följande syften:

- Att förbättra beslutsfattandet inom HRA genom att involvera patienter och allmänhet,
- Att förbättra kvalitén i den forskning HRA godkänner genom att myndigheten säkerställer att patienter och allmänhet involveras mer.

<sup>82</sup> <http://www.rds.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/RDS-PPI-Handbook-2014-v8-FINAL.pdf>

<sup>83</sup> <http://www.hra.nhs.uk/>

<sup>84</sup> <https://www.myresearchproject.org.uk/>

<sup>85</sup> <http://www.hra.nhs.uk/patients-and-the-public-2/how-the-hra-works-with-patients-and-the-public/what-patients-and-the-public-think-about-health-research/>

<sup>86</sup> <http://www.hra.nhs.uk/documents/2013/10/hra-public-involvement-strategy-circulation-september-2013.pdf>

Vad gäller det senare målet anser HRA att patienter och allmänhet ska ha inflytande i forskningsprocesser, från frågeformulering och design, via utförande, till spridning av resultat.

## 2.6 Care Quality Commission

Care Quality Commission<sup>87</sup> (CQC) är den reglerande myndighet som godkänner och registrerar vårdproducenter som möter uppsatta säkerhets- och kvalitetsstandarder. Myndigheten arbetar bland annat med att följa och inspektera tjänsteutövare. I likhet med många andra myndigheter så investerar CQC mycket i öppenhet och transparens. Exempelvis så finns styrelsemöten tillgängliga på YouTube och på myndighetens hemsida. Allmänheten kan engagera sig i, och lämna synpunkter på CQC:s arbete genom konsultationer, genom att delta i inspektioner eller vara med i myndighetens ”online community”. I vissa av myndighetens kommittéer finns representanter för användargrupper.

## 2.7 National Institute for Health and Care Excellence

National Institute for Health and Care Excellence<sup>88</sup> (NICE) etablerades i nuvarande form år 2013 (föregångare finns sedan 1999) som ett resultat av Health and Social Care Act 2012. Myndigheten är en så kallad ”arms length”-myndighet och kan agera relativt oberoende från regeringen. NICE producerar bland annat:

- evidensbaserade råd och rekommendationer till sjukvården, kliniker och professionella/organisationer inom folkhälsa och omvårdnad,
- utvecklar kvalitetsstandarder och mätsystem för vård- och omsorgsbeställare (commissioners) samt producenter,
- sprider information till vårdbeställare, praktiker och managers inom ovanstående områden.

NICE rekommendationer och råd handlar till stor del om vårdprocedurer, nya teknologiska produkter och användandet av läkemedel. Myndigheten arbetar bland annat med företag inom medicinsk teknik, diagnostik och läkemedel för att utvärdera dessas produkter, och faciliterar därmed också tillgången till marknaden inom NHS för de produkter och processer som rekommenderas.

NICE anser det som mycket viktigt att sätta patienters och allmänhetens behov i centrum av sin verksamhet. Därför involverar man inte bara professionella personer och organisationer, utan också patienter, vårdare och allmänhet i utvecklingen av råd och rekommendationer. Detta sker på ett flertal sätt som exempelvis genom öppna konsultationer, representation av patienter och allmänhet i arbetsgrupper och kommittéer, och genom ett medborgarråd (citizen council). Medborgarrådet ska tillhandahålla sitt perspektiv på olika etiska frågor och utfärda rekommendationer till NICE. Vidare har NICE rådgivande kommitté publikt öppna möten och även styrelsemöten samt tekniska bedömningsmöten (hearings) är öppna för allmänheten. Möten är dessutom tillgängliga över internet.

## 2.8 Cancer Research UK

Cancer Research UK (CRUK) är en välgörenhetsorganisation som kämpar mot cancer. En stor del av verksamheten handlar om att finansiera cancerforskning, men man finansierar

<sup>87</sup> <http://www.cqc.org.uk/>

<sup>88</sup> <http://www.nice.org.uk>

också cancervård, bedriver informationsarbete riktat mot allmänheten samt policy- och påverkansarbete gentemot politiker, myndigheter och vårdssystemet för att främja och stärka cancervård, folkhälsa etc.<sup>89</sup>

CRUK är en av världens största medicinska forskningsfinansiärer och bygger helt på donationer. Under de senaste fem-tio åren har man tydligt stärkt inslaget av patientmedverkan i sitt arbete. Delvis handlar det om att man verkar på en begränsad ”marknad” för donationer inom hälsoområdet, och att det blir viktigare att knyta närmare band och forma allianser med patienter och allmänhet. Utvecklingen hänger också samman med en allt starkare insikt att cancerforskningen, och i synnerhet kliniska prövningar, blir bättre om man involverar patienter tidigt i utformningen av prövningarna.

Även i sitt policyarbete har CRUK i växande grad involverat patienter och allmänhet. Ett exempel är en nyligen genomförd remissomgång från brittiska Department of Health angående nya regler kring prissättningen på läkemedel. I det arbetet har CRUK medvetet haft ett stort inslag av patientmedverkan redan tidigt i processen för att utforma sina ståndpunkter. Det har dels resulterat i delvis andra ställningstaganden än man skulle ha hamnat i utan patientmedverkan, dels ger det större tyngd åt CRUK:s argument att man kan visa att de bygger på vad patienter och allmänhet tycker.

Ett område där CRUK vill bli bättre, och där också patientmedverkan har en stor roll, är information till allmänheten om cancer. Därför har man byggt upp ett system med fokusgrupper för att testa all information innan man publicerar den. En tydlig tendens är att patienterna ofta gör andra värderingar av vilken information som är mest angelägen och relevant än vad cancerforskarna gör.

En potentiell svårighet med att ge ett stort inflytande till patienter i forskningsfinansieringsarbetet är att det kan vara relativt sett svårare att motivera grundforskning som ligger långt ifrån kliniska tillämpningar. Men även här upplever CRUK att det finns ett stort värde i att använda sig av patienter och allmänhet för att bli bättre på att informera om varför grundforskningen är viktig, och att ”avmystifiera” den.

## 2.9 NESTA

The National Endowment of Science, Technology and the Arts, NESTA, är en fristående välgörenhetsorganisation som till stor del är finansierad via donationer. NESTA bildades 1997 genom en lag som garanterar dess intäkter från The National Lottery, och har därigenom ett stort ekonomiskt oberoende. Dess uppgift är att stimulera innovation i bred bemärkelse och man gör det på en rad olika sätt; allt ifrån att bedriva egen forskning till att samla och sprida kunskap eller ge direkta och indirekta stöd till innovativa verksamheter.

2011 lanserade NESTA ett projekt som kallades People Powered Health.<sup>90</sup> Bakgrunden var konstaterandet att långvariga ohälsotillstånd är den största strategiska utmaningen för vårdssystem över hela världen, men att de existerande systemen i första hand är utformade för att leverera vård i form av engångsinsatser på sjukhus och vårdmottagningar. Sådan vård är alltjämt mycket viktig, men en utgångspunkt för projektet är att den dagliga hanteringen av långvariga och kroniska tillstånd är något som måste ske i människors hem eller på arbetsplatser, snarare än på vårdinrättningar. Långvariga ohälsotillstånd svarar redan för den största delen av vårdresurserna i Storbritannien, och enligt en prognos

<sup>89</sup> <http://www.cancerresearchuk.org/about-us>

<sup>90</sup> <http://www.nesta.org.uk/project/people-powered-health>

kommer antalet patienter med sådana tillstånd att öka med 23 procent under de närmaste 25 åren.

Centralt för projektet var att utgå ifrån patienterna och deras omgivning som en resurs i vården, och från sociala faktorer som avgörande för såväl uppkomst som förebyggande av långvarig ohälsa. Det innebär att framgångsrika strategier måste bygga på att engagera patienter och människor omkring dem samt att också rikta in sig på underliggande orsaker till ohälsa snarare än på symptom.

Under 18 månader drevs programmet med hjälp av team sammansatta av deltagare från sjukhus, vårdcentraler, lokala organisationer och patientsammanslutningar från hela England. Sex sådana team fick £100,000 (cirka 1,2 miljoner kronor) var, liksom icke-finansiellt stöd i form av rådgivning, utbildning etc. Syftet var att de skulle utgå från innovationer som sätter patienterna som en resurs i centrum och se vad som händer om man gör dessa innovationer till en normal del av vardagen. Som en del av projektet etablerades också ett nätverk mellan teamen för att underlätta deras lärande av varandra och av utomstående experter.

People Powered Health satte upp en vision för vårdssystemet, där:

- Vårdssystemen och de offentliga sociala systemen mobiliserar människor och utgår från deras tillgångar, styrkor och färdigheter, och inte bara deras behov.
- Möjligheten till ett gott liv drivs av ett omdefinierat partnerskap på lika villkor mellan patienter och vårdgivare.
- Hälso- och sjukvårdssystemen organiserar vården runt patienten på sätt som suddar ut gränserna mellan sjukvård, folkhälsa, socialtjänst och frivilligorganisationer.

Under 2013 avslutades projektet och dess resultat sammanfattades i en rad rapporter. Dessa visade en stor mängd lärdomar som projektet kunnat dra om hur ett mer patientcentrerat arbetssätt fungerar i praktiken. Projektet resulterade också i ett ”business case” där man uppskattade ekonomiska effekter av ett sådant sätt att organisera vården.<sup>91</sup> I detta pekar man på framför allt två faktorer som innebär minskade kostnader:

- Ansatsen mobiliserar patienter, anhöriga och deras lokala sammanhang på ett sätt som tillför betydande resurser till vårdssystemet.
- Behovet av oplanerade vårdbesök minskar, vilket innebär stora besparingar på dyr akutvård

I projektet uppskattades att kostnaderna för att hantera långvariga ohälsotillstånd minskade med 20 procent, vilket för NHS England skulle ge en sammanlagd besparing på £ 4,4 miljarder om året (cirka 55 miljarder).

## 2.10 Exempel på lokalt patientinflytande

Patientinflytande över, och delaktighet i, sjukvård, omsorg och forskning sker som redan nämnts på många olika sätt och nivåer i England. Nedan är några lokala initiativ listade där inflytande över sjukvård och omsorg från allmänheten och patienter förekommer.

<sup>91</sup> <http://www.nesta.org.uk/publications/business-case-people-powered-health>

### 2.10.1 Healthwatch

I likhet med många andra organisationer på olika nivåer så grundades Healthwatch<sup>92</sup> i april 2013 som ett resultat av Health and Social Care Act 2012. Organisationen är oberoende och dess syfte är att föra patienters och användares talan. Healthwatch arbetar inte primärt med forskningsfrågor utan snarare med den reguljära vården och omsorgen. Organisationen är ytterligare ett exempel på hur man arbetar för att stärka patienters och anhörigas inflytande.

Organisationen är till skillnad från CQC och HRA inte en reglerande myndighet utan har i uppdrag att sammanställa evidens om när vård- och omsorgstjänster inte når upp till de standarder som förväntas. Därefter ska Healthwatch tillse att myndigheter, departement och andra relevanta organisationer responderar. Idén är till stor del att genom lokala exempel och erfarenheter påverka nationell policy.

Healthwatch verksamhet är organiserad på såväl nationell som lokal nivå och består till stor del av de cirka 150 lokala Healthwatch-grupper som finns över landet. Den centrala nationella nivån, Healthwatch England, har som en av sina huvuduppgifter att hjälpa till med att starta och organisera lokala grupper. De lokala Healthwatch-grupperna ska bland annat ha:

- mandat och möjlighet att studera och följa vårdens/omsorgens processer,
- ha inflytande över hur tjänster designas, beställs och upphandlas genom att vara representerade i lokala Health and Wellbeing Boards (se nedan),
- producera rapporter som påverkar tjänstedesign och processer,
- tillhandahålla information och råd om lokala tjänster,
- förmedla information till Healthwatch England och Care Quality Commission (CQC).<sup>93</sup>

Healthwatch involverar patienter och allmänhet på flera olika sätt. Bland annat driver man system för klagomålshantering, utför undersökningar, producerar rapporter och deltar i olika styrelser och grupper. Volontärer kan delta som ”HealthWatch Champions” vilka är individer som fungerar som det lokala områdets talesperson. Volontärer kan också delta i ett relativt stort antal styrelser och grupper inom NHS lokalt eller regionalt. Man kan också delta i inspektionsgrupper. För de två senare kategorierna krävs att man genomgått viss utbildning (exempelvis om dataskydd).

### 2.10.2 Health & Wellbeing Boards

Även skapandet av lokala s.k. Health & Wellbeing Boards<sup>94</sup> (HWB) var ett resultat av Health & Social Care Act (2012). Dessa organ är tänkta som forum för olika aktörer i hälso- och omsorgssystemet och ska arbeta för att förbättra hälsa och välmående lokalt och regionalt. Viktiga uppdrag är att förstå det lokala samhällets behov, komma överens om prioriteter samt skapa ett mer sammanhängande system. Man framhäver bland annat HWB:s är viktiga för att stärka systemets demokratiska aspekter samt öka allmänhetens och patienters involvering i beslut. Patientrepresentanter och demokratiskt valda representanter finns i styrelserna, och dessa fungerar som forum för diskussion och lokala individers

<sup>92</sup> <http://www.healthwatch.co.uk>

<sup>93</sup> <http://www.cqc.org.uk>

<sup>94</sup> <http://www.kingsfund.org.uk/projects/new-nhs/health-and-wellbeing-boards>

involvering. I styrelserna finns också representanter för den lokala uppdragsgivande gruppen för hälso- och sjukvård (Clinical Commissioning Group, CCG) samt de lokala cheferna för omsorg, folkhälsofrågor och för frågor som rör barn. Styrelserna måste involvera människor lokalt när bedömningar om övergripande strategier och behov inom hälsa, sjukvård och omsorg formuleras.

### 2.10.3 London Health Commission

Under 2013 inleddes London Health Commission (LHC) – ett stort projekt för att se över hälsosektorn och hälsotfaktorer i London. Projektet utgick från fyra kärnfrågor:

- Vilken kvalitet håller vården i London?
- Hur tillhandahåller vi vård?
- Hur bör vi använda data och innovationer för att förbättra vården?
- Hur förbättrar vi folkhälsan i London?

Ganska snabbt insåg man att det fanns en ytterligare central faktor som måste inkluderas i studien, nämligen:

- Hur ökar vi allmänhetens och patienternas delaktighet i vårdsektorn?

Delaktigheten handlar primärt om två saker: hur involverar man medborgarna i att förändra vårdssystemet? Och hur involverar man allmänheten mer i att ta hand om sin egen hälsa?

I januari 2014 höll LHC hearings med 250 olika forskare och experter på vårdfrågor och vårdssystem. Det var vid dessa hearingar som det blev uppenbart att Public Involvement är en central faktor som man dittills inte hade prioriterat i arbetet.

LHC lät också göra en stor opinionsundersökning för att identifiera teman som var viktiga för londonborna. Under 2014 har man hållit totalt 50 diskussionsmöten med medborgarna i samtliga Londons 31 stadsdelar ("boroughs"). Som ett avslutande evenemang höll man en heldags workshop med 50 deltagande medborgare som på djupet fick diskutera ett antal frågor om vården i London.

London Health Commission publicerade under hösten 2014 en slutrapport med en lång rad rekommendationer.<sup>95</sup> Överst på deras lista var en rekommendation till alla berörda aktörer i vård- och hälsosektorn att i så stor utsträckning som överhuvudtaget möjligt samverka med allmänhet och patienter, samt att göra Londonborna delaktiga i utvecklingen av framtidens hälsa och vård.

Mer konkret innebär det att man rekommenderar samtliga stadsdelar att inrätta egna paneler, samt att borgmästaren bör ansvara för övergripande delaktighetsprojekt för hela London. Aktiviteter för att göra allmänheten delaktiga i hälsofrågor behöver ske på samtliga nivåer i samhället, från lokal nivå till övergripande för hela städer.

Det är svårt att ge specifika rekommendationer för hur aktiviteterna ska genomföras, eftersom det är en poäng att lokala lösningar behöver vara skräddarsydda för att passa de lokala behoven. Några generella principer för att tillvarata engagemanget går dock att ställa upp:

<sup>95</sup> <http://www.londonhealthcommission.org.uk/wp-content/uploads/Better-Health-for-London-report-revised-November-2014.pdf>

- Människor behöver känna att de blir hörda. Det räcker inte med en förslagslåda på vårdcentralerna (eller dess digitala motsvarighet).
- Det behövs en överföring av makt/beslutanderätt.
- För att kunna fatta informerade beslut måste deltagarna förstå vårdtjänsternas funktion och utformning.
- Man behöver summera något slags överenskommelse eller sammanfattning av vad man kommit fram till, så att det inte är öppet för fri tolkning i efterhand vad man kommit fram till genom engagemangsaktiviteterna.

Att de hälsoaktörer som bjuder in allmänhet och patienter till engagemang måste vara beredda att faktiskt själva påverkas av det som kommer fram i processen illustreras av vilka områden som var i fokus i LHC:s arbete. Utgångspunkten var traditionella frågor om vilka vårdtjänster som ska levereras och hur. Genom det stora engagemanget i processen från Londonborna fick några ”oväntade” frågor stor vikt, däribland luftkvalitet och folkhälsoarbete för att förebygga övervikt och fetma. Dessa frågor återspeglas i LHC:s rekommendationer i slutrapporten, som bland mycket annat på området innehåller rekommendationer om att förbjuda rökning på vissa allmänna platser utomhus, samt att stoppa snabbmatsförsäljning i närheten av skolor. Processen breddades tydligt genom allmänhetens deltagande i processen.

Sociala medier har varit en viktig kanal för LHC, delvis men inte enbart för att marknadsföra samtliga steg i LHC:s arbete. Man driver också websidan Talk London (<http://talklondon.london.gov.uk/>) som ett forum för att underlätta medborgarnas delaktighet. På sidan finns information, undersökningar, forum osv. för en lång rad frågor som berör London, inte längre endast vårdfrågor. En viktig del i utvecklingen av Talk London har varit att låta användarna själva definiera vilka ämnen som är angelägna att diskutera. Talk London har också inspirerat den nationella sida om vårdfrågor som NHS håller på att lansera: ”NHS Citizen”.

#### 2.10.4 Patientinflytande på andra sätt.

I det engelska hälso- och sjukvårdssystemet finns, som redan nämnts, många möjligheter till direkt eller indirekt inflytande från patienter och allmänhet. Ett exempel som vi inte kommer beskriva här i detalj är *Health Services Ombudsman*<sup>96</sup> till vilken individer kan klaga om de anser sig felaktigt behandlade.

Kunskap om sjukdomar, vård, omsorg och forskning är viktigt för att kunna påverka på ett bra och informerat sätt. Ett flertal initiativ finns för att patienter och anhöriga ska få information av olika slag. Ett exempel är *Healthtalk*<sup>97</sup> som drivs av välgörenhetsorganisationen DIPEX i samarbete med Health Experiences Research Group (HERG) vid University of Oxford. Genom Healthtalk kan individer få tillgång till och dela med sig av information om ett stort antal sjukdomar och hur det är att leva med dem. Även NHS uppmuntrar besök på Healthtalks hemsida.

En annan slags informationskanal är *NHS Choices*<sup>98</sup>, Storbritanniens mest besökta hälsohemsida som tillhandahåller information om sjukdomar, hälso- och sjukvård, folkhälsa och

<sup>96</sup> <http://www.ombudsman.org.uk>

<sup>97</sup> <http://www.healthtalk.org/home>

<sup>98</sup> <http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>



hälsosamma val. Genom NHS Choices kan individer lämna input på olika sätt, exempelvis genom kommentarer, genom att delta i undersökningar och rankningar.

*Health Education England*<sup>99</sup> (HEE) är en s.k. ”Special Health Authority” och ska leda och koordinera insatser för utbildning inom hälsa och folkhälsa i England. HEE ska bland annat försäkra sig om att vårdarbetskraften har rätt kunskaper och färdigheter samt att tillgången på kompetens och personal är väl avvägd. Myndigheten arbetar med ett stort antal olika projekt. HEE poängterar att det är viktigt att deras beslut om patienters behov är evidensbaserade och deras olika rådgivande grupper innehåller representanter från många olika grupper, exempelvis vårdprofessioner, näringslivet, universitet, akademier, intresseorganisationer, patienter och allmänhet. Ett Patients Advisory Forum (PAF) har, eller kommer i närtid, att etableras för att säkerställa att patienters behov är i centrum i arbetet.

En generell observation är att man i England har en stark tendens att samla synpunkter från allmänhet, professioner och organisationer på förslag, rapporter och verksamheter. Ibland sker detta genom öppna remissförfaranden eller undersökningar. Detta gäller inte minst inom vårdsektorn.<sup>100</sup> Ett exempel på en undersökning är *GP Patient Survey* som drivs av företaget Ipsos MORI på uppdrag av NHS.<sup>101</sup> Ett annat slags initiativ är *patientledda inspektioner* av patienters miljö vid sjukhus (PLACE).<sup>102</sup>

Patienter, vårdare och välgörenhetsorganisationer kan också vara med i nätverk och arbetsgrupper som arbetar med de många och återkommande *kliniska bedömningar och utvärderingar* (audits, inkluderar även omsorg) som utförs och som Tillväxtanalys skrivit om tidigare. *Healthcare Quality Improvement Partnership* (HQIP) som driver många av dessa aktiviteter har bland annat ett rådgivande *Service User Network*<sup>103</sup> (SUN) vars medlemmar är med i rådgivande grupper, exempelvis vid National Joint Registry.<sup>104</sup> Det finns många sätt för patienter och anhöriga att engagera sig inom vården, omsorgen och hälsoforskningen i England.<sup>105</sup>

## 2.11 Diskussion och slutsatser

Patientdelaktighet i utformningen av forskning och vård är mer utvecklad i England än i de flesta andra länder som studerats i denna rapport. Bland forskningsfinansiärer av klinisk forskning och omvårdnadsforskning, liksom hos vårdbeställare och i politisk debatt, är patientcentrering och – delaktighet – ett viktigt inslag i planer, strategier och styrning på ett sätt som inte riktigt förekommer på motsvarande sätt i Sverige. Inom grundläggande biomedicinsk forskning är patientinflytandet mindre tydligt och mer indirekt i England. En utmaning för patientinflytande över sådan forskning anses vara att förklara och utbilda om dess värde för allmänheten. Det är inom klinisk forskning och omvårdnadsforskning som patientinflytande och delaktighet anses viktigast.

Man kan tänka sig åtminstone fyra skäl till den växande betoningen av patientdelaktighet inom hälsorelaterad forskning och vård:

*För det första* finns det i Storbritannien en starkare tradition av att engagera civilsamhället, till exempel genom frivilligarbete och välgörenhetsorganisationer. Också inom politiken

<sup>99</sup> <http://hee.nhs.uk>

<sup>100</sup> <https://www.engage.england.nhs.uk>

<sup>101</sup> <https://gp-patient.co.uk/for-gp-staff>

<sup>102</sup> <http://www.england.nhs.uk/ourwork/qual-clin-lead/place/>

<sup>103</sup> <http://www.hqip.org.uk/service-user-network/>

<sup>104</sup> <http://www.hqip.org.uk/national-joint-registry-njr/>

<sup>105</sup> <http://www.england.nhs.uk/ourwork/patients/>

finns en stor acceptans för, och förväntan att, det civila samhället ska vara delaktiga och engagerade.

*För det andra* ökar trycket på vårdsektorn och forskningssystemet i Storbritannien, liksom i resten av världen, samtidigt som det statsfinansiella utrymmet för kostnadsökningar krymper. Under de fem senaste åren har budgeten för NHS varit i det närmaste konstant i reala termer. Samtidigt förändras karaktären på ohälsan. Långvariga ohälsotillstånd och ohälsa som går att förebygga upptar en växande del av vården. Dessa faktorer sammanlagda pekar på behovet av ett större fokus på prevention och folkhälsoarbete, vilket i sin tur förutsätter delaktighet och engagemang från allmänheten.

*En tredje faktor* kan vara att det engelska vårdssystemet tappat förtroende hos allmänheten, bland annat genom uppmärksammade vårdskandaler och geografiska ojämlikheter. Detta har i sin tur genererat krav på större öppenhet och transparens, och därmed kanske underlättat att släppa in icke-expertter i beslutsprocesser som traditionellt varit förbehållna medicinska expertter.

*En fjärde faktor* är en tydlig vilja att stärka den kliniska forskningen och göra den både mer relevant och inkluderande för patienter, och mer konkurrenskraftig internationellt. 2006 skapade National Institute for Health Research (NIHR) som huvudman för all forskning inom NHS och vårdssystemet har under de sista åren fått ett tydligt uppdrag att även utföra forskning på ett inkluderande sätt. INVOLVE är ett mycket viktigt och centralt initiativ för patientmedverkan inom NIHR.

Som flera av intervjupersonerna konstaterat handlar patientdelaktighet ytterst om att överföra makt och beslutanderätt från expertter till allmänheten. Detta möter, helt naturligt, ibland motstånd i etablerade system och kräver långsiktiga attitydförändringar. Sådana är svåra och tar lång tid att uppnå, men den relativt breda diskussion som förs i England är sannolikt nödvändig om man på sikt också vill transformera själva genomförandesystemet för hälsoforskning och vård. Genomförandeprojekt såsom NESTA:s People Powered Health är intressanta exempel på hur man kan gå tillväga för att i praktiken genomföra ett mer patientcentrerat arbetssätt, och visar också på spännande och positiva resultat.

## 3 Danmark

### 3.1 Sammanfattning

Intresset för frågor om patientmedverkan har ökat kraftigt i Danmark under de senaste fem åren och utvecklingen är tydligt inspirerad av erfarenheter från andra länder som exempelvis England och Kanada. Patientmedverkan lyfts fram som ett nyckelord i diskussionerna kring utveckling av hälso- och sjukvården och argumenten handlar i stor utsträckning om att medverkan kan bidra till att stärka forskningens relevans och kvalitet och bidra till nya och innovativa lösningar, men även om att det kan bidra till att effektivisera användningen av resurser inom hälso- och sjukvården och stärka den enskilde patientens möjligheter att påverka det egna sjukdoms- och behandlingsförloppet.

Fallstudien visar att såväl offentliga och privata som ideella aktörer är drivande i utvecklingen. Den danska regeringen har under perioden 2015-2018 avsatt 295 miljoner danska kronor för att fortsätta utveckla medverkan av patienter och anhöriga i behandlingar. Under de senaste åren har *Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse* och *Sundhedsstyrelsen* i samverkan med flera andra aktörer genomfört olika insatser som nationella konferenser, rundabordssamtal och formulerat gemensamma visioner för att stärka patientmedverkan. Under den senaste femårsperioden har även nya aktörer tillkommit som *Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning* (NSS) och kunskapscentrumet *ViBIS* vilka på olika sätt arbetar för att utveckla patientmedverkan i forskning, klinisk prövning och hälso- och sjukvård.

Det genomförs många projekt och insatser med beröring på patientmedverkan vid enskilda sjukhus, kunskapscentrum, universitet och i samarbete med patientföreningar och industri. Det handlar exempelvis om att underlätta rekrytering av patienter till kliniska försök, men även om användning av telemedicin och patientrapporterade upplysningar samt om utveckling av verktyg för, och organisering av, patientmedverkan i stor skala på sjukhus. Olika undersökningar som har genomförts under de senaste åren visar att intresset för patientmedverkan är stort, men att det finns en heterogen förståelse av vad det innebär, såväl i forskning som hälso- och sjukvård. Medverkan bedöms inte heller ske på ett systematiskt sätt och de hinder som lyfts fram är främst att personalen saknar kunskap och verktyg för patientmedverkan samt att ledningen behöver avsätta mer tid och resurser för att medverkan ska möjliggöras.

Vad gäller frågan om vilken nytta som patientmedverkan medför framhålls vanligen att medverkan bidrar till bättre kvalitet i behandlingar, ökad patientsäkerhet, kortare inläggningstider, ökad produktivitet och färre klagomål från patienter. Patientmedverkan i den bredare forskningsprocessen är något som eftersträvas och de fördelar som lyfts fram är att medverkan kan bidra till att bland annat stärka forskningens relevans, kvalitet samt effekter på samhället. Samtidigt framhålls att evidensen för påverkan ännu är begränsad och att det behövs mer kunskap om vilka effekter och nytta som patientmedverkan bidrar till inom olika områden. Fler storskaliga projekt i vilka metoder och verktyg kan testas på ett mer omfattande och systematiskt sätt efterfrågas.

För att stärka patientmedverkan i forskningen rekommenderar NSS bland annat att en mer koordinerad insamling av erfarenheter från medverkan i forskningen sker, att patientrepresentanter involveras mer i processer för att identifiera framtida forskningsteman samt att ökade krav ställs på att relevansen av patientmedverkan värderas i forskningsansökningar.

## 3.2 Policyutveckling

I detta kapitel ges en översiktlig beskrivning av hur området patientmedverkan inom hälso- och sjukvården samt inom forskning och innovation i Danmark har utvecklats under de senaste åren.

### 3.2.1 Det danska hälso- och sjukvårdssystemet

Det danska hälso- och sjukvårdssystemet kan beskrivas utifrån tre olika nivåer. Den *statliga nivån* ansvarar för övergripande styrning, reglering, planering och tillsyn av hälso- och sjukvården och ansvariga aktörer på denna nivå är (förutom regering och riksdag) *Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse* och *Sundhedsstyrelsen*. På den *regionala nivån* finns de fem regionerna som är huvudansvariga för all offentlig hälso- och sjukvård: *Region Hovedstaden*, *Region Sjælland*, *Region Syddanmark*, *Region Midtjylland* och *Region Nordjylland*. Regionerna ansvarar för att beställa vård från andra utförare, som till exempel utförare av primärvård. På den *lokala nivån* finns 98 kommuner som ansvarar för sjukdomsförebyggande och hälsofrämjande arbete, men även för andra kommunala hälso-tjänster som exempelvis vårdhem och hemsjukvård. Regionerna och kommunerna representeras av två intresseorganisationer, *Danske Regioner* och *Kommunernes Landsforening*.

Under 2007 trädde den danska kommunalreformen i kraft, vilket utgör en av Danmarks största reformer av offentlig sektor. Reformen innebar en förändring av den offentliga sektorns struktur, ansvarsfördelning och finansiering. Antalet kommuner minskades från 275 till 98 genom sammanslagningar och 14 län (amter) ersattes av fem regioner. Vad gäller hälso- och sjukvården innebar reformen att ansvaret för sjukvården fördelades på ett nytt sätt. Kommunerna fick bland annat överta det primära ansvaret för det sjukdomsförebyggande och hälsofrämjande arbetet från landstingen och regionernas arbete fokuserades på produktionsansvaret för somatisk och psykiatrisk sjukhusvård. Regionerna övertog även ansvaret för att förhandla om uppdrag och ersättningsnivåer för primärvården. Den statliga nivån har precis som innan reformen ett ansvar för reglering och tillsyn, men har också fått ett utökat ansvar för uppföljning och planering. Målet med denna centralisering är att skapa en ökad och jämn kvalitet i vården över hela landet.<sup>106</sup>

### 3.2.2 Patientmedverkan som begrepp

Patientmedverkan som begrepp har uppmärksammats alltmer under de senaste 5–10 åren och Danmark har inspirerats av utvecklingen i andra länder som exempelvis England, Skottland och Kanada. Patientmedverkan lyfts fram som ett nyckelord när man pratar om utveckling av hälso- och sjukvården och ett av de främsta argumenten är att medverkan av patienter och deras anhöriga i behandlingsförlopp, och i organiseringen av hälso- och sjukvården, bidrar till ökad behandlingskvalitet.<sup>107</sup> Med de utmaningar som välfärds-systemen står inför ses patientmedverkan också som ett sätt att effektivisera användningen av tillgängliga resurser och bidra till nya och innovativa lösningar.

Patientmedverkan som begrepp anses vanligtvis omfatta både patienter och anhöriga. Medverkan kan på ett övergripande plan delas upp i två dimensioner; individuell respektive organisatorisk patientmedverkan. Individuell patientmedverkan handlar om patientens och/eller de anhörigas medverkan i och inflytande över den egna hälsan och hälso- och sjukvården. Det handlar om att få tillgång till den information och kunskap de behöver för

<sup>106</sup> Strukture reformer i hälso- och sjukvård. Erfarenheter från Danmark, Norge, England och Nederländerna, Rapport 2014:8 Vårdanalys

<sup>107</sup> <http://www.vibis.dk/om-brugerinddragelse/fordele-ved-inddrage-brugere>

att fatta välgrundade beslut. Organisatorisk patientmedverkan sker ofta genom patientorganisationer och kan beskrivas som medverkan av patienter som företrädare för patientperspektivet i beslutsprocesser om hur hälso- och sjukvården ska organiseras, utvecklas och utvärderas. Detta perspektiv kan också kallas för representativ patientmedverkan. Syftet är att säkerställa att hälso- och sjukvården sätter patienternas behov i centrum vid utveckling av nya lösningar och insatser. Man kan skilja mellan aktiv patientrepresentation och patientundersökningar, där det sistnämnda handlar om att som representant för en grupp patienter bidra med ny kunskap genom exempelvis intervju- eller enkätundersökningar.<sup>108</sup>

Patientmedverkan regleras genom lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet, och enligt § 15 i *Sundhetsloven* får ingen åtgärd inledas eller fortsätta utan patientens medgivande. Patienten har också enligt § 16 rätt att få uppgifter om sitt hälsotillstånd och olika behandlingsalternativ, inklusive risken för komplikationer och biverkningar.<sup>109</sup>

### 3.2.3 Patientmedverkan i forskning

Forskning om hälsa är det enskilt största forskningsområdet i Danmark och enbart på sjukhus och universitet forskas det för över sex miljarder danska kronor per år.<sup>110</sup> Patientmedverkan i forskning handlar om medverkan i den forskning som utförs exempelvis genom deltagande i kliniska försök, men även om patienters påverkan på den forskning som bedrivs. Nedan ges en översiktlig beskrivning av utvecklingen av patientmedverkan i forskning, såväl avseende klinisk forskning som den bredare forskningsprocessen, under de senaste fem åren.

Under flera år har klinisk forskning varit en hörnsten i dansk hälsoforskning och Danmark strävar efter att profilera sig internationellt som ett land med goda förutsättningar att genomföra kliniska prövningar. En anledning som brukar framhållas är att danska patienter är positiva till att delta i kliniska prövningar.<sup>111 112</sup>

I Danmark, liksom i flera andra nordiska länder, har trenden för kliniska prövningar varit nedåtgående under ett antal år. Antalet ansökningar har emellertid ökat med 14 procent mellan 2012 och 2013, vilket är den högsta nivån på sju år. Idag svarar hälso- och välfärdsföretag för 1,7 procent av den totala sysselsättningen i Danmark (drygt 35 000 heltidsanställningar) och för 12 procent av exporten. Den positiva utveckling som skett inom läkemedels- och medicinteknikområdet anses bland annat vara ett resultat av en lång tradition av stark offentlig-privat samverkan inom forskning och utbildning och ett utvecklat ramverk för klinisk forskning.<sup>113</sup> Branschen är således viktig för Danmarks tillväxt och mot denna bakgrund har ett antal initiativ initierats under de senaste åren. Rapporten *Dansk Sundhedsforskning – Status og Perspektiver* publicerades 2008 och innehåller femton slutsatser om dansk hälsoforskning samt framtida utmaningsområden och möjligheter. I rapporten lyfts bland annat behovet av bättre förutsättningar för samarbete mellan offentliga aktörer och företag.

<sup>108</sup> <http://www.vibis.dk/om-brugerinddragelse/definition-af-brugerinddragelse>

<sup>109</sup> <http://vibis.dk/link-kategorier/sundhedslove-og-regler>

<sup>110</sup> <http://www.regioner.dk/sundhed/forskning>

<sup>111</sup> Notat om brugerinddragelse i sundhedsforskning til møde i Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskningens møde den 30. november 2011

<sup>112</sup> Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender. Tillväxtanalys 2014:01

<sup>113</sup> Vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse 2013

Vintern 2010 lade regeringen fram tillväxtplanen *Sund Vækst*. Rapporten pekade på att ramverket för klinisk forskning behöver stärkas, vilket anses vara avgörande för att Danmark även fortsatt ska ha en stark position inom området. Mot denna bakgrund ingick den danska regeringen bland annat under 2012 ett avtal med de fem regionerna. Detta resulterade i att nätverket *Én Indgang for Industrien til Kliniske Forsøg* skapades. Nätverkets arbete ska bidra till att industrin får en enkel och effektiv ingång till samarbete med sjukhus och forskare (single point of entry). Nätverkets övergripande mål är bland annat att öka antalet försök i fas I–IV och reducera hanteringstiderna, exempelvis genom att främja patientrekrytering. Bland annat arbetar nätverket med att försöka säkerställa att man tidigt under processens gång kan garantera att patientrekryteringen genomförs på ett effektivt sätt. Exempelvis kan koordinatoren i respektive region erhålla information och relevanta samarbetspartners, initiera kontakt och genomföra sökningar för att hitta patienter.<sup>114 115</sup>

Under samma tidsperiod bildades även *Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning* (NSS) som bland annat syftar till att stärka samarbete och koordinering mellan privata och offentliga aktörer i syfte att bibehålla Danmarks internationellt sett starka position inom hälsoforskning. NSS består av medlemmar från lärosäten och industrin, regionerna, patientföreningar och ministerier. Forumet fungerar som rådgivande organ och kommer med inspel till nya förslag och initiativ. Nätverket har bland annat fokuserat på frågor som rör utbildning, rekrytering och retention av forskare, patientrekrytering till klinisk forskning, specialplanering av ny sjukhusstruktur, och patientmedverkan i forskningen. Fram till 2012 har forumet i stor utsträckning arbetat med att kartlägga området hälso- och sjukvårdsforskning och utifrån detta utarbetat rekommendationer om hur forskningen kan stärkas. Sedan 2013 har forumet i högre grad arbetat med klinisk forskning och frågor som rör hur samverkan mellan privata och offentliga aktörer kan stärkas.

I 2013 års årsrapport framhåller NSS att det finns ett behov av att industrin kan skapa högkvalitativa tester, ha förmågan att skapa kostnadseffektiva tester och ha förmågan att genomföra tester snabbt. Det sistnämnda är en av de största utmaningarna, bland annat då patientrekrytering är en tidskrävande process. Danska sjukhus är små i internationell jämförelse och därtill är arbetet med patientrekrytering inte organiserat på nationell nivå.<sup>116</sup>

Mot bakgrund av regeringens tillväxtplan *Vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger* från 2013 har en handlingsplan utarbetats i samarbete mellan NSS, *Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelse*, privata aktörer samt regionerna. Handlingsplanen presenterades 2014 och syftar till att skapa ett bättre ramverk för samverkan om klinisk forskning mellan offentliga och privata aktörer. Det övergripande målet är att Danmark ska attrahera mer klinisk forskning som genomförs i offentlig-privat samverkan. Detta antas i sin tur bland annat resultera i förbättrade behandlingsmöjligheter och bidra till att stärkt tillväxt. Exempelvis ska företag enklare kunna komma i kontakt med relevanta forskningsnätverk vilket kan resultera i att rekryteringsprocessen gällande patienter förenklas.<sup>117</sup>

Patientmedverkan i den bredare forskningsprocessen, det vill säga från själva idéstadiet till konkretisering, genomförande och förmedling av resultat, är något som eftersträvas i

<sup>114</sup> Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark, Danske Regioner 2012 (se även <http://en-indgang.dk>)

<sup>115</sup> Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender. Tillväxtanalys 2014:01

<sup>116</sup> Det nationale samarbejdsforum for sundhedsforskning. Årsrapport for 2013

<sup>117</sup> Ministeriet for sundhed og forebyggelse, Uddannelse- og forskningsministeriet og Danske regioner (2014). Handlingsplan for styrkede rammer for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning

Danmark, men som ännu inte bedöms ske i den utsträckning som är önskvärd. I debatten lyfts bland annat England fram som en förebild i detta avseende, där patientmedverkan sker på flera olika sätt, exempelvis i samband med krav på medverkan av patienter i förbindelse med beslut om utdelning av forskningsmedel eller i samband med granskning av den forskning som bedrivits.<sup>118</sup>

Under 2011 etablerade NSS en arbetsgrupp med uppgift att beskriva syftet med och möjligheter till ökad patientmedverkan i forskningen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Den omedelbara anledningen till initiativet var ett minskande antal rekryteringar till kliniska försök, men gruppen har även fokuserat på hur patientmedverkan i olika faser av forskningsprocessen kan stärkas.

Arbetsgruppen följer löpande upp vad som sker inom området patientmedverkan i forskningen och i NSS årsrapport för 2013 konstateras att det arbetas generellt med patientmedverkan ute i regionerna och på universiteten. Uppföljningen visar exempelvis att *Region Hovedstaden* bedriver ett flertal forsknings- och innovationsprojekt med inriktning på patientmedverkan. Även i *Region Sjælland* genomförs det flera forskningsprojekt med fokus på patientmedverkan, exempelvis inom rehabilitering och mödravård. Ytterligare exempel är *Region Midtjylland* och *Aarhus Universitet* som i en gemensam strategi för samarbetet inom hälso- och sjukvården satt upp ett mål att befolkningens kunskap ska användas i planering och genomförande av forskning.

I uppföljningen konstateras dock att det ännu inte sker ett samordnat och systematisk arbetet med patientmedverkan i forskningen. En av orsakerna som tas upp är att det inte finns någon koordinerande aktör som kan bidra till implementeringen av patientmedverkan. Vidare ställs det inte genomgående krav från forskningsfinansiärer på att patientmedverkan i forskning bör integreras i forskningsprojekten. Dock finns det några exempel på där detta sker. *Innovationsfonden* har som en av principerna för utbetalning av medel att det ska läggas vikt på patientmedverkan i forskningsprojekten. Fonden uppmuntrar också till patientmedverkan redan i ansökningsprocessen. *Kræftens Bekæmpelse*, vilket är en patientorganisation i Danmark, har satt igång ett pilotprojekt där patienter och andra uppmuntras till att föreslå forskningsteman som bör få stöd.<sup>119</sup>

### 3.2.4 Patientmedverkan i hälso- och sjukvården

Parallellt med ett ökat fokus på patientmedverkan i forskning har även intresset för patientmedverkan generellt i hälso- och sjukvården ökat kraftigt under de senaste fem åren, på såväl nationell som regional nivå. Av såväl dokumentstudier som de intervjuer som genomförts inom ramen för studien framkommer att patientmedverkan ännu inte bedöms utgöra en integrerad del av praxis eller av kvalitetsutvecklingen inom hälso- och sjukvården i samma utsträckning som i en del andra länder som exempelvis England och Australien. Ett flertal insatser har dock genomförts för att utveckla och stärka patientmedverkan inom hälso- och sjukvården. Flera av insatserna bidrar även, direkt eller indirekt, till att stärka förutsättningarna för patientmedverkan i innovationsprocesser och forskning. Nedan beskrivs de huvudsakliga stegen i denna utveckling.

Under 2011 bildades *Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet* (ViBIS) vars syfte är att samla, utveckla och förmedla kunskap om medverkan av patienter och anhöriga

<sup>118</sup> Notat om brugerinddragelse i sundhedsforskning til møde i Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning møde den 30. november 2011

<sup>119</sup> Det nationale samarbejdsforum for sundhedsforskning. Årsrapport for 2013

i hälso- och sjukvården. ViBIS etablerades av *Danske Patienter* som är en paraplyorganisation bestående av 17 olika patientorganisationer och totalt 870 000 medlemmar.<sup>120</sup> Centrumet finansieras med medel från *TrygFonden* och dess funktion är att utgöra en gemensam plattform, vilket tidigare saknats, för att bygga upp och förmedla kunskap om patientmedverkan till berörda aktörer såsom sjukvårdspersonal, forskare, patienter och anhöriga.<sup>121</sup>

Under 2012 organiserade *Sundhedsstyrelsen* tillsammans med *Danske Regioner*, *Kommunernes Landsforening*, *Danske Patienter* och ViBIS en nationell konferens om patientmedverkan inom hälso- och sjukvården. I anslutning till konferensen formulerade *Sundhedsstyrelsen* tillsammans med övriga aktörer en gemensam vision för att stärka patientmedverkan under rubriken *Borgernes sundhedsvæsen* genom vilken en grund lades för ett strukturerat samarbete mellan berörda parter. I visionen uttrycker parterna en önskan att medborgarnas kunskap och behov samt aktiva deltagande ska få en större betydelse i hälso- och sjukvården.<sup>122</sup>

Även *Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse* har under senare år genomfört en rad initiativ kopplade till frågor om patientmedverkan. Till exempel genomförde *Dansk Selskab for Patientsikkerhed* i samarbete med Ministeriet en konferens om delat beslutsfattande<sup>123</sup> inom vården ur både danskt och internationellt perspektiv i november 2013. På konferensen deltog bland andra professor Victor M. Montori från Mayo Clinics i USA som är en av de ledande forskarna inom området. Ministeriet har vidare genomfört rundabordsmöten med patientföreningar och organisationer om patientmedverkan för att få förslag och inspiration till hur patientmedverkan i hälso- och sjukvården kan stärkas. Erfarenheterna från dialogmötena samlades i en rapport som presenterades i augusti 2014.<sup>124</sup>

I samband med detta presenterade den danska regeringen en omfattande hälso- och sjukvårdsstrategi i vilken fem miljarder danska kronor avsätts under perioden 2015–2018 för att stärka hälso- och sjukvården på en rad olika områden. Ett av strategins huvudelement är att medverkan av patienter och anhöriga i behandlingar ska öka och för denna utveckling avsätts 295 miljoner danska kronor. Huvuddelen av medlen ska användas för att utveckla verktyg för att underlätta ett gemensamt beslutsfattande inom hälso- och sjukvården samt för att utbilda i och förankra dessa verktyg i den kliniska verksamheten. En mindre del av medlen ska användas för att stärka användningen av patienternas kunskap i behandlingar. Det handlar bland annat om att öka och systematisera användningen av patientrapporterade upplysningar (PRO) i syfte att bidra till en bättre kvalitet i de behandlingar som ges. Individens tillgång till den egna patientjournalen ska också förbättras. Regeringen vill också se en ökad användning av nya tekniska möjligheter till telemedicinsk behandling för till exempel kroniskt sjuka patienter.<sup>125</sup>

Under hösten 2014 organiserade *Sundhedsstyrelsen* tillsammans med *Danske Regioner*, *Kommunernes Landsforening* och *Danske Patienter* den andra nationella konferensen om

<sup>120</sup> <http://www.danskepatienter.dk/om-danske-patienter>

<sup>121</sup> TrygFonden arbetar med att stödja utvecklingen inom områden som säkerhet och hälso- och sjukvård och bidrar varje år med finansiering till hundratals projekt på olika nivåer

<sup>122</sup> <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/om-os/mission,-vision-og-vaerdier/inddragelse-af-borgere-og-patienter>

<sup>123</sup> Gemensamt beslutsfattande är en beslutsmodell som syftar till samverkan och dialog mellan patienter och professionella om vilken behandling som ska ges.

<sup>124</sup> Dialogpapir om øget inddragelse af patienter og pårørende, Augusti 2014, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

<sup>125</sup> <http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Ministeren/2014/August/Regeringen-vil-investere-5-milliarder-kroner-i-bedre-sundhed.aspx>



patientmedverkan, denna gång med temat patientmedverkan i behandlingsförlopp. Konferensen kan ses som en startpunkt för *Danske Regioners* arbete med att utveckla en handlingsplan för hur regionerna tillsammans med centrala aktörer kan realisera visionen *Borgernes Sundhedsvæsen*. Tanken är att handlingsplanen ska presenteras i april 2015 och förhoppningen är att den ska kunna bidra till ett mer systematiserat sätt att arbeta med patientmedverkan i regionerna.<sup>126</sup>

### 3.3 Berörda aktörer och initiativ

I detta avsnitt ges en beskrivning av centrala aktörer, såväl offentliga som privata, samt deras roller vad gäller att initiera och genomföra åtgärder som skapar förutsättningar för patienters medverkan i forsknings- och innovationsprocesser samt i hälso- och sjukvården. Utöver detta ges exempel på olika insatser avseende patientmedverkan i hälso- och sjukvården samt forskning.

#### 3.3.1 Centrala aktörer och deras roller

Det finns flera aktörer som kan bidra till att skapa förutsättningar för patienters medverkan i forsknings- och innovationsprocesser samt i hälso- och sjukvården och nedan beskrivs de centrala aktörer som identifierats.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse* har som tidigare beskrivits tagit olika initiativ för att stötta utvecklingen av patientmedverkan inom hälso- och sjukvården.<sup>127</sup> Vidare arbetar *Sundhedsstyrelsen* arbetar bland annat med att utveckla metoder för patientmedverkan och för att belysa patienternas perspektiv i planering och utveckling av sjukvården. Som tidigare beskrivits har man utvecklat en gemensam vision för patientmedverkan tillsammans med andra berörda aktörer.<sup>128</sup> På regional nivå ansvarar de fem regionerna i Danmark för driften av sjukhusen vid vilka det genomförs olika projekt och insatser för att utveckla patientmedverkan i hälso- och sjukvården. De företräds av intresseorganisationen *Danske Regioner* som arbetar för att tillvarata regionernas intressen och bland annat formulerar gemensamma strategier för patientmedverkan och för dialoger med andra centrala aktörer inom området.

Vad gäller forskning om hälsa och frågor om patientmedverkan i forskning har såväl *Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse* som *Utdannelse- og forskningsministeriet* centrala roller. Forskningsfinansiärer, som exempelvis *Innovationsfonden* och *Det Frie Forskningsråd*, kan påverka patientmedverkan i forskning genom de villkor som formuleras för beviljande av medel. Utöver detta finns samordningsorgan som NSS som har en rådgivande funktion och bland annat arbetar för att stärka patientmedverkan i forskning. Det finns även ett antal branschorganisationer, exempelvis *Medicoindustrien*, *Dansk Ehrverv* och *Lægemiddelindustriforeningen (Lif)* som arbetar med frågor som rör patientmedverkan i klinisk forskning och hur man ska kunna säkra patienternas perspektiv i det framtida hälso- och sjukvårdssystemet. Flera av dessa organisationer deltar aktivt i utformandet av nya initiativ och för en dialog med berörda ministerier och myndigheter.

Även patientorganisationer har en central roll avseende patientmedverkan såväl inom forskning som hälso- och sjukvård och nedan beskrivs några av organisationerna:

<sup>126</sup> <http://www.regioner.dk>

<sup>127</sup> <http://vibis.dk/link-kategorier/sundhedslove-og-regler>

<sup>128</sup> <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/om-os/mission,-vision-og-vaerdier/inddragelse-af-borgere-og-patienter>

- *Danske Patienter* är en paraplyorganisation som består av 17 medlemsorganisationer. Organisationen bidrar bland annat med inspel när nya initiativ tas för att säkra att danska patienter får bästa möjliga villkor vid vård och behandling.<sup>129</sup>
- *Dansk Selskab for Patientsikkerhed* arbetar för att öka patienternas säkerhet och trygghet. Organisationen har funnits sedan 2001 och i dess styrelse finns såväl representanter för patientföreningar, hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, apoteksväsendet samt kommuner och regioner.<sup>130</sup>
- *Kraftens Bekæmpelse* är ett exempel på en enskild patientorganisation som också med initiativ och frågor rörande patientmedverkan. Organisationen bidrar även med medel till forskningsprojekt genom olika utlysningar. Till exempel har organisationen under 2014 genomfört en utlysning av forskningsmedel för projekt som handlar om patientmedverkan i forskning.<sup>131</sup>

På regional nivå arbetar regionerna aktivt med innovation och forskning inom hälso- och sjukvården. Exempel på funktioner som bildats för detta arbete är:

- *Syddansk Sundhedsinnovation* som är en stabsenhet för innovation inom hälso- och sjukvården (etablerad 2012). Syftet med enheten är att fungera som en katalysator för regionens arbete med innovationsinsatser och bidra till utvecklingen inom områden som telemedicin, digitalisering etc.<sup>132</sup>
- *Region Sjællands innovationscenter Sundhedsinnovation Sjælland (SIS)* som arbetar med att utveckla tekniska lösningar med utgångspunkt i hälso- och sjukvårdspersonalens och patienternas behov.<sup>133</sup>
- *Enhed for Forskning og Innovation (EFI)* som är ett kunskapscentrum för forskning och innovation som etablerades av *Region Hovedstaden* under 2012. Centrumet arbetar bland annat med rådgivning om metoder och processer för att stödja patientmedverkan och innovation, men även med stödsatser som rör klinisk forskning.<sup>134</sup>

Vidare finns det universitet och forskningsinstitut som bedriver forskning och utbildning om patientmedverkan utifrån olika utgångspunkter och nedan ges några exempel:

- *Århus universitetssjukhus* bedriver ett forskningsprogram om patientmedverkan. Syftet med forskningsprogrammet är bland annat att stärka patienternas lärande, inflytande och autonomi. Programmet fokuserar på patienternas motivation och möjligheter, men även på sjukvårdspersonalens attityder och beteenden i arbetet med patienter och anhöriga, samt deras kapacitet och förmåga att involvera dessa. För närvarande bedrivs ett tiotal projekt som bland annat handlar om att kartlägga patienters motivation, möjligheter och resurser för involvering i det egna behandlingsförloppet. Vid Århus ges en kurs i patientmedverkan inom ramen för kandidatutbildningen till sjuk-sköterskor.<sup>135</sup>
- Vid *Syddansk universitet* finns *Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning (CAST)*, en forskningsenhet som genomför externt finansierade projekt med fokus på hälso- och

<sup>129</sup> <http://www.danskepatienter.dk/om-danske-patienter>

<sup>130</sup> <http://www.patientsikkerhed.dk/om-os.aspx>

<sup>131</sup> <http://www.cancer.dk/>

<sup>132</sup> <http://www.syddanskundsuhedsinnovation.dk/>

<sup>133</sup> <http://sundhedsinnovationsjaelland.dk/>

<sup>134</sup> <http://www.regionh.dk/menu/Forskning/>

<sup>135</sup> <http://www.auh.dk/forskning/forskningsprogrammer+mvu/patientinvolvering>

sjukvårdsekonomi samt patientmedverkan. Enheten har ett nära samarbete med både offentliga och privata aktörer inom hälso- och sjukvårdsområdet. Ett flertal forskningsprojekt kring patientmedverkan bedrivs vid centrumet. Dessa handlar om att involvera patienterna i forskningsprocessen, patientaspekter på hälso- och sjukvårdens tjänster och organisering, samt betydelsen av att involvera patienter i behandling, rehabilitering och förebyggande verksamhet.<sup>136</sup> En ytterligare enhet vid *Syddansk universitet* är *Forskningsenheden for Brugerperspektiver* som bedriver forskning om medborgare som aktörer.<sup>137</sup>

- Det *Nationale Institut for Kommuner og Regioners Analyse og Forskning (KORA)* genomför forskning om, och analyser av, olika kommunala och regionala frågor. Patientmedverkan inom hälso- och sjukvården är ett av de områden som KORA arbetar med.<sup>138</sup> Bland annat erbjuder KORA i samarbete med ViBIS skraddarsydda kurser om hur man kan få patientmedverkan att fungera i praktiken för kommuner, sjukhusavdelningar och andra arbetsplatser inom hälso- och sjukvården.<sup>139</sup>
- Inom *Copenhagen Business School (CBS)* finns ett centrum som bedriver forskning om hälso- och sjukvårdens organisering samt patienternas deltagande i hälso- och sjukvården.<sup>140</sup>

Utöver ovan nämnda aktörer finns det ett flertal kunskapscentrum och forum som arbetar med att samla in, sprida och utveckla kunskap om patientmedverkan, för att på olika sätt stödja hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, anhöriga, forskare och andra intressenter.

- *Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS)* utgör en plattform för insamling, utveckling och förmedling av kunskap om medverkan av patienter och anhöriga i hälso- och sjukvården.<sup>141</sup>
- *Vidensforum for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet* är ett kunskapsforum för patientmedverkan i hälso- och sjukvården inom ramen för ViBIS.<sup>142</sup> Det är ett nätverk i vilket medlemmarna kan dela erfarenheter, presentera idéer och projekt och få kunskap om initiativ, metoder och forskning i relation till patientmedverkan.<sup>143</sup> ViS är ett initiativ från *Danske Regioner* och har varit igång sedan 2011.
- *Enhed for Evaluering og Brugerinddragelse* är ett slags kompetenscentrum för patienters upplevda kvalitet av hälso- och sjukvården inom *Region Hovedstaden*. Centrumet genomför bland annat LUP (*den Landsdækkende Undersøgelse af Patientoplevelser*) som är en nationell undersökning av patienters upplevelser av den danska sjukvården. LUP genomförs årligen genom en enkät som skickas ut till ungefär 230 000 danskar.<sup>144</sup>
- Ett forskningscentrum som bland annat arbetar med patientundersökningar är *Center for Folkesundhed og Kvalitetsudvikling (CFK)*. Det är ett tvärgående centrum som

<sup>136</sup> [http://www.sdu.dk/Om\\_SDU/Institutter\\_centre/CAST](http://www.sdu.dk/Om_SDU/Institutter_centre/CAST)

<sup>137</sup> [http://www.sdu.dk/Om\\_SDU/Institutter\\_centre/Ist\\_sundhedstjenesteforsk/Forskning/Forskningsenheder/Brugerperspektiver](http://www.sdu.dk/Om_SDU/Institutter_centre/Ist_sundhedstjenesteforsk/Forskning/Forskningsenheder/Brugerperspektiver)

<sup>138</sup> <http://www.kora.dk/temaer-paa-tvaers/brugerinddragelse/>

<sup>139</sup> <http://www.kora.dk/vi-tilbyder/kurser/brugerinddragelse-i-praksis/>

<sup>140</sup> [http://www.cbs.dk/forskning/institutter\\_centre/institut-organisation/center-health-management](http://www.cbs.dk/forskning/institutter_centre/institut-organisation/center-health-management)

<sup>141</sup> <http://www.vibis.dk/evaluering-af-vibis>

<sup>142</sup> <http://www.vibis.dk/vidensforum-brugerinddragelse-i-sundhedsvaesenet>

<sup>143</sup> <http://vis.dk/>

<sup>144</sup> <http://www.patientoplevelser.dk/lup>

ligger under *Region Midtjylland* sedan 2011. Centrumet fokuserar på patientmedverkan och patienternas upplevelse med avseende på kvalitetsutvecklingen inom hälso- och sjukvården. Centrumet ansvarar också tillsammans med *Enhed for Evaluering og Brugerinddragelse* för arbetet med den nationella undersökningen LUP.<sup>145</sup>

### 3.3.2 Insatser för att utveckla patientmedverkan

Under de senaste åren har många olika insatser med varierande inriktning och omfattning initierats för att stärka patientmedverkan. Många av insatserna handlar om att förbättra och effektivisera behandlingsförlopp, men även om att direkt eller indirekt bidra till att skapa förutsättningar för, och kunskap om, vad som krävs för patientmedverkan i innovationsprocesser och forskning. Nedan ges några exempel på insatser och projekt som syftar till att utveckla och pröva olika metoder och verktyg för patientmedverkan såväl i det dagliga arbetet inom hälso- och sjukvården som i innovationsprocesser och klinisk forskning.

Ett storskaligt projekt som nyligen startas i Danmark handlar om patientmedverkan på *Århus Universitetshospital*. Under 2014 har ViBIS inlett ett samarbete med Århus Universitetssjukhus och Århus universitet för att skapa Danmarks första sjukhus för patientmedverkan. Projektet finansieras av *TrygFonden* med 4,9 miljoner danska kronor under en fyraårsperiod. Syftet med projektet är att utveckla och testa verktyg för, och organisering av, patientmedverkan i stor skala på sjukhuset och projektet består av två delar. I den första delen ska två metoder för patientmedverkan implementeras på 20 olika avdelningar och i den andra delen ska erfarenheterna från detta omsättas i ett material med konkreta beskrivningar av metoder och verktyg som sedan kan spridas och användas av andra sjukhus. Än så länge finns inte några redovisade resultat från projektet men löpande kunskapsspridning är tänkt att ske, bland annat i form av undervisning och rådgivning.<sup>146</sup>

Inom *Region Hovedstaden* initierades 2010 projektet *Healthcare Innovation Lab*. Det är ett samarbete mellan ett stort antal offentliga och privata aktörer med målet att utveckla nya prototyper och koncept till sjukhusen. I de tre demonstrationsprojekt som genomförts inom ramen för projektet har patientmedverkan skett på flera olika sätt. I ett av projekten som handlade om framtidens öppenvård visade sig patientmedverkan leda till begränsade resultat. Patienterna var mycket uppmärksamma på det egna behandlingsförloppet, men kunde inte svara på frågor om fysiska ramar, arbetssätt etc. Däremot visade sig patientmedverkan i fokusgrupper vid workshops ge ett bättre resultat. I detta fall blev patienterna rekryterade genom en patientförening. Patienterna kunde delge sina erfarenheter och ställa kvalificerade frågor om det valda konceptet.<sup>147, 148</sup>

Flera projekt behandlar olika tekniska lösningar som kan underlätta patientmedverkan. Den danska regeringen har tillsammans med *Danske Regioner* och *Kommunernes Landsforening* tagit fram en nationell strategi för digitalisering av hälso- och sjukvården under 2013–2017, i vilken telemedicin pekas ut som ett av fokusområdena. En nationell handlingsplan för användning av telemedicin har fastställts och det har satts igång ett antal storskaliga försök med telemedicinska lösningar för olika grupper av patienter med kroniska sjukdomar. De projekt som genomförts visar att det finns många fördelar med telemedicin och att det förväntas reducera antalet besök i öppenvården och vid sjukhus-

<sup>145</sup> <http://www.cfk.rm.dk/>

<sup>146</sup> <http://www.auh.dk/>

<sup>147</sup> <https://www.regionh.dk/forskning-og-innovation/saadan-arbejder-vi-med-forskning/Sider/default.aspx>

<sup>148</sup> Healthcare Innovation Lab – Brugerdreven sundhedsinnovation via simulation inden for byggeri, produktudvikling og services, Center for Sundhedsinnovation, Region Hovedstaden, maj 2012

inläggningar samt bidra till patienternas aktiva medverkan i den egna behandlingen.<sup>149</sup> Ett exempel på ett storskaligt projekt om telemedicin med fokus på KOL-patienter är *TeleCare Nord* som bedrivs i *Region Nordjylland*. Det är ett tvärsektoriellt samarbete mellan kommunerna i regionen, Region Nordjylland, allmänpraktiserande läkare i regionen samt Aalborg universitet. Projektet löper över tidsperioden 2012-2015 och har en budget på närmare 50 miljoner danska kronor. Målet är att *TeleCare Nord* ska erbjudas alla KOL-patienter i regionen. Inom projektet finns ett samarbete med *Aalborg universitet* om utvärdering och forskning och målsättningen med denna del är att utveckla vetenskaplig kunskap om effekterna av telemedicin i stor skala.<sup>150</sup>

Ett ytterligare sätt att stärka patienternas aktiva deltagande och främja ett mer systematisk användande av deras kunskap är att låta patienterna rapportera upplysningar om sin egen hälsa. Det finns flera olika exempel på projekt som syftar till en ökad användning av patientrapporterade upplysningar (PRO). En av dessa insatser är *AmbuFlex*, ett webbaserat system som genom användningen av patientrapporterade upplysningar syftar till att kunna ge ett bättre underlag för beslutsfattande inom öppenvården. Patienterna besvarar en enkät med frågor om exempelvis symptom, välbefinnande och funktionsförmåga, som sedan kan användas av personalen i öppenvården för att underlätta överblick och bidra till ett effektivt beslutsfattande.<sup>151</sup>

Vad gäller patientmedverkan i klinisk forskning har det som tidigare beskrivits tagits en del initiativ under de senaste åren, bland annat för att underlätta rekrytering till kliniska prövningar. En satsning som inletts under 2014 är *NEXT- Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin*.<sup>152</sup> NEXT (National EXperimental Therapeutic partnership) är ett samarbete (public-private partnership) mellan ett antal sjukhus, universitetet och läkemedelsindustrin i landet. Projektet, som startade i oktober 2014 har en budget på 124 miljoner danska kronor, varav *Innovationsfonden* bidrar med 50 miljoner över fem år. Deltagande parter är *Rigshospitalet*, *Odense universitetshospital*, *Aarhus universitetshospital*, *Aalborg universitetshospital* samt företagen *LEO Pharma*, *Roche*, *Novartis Healthcare*, *MSD Danmark*, *Novo Nordisk* och *Bioneer*. Även *Region Hovedstaden* deltar.

Partnerskapet ska arbeta med att attrahera fler tidiga kliniska prövningar till Danmark (Fas I och II). Detta ska göras genom att inledningsvis förbättra och stärka ramverket för tidiga kliniska försök. Partnerskapet ska bland annat resultera i att hälso- och sjukvården har möjlighet att delta i den senaste kliniska forskningen – och därmed möjligheten att vara i framkant vad gäller testandet av nya behandlingar. Danmark ska kunna locka större investeringar och fler kliniska studier, vilket i sin tur bidrar till högre tillväxt. Deltagande industripartners kommer att ha tillgång till en ”optimerad” infrastruktur för kliniska prövningar. Inom ramen för partnerskapet kommer patienter ges bättre möjligheter att ingå i kliniska prövningar.<sup>153</sup>

Ett annat exempel är *Nordic Trial Alliance (NTA)* som är ett pilotprojekt som pågår 2013-2015 i syfte att stimulera och stötta nordiskt samarbete vid så kallade kliniska multicenterprövningar. Nätverket erhåller finansiering från NordForsk och Nordiska ministerrådet.

<sup>149</sup> Dialogpapir om øget inddragelse af patienter og pårørende, Augusti 2014, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

<sup>150</sup> <http://www.rm.dk/Sundhed/Til-sundhedsfaglige-og-samarbejdspartnere/TeleCare-Nord>

<sup>151</sup> <http://ambuflex.dk/>

<sup>152</sup> <http://ufm.dk/aktuelt/temaer/inno/>

<sup>153</sup> <http://innovationsfonden.dk/da/presse/uhelbredelige-kraeftpatienter-kan-faa-testet-nye-laegemidler-paa-egen-krop>

Verksamheten syftar bland annat till att underlätta samarbete och kunskapsöverföring mellan forskare i Norden, att stödja patientmedverkan i kliniska prövningar, att stödja industrin för att främja utökat samarbete med relevanta forskare och forskningsmiljöer samt att ge forskare mer information om var man kan hitta relevant forskningsinfrastruktur.<sup>154</sup>

För att kunna genomföra klinisk forskning måste den danska befolkningen vara intresserad av att delta i olika typer av kliniska prövningar och studier. Mot denna bakgrund togs initiativet att skapa en gemensam IT-plattform för annonsering av olika typer av försök och studier. En gemensam IT-plattform kan följaktligen bidra till förbättrad samordning mellan regioner, sjukhus och universitet. I oktober 2013 lanserade *Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse* tillsammans med *Danske Regioner* och *Kommunernes Landsforening* en patientrekryteringsplattform: *sundhed.dk*. Portalen ska bidra till att industrin enklare ska kunna hitta patienter till olika typer av kliniska prövningar. *Region Hovedstads Enhet for Forskning og Innovation* arbetar med *Én Indgang* och har bidragit i arbetet med att utveckla *sundhed.dk* genom att delta i projektets referensgrupp. Samarbetsavtal om bland annat patientrekrytering har slutits med läkemedelsföretagen GlaxoSmithKline (GSK) och Köpenhamns universitet.<sup>155</sup>

*Forsøgsperson.dk* är en liknande portal som startade 2005. Hemsidan fungerar som en länk mellan vetenskapliga institutioner och potentiella försökspersoner. Industrin finns emellertid inte representerad.

Ytterligare exempel på initiativ är att *Region Nordjylland* i samarbete med *Aalborg universitet*, ett antal kommuner och *Aalborgs universitetshospital* har skapat *Empowerment in Industrial Research (EIR)*. EIR ska stödja offentligt-privat samarbete. Under 2014 genomfördes en kampanj tillsammans med *Én Indgang* för att skapa medvetenhet om patientmedverkan i klinisk forskning. Syftet var att skapa ett frivilligregister med personer som vill delta i forskningsprojekt.<sup>156</sup>

### 3.3.3 Insatser för att sprida information och kunskap om patientmedverkan

Nedan ges några exempel på olika insatser som primärt syftar till att samla in, sprida och utveckla kunskap om vad patientmedverkan innebär och hur sådan kan ske, dels om insatser som syftar till att utveckla och pröva olika metoder och verktyg för att stärka patientmedverkan.

ViBIS har utvecklat ett antal kriterier för vad som idealt sett bör känneteckna processer som innefattar patientmedverkan. Det första kriteriet handlar om att berörd sjukvårdspersonal tillhandahåller information som är anpassad till den enskilde patienten i syfte att systematiskt förbättra patientens förutsättningar och resurser för att hantera det egna sjukdomsförloppet. Det andra kriteriet handlar om att sjukvårdspersonalen för en systematisk dialog med patienten om dennes kunskap, preferenser och resurser i relation till hanteringen av sjukdomsförloppet och beslut om, samt planering och genomförande av, behandlingen. Det tredje kriteriet handlar om att sjukvårdspersonalen respekterar och systematiskt använder sig av patientens kunskap, preferenser och resurser.<sup>157</sup>

<sup>154</sup> <http://nta.nordforsk.org/>

<sup>155</sup> Det nationale samarbejdsforum for sundhedsforskning. Årsrapport for 2013.

<sup>156</sup> Det nationale samarbejdsforum for sundhedsforskning. Årsrapport for 2013.

<sup>157</sup> Kriterier for inddragelse. Individuelt, organisatorisk og i forhold til pårørende ViBIS 2014

ViBIS har tagit fram en förteckning över projekt i Danmark med inriktning på patientmedverkan i vården. ViBIS identifierade 730 projekt, som bedömdes enligt de kriterier för patientmedverkan som beskrivits ovan och ungefär hälften av projekten blev inkluderade i databasen. Vid tidpunkten för föreliggande studie innehåller databasen 367 projekt som för närvarande genomförs eller har genomförts i praktiken.<sup>158</sup>

Det finns exempel på andra kunskapskällor som exempelvis den kunskaps- och idébank som *Region Hovedstaden* tillhandahåller. Den vänder sig till sjukvårdspersonal och innehåller olika exempel på insatser som handlar om medverkan av patienter och anhöriga. Syftet är att underlätta regionernas arbete med patientmedverkan och att bidra till inspiration och kunskap genom goda exempel.<sup>159</sup>

Vad gäller utbildningar så erbjuder som tidigare nämnts KORA skraddarsydda kurser för kommuner, sjukhusavdelningar och andra arbetsplatser inom hälso- och sjukvården om hur man kan få patientmedverkan att fungera i praktiken. Ett annat exempel är den utbildning som *Syddansk Sundhedsinnovation* erbjuder för bland annat hälso- och sjukvårdspersonal och ledningsrepresentanter om patientmedverkan och innovation.<sup>160</sup>

Utöver detta har det vidtagits en del insatser för att öka kunskapen hos patienter och anhöriga om medverkan i den egna vården. Bland annat har *Dansk Selskab for Patient-sikkerhed* tillsammans med *TrygFonden* genomfört en kampanj som kallas för *Hej sundhedsvæsen* i syfte att hjälpa patienter och anhöriga att få en säker och korrekt behandling.<sup>161</sup>

Ett annat exempel är det utbildningsprogram för patientrepresentanter som deltar i olika råd inom hälso- och sjukvården som *Danske Patienter* har utarbetat och utvärderat med positivt resultat.<sup>162</sup> Som en del av detta har en handbok tagits fram samt en hemsida ([www.aktivpatient.dk](http://www.aktivpatient.dk)) där frivilliga kan registrera sig om de önskar bidra med sina personliga erfarenheter som patienter eller anhöriga, och delta i en dialog med hälso- och sjukvården för att utveckla nya praktiska lösningar etc.<sup>163</sup>

### 3.4 Perspektiv på patientmedverkan

Den utveckling som sker i Danmark avseende patientmedverkan inspireras i hög grad av det som sker internationellt. Argumenten för ökad patientmedverkan handlar bland annat om värdet av ett öppet och demokratiskt system och att patienter och anhöriga ges möjlighet att påverka den vård som ges, men också om att patientmedverkan kan leda till bättre behandlingsresultat, en effektivare användning av tillgängliga resurser, innovativa lösningar samt till en mer likvärdig vård. Vad gäller patientmedverkan i forskning utgår diskussionen mycket från erfarenheterna från andra länder, som exempelvis England, och de fördelar som lyfts fram är att medverkan kan bidra till att bland annat stärka forskning-

<sup>158</sup> <http://www.vibis.dk/viden/projektdatabase>

<sup>159</sup> <http://www.regionh.dk/patientinddragelse/Menu/>

<sup>160</sup> <http://www.syddansksundhedsinnovation.dk/projekter/innovationsagentuddannelse-uddannelse-i-brugerinddragelse-og-innovation.aspx>

<sup>161</sup> <http://hejsundhedsvaesen.dk/>

<sup>162</sup> <http://danskepatienter.dk/nyheder/patientrepr-sentanter-er-uddannet-succes>

<sup>163</sup> <http://www.danskepatienter.dk/patienternes-stemme-udadtil>

ens relevans, kvalitet samt effekter på samhället.<sup>164</sup> Samtidigt framhålls att evidensen för påverkan ännu är begränsad.<sup>165</sup>

En undersökning som genomförts vid *Syddansk universitet* i syfte att kartlägga medverkan i forskning vid fakulteten för hälso- och sjukvård vid *Syddansk universitet* och *Odense universitetshospital* visar att forskare involverar patienter, anhöriga och professionella på flera olika sätt. Resultaten visar att det finns en heterogen förståelse av medverkan i forskning och en av slutsatserna är att det behövs mer institutionellt stöd för att patientmedverkan i forskningen ska bli en realitet.<sup>166</sup>

Att det finns ett stort intresse och en potential för att utveckla patientmedverkan i hälso- och sjukvården bekräftas bland annat av den undersökning som genomfördes under 2013 om läkares och sjuksköterskors förståelse och erfarenheter av patientmedverkan, och vilka utmaningar de ser.<sup>167</sup> Undersökningen visar att läkare och sjuksköterskor gärna vill att patienterna ska medverka i behandlingar, men att det finns en potential att öka medverkan. Ungefär en tredjedel av de svarande angav att deras avdelning har en praxis avseende patientmedverkan, medan två tredjedelar svarade att sådan endast sker i viss eller mindre grad. De två huvudsakliga hindren för systematisk patientmedverkan som lyfts fram är att personalen saknar kunskap och verktyg för patientmedverkan samt att ledningen behöver avsätta tid och resurser för att medverkan ska möjliggöras. Alltmer välinformerade patienter ses som en utmaning för professionen, men också som något som kan bidra till bättre behandlingar.<sup>168 169</sup>

Sjuksköterskor och läkare har flera uppfattningar om vad patientmedverkan är, vilket medför att patientmedverkan sker utan att det finns någon gemensam ram eller tydliga mål. Ett ytterligare problem som uppmärksammats är att involveringen av patienter sker utifrån sjukvårdspersonalens bedömning av vilka patienter som har bäst förutsättningar att medverka, vilket kan bidra till att stärka olikheter i vården genom att mer resurssvaga patienter inte ges möjlighet till påverkan.

Att ledningen har en mycket stor betydelse för att möjliggöra en integrering av patientmedverkan i det dagliga arbetet inom hälso- och sjukvården, men även i innovationsprocesser, bekräftas av en undersökning som gjordes av KORA under 2013. I undersökningen studerades tre avdelningar som på olika sätt arbetar med patientmedverkan i den kliniska verksamheten. Samtliga avdelningar hade arbetat med patientmedverkan på ett framgångsrikt sätt, vilket bland annat resulterat i nöjdare patienter och anhöriga. Olika ledningsstrategier hade valts, men några gemensamma drag var att en tvärfacklig ledningsgrupp hade ansvarat för implementeringen, att alla tre avdelningsledningarna hade ställt

<sup>164</sup> Notat om brugerinddragelse i sundhedsforskning til møde i Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforsknings møde den 30. november 2011

<sup>165</sup> Mapping 'user involvement in research' at the SDU Health Faculty and Odense University Hospital, Nina Nissen (IST/User Perspectives) 22 Dec 2014

<sup>166</sup> Mapping 'user involvement in research' at the SDU Health Faculty and Odense University Hospital, Nina Nissen (IST/User Perspectives) 22 Dec 2014

<sup>167</sup> Undersökningen som är den första i sitt slag i Danmark genomfördes av ViBIS i samarbete med Lægeforeningen och Dansk sygeplejeråd. En omfattande enkätundersökning genomfördes i vilken 2000 läkare och 2000 sjuksköterskor tillfrågades. Det genomfördes även en kvalitativ undersökning bestående av deltagarobservationer och intervjuer med representanter för bland annat ledningen, läkare, sjuksköterskor vid tre utvalda sjukhus.

<sup>168</sup> Læger og sygeplejerskers forståelse af patientinddragelse. En spørgeskemaundersøgelse blant ansatte på hospitaler, ViBIS 2013

<sup>169</sup> Sundhedsprofessionelles forståelser af patientinddragelse. En kvalitativ undersøgelse, ViBIS 2013



krav och haft tydliga förväntningar på medarbetarna och att insatserna hade genomförts direkt i den dagliga verksamheten och inte som särskilda projekt.<sup>170</sup>

Vad gäller frågan om vilka effekter och vilken nytta som patientmedverkan medför är de erfarenheter som vanligen framhålls att sådan bidrar till bättre kvalitet i behandlingar, ökad patientsäkerhet, kortare inläggningstider, ökad produktivitet och färre klagomål från patienter. Såväl i intervjuerna som i den dokumentation vi studerat lyfts dock behovet av mer kunskap om områden inom vilka patientmedverkan fungerar väl eller mindre väl samt vilka resultat och effekter medverkan leder till. Det handlar också om i vilka former som patientmedverkan bör genomföras för att ge störst effekt. Inte all medverkan kan förväntas vara lika användbar eller tillämplig, eftersom patienternas intresse och förutsättningar att medverka ser olika ut. Även om det finns intressanta resultat från enskilda projekt som kan fungera vägledande, så menar en del av de intervjuade att det saknas en gemensam syn på vad patientmedverkan egentligen är och ett evidensbaserat kunskapsunderlag för att patientmedverkan ska utvecklas till en naturlig och integrerad del av det dagliga arbetet. För detta krävs fortsatta analyser och forskning om patientmedverkan, och de tillfrågade pekar på att kunskapsuppbyggnad är något som måste få ta tid.

Det finns exempel på undersökningar av patientmedverkan inom specifika områden och/eller patientgrupper. Ett sådant exempel är en nyligen igångsatt undersökning av multi-sjukas möjligheter till medverkan i vården. Antalet personer med minst två allvarliga kroniska sjukdomar förväntas öka i samhället och detta är en patientgrupp som generellt sett betraktats som svår att involvera mot bakgrund av det mer komplexa sjukdomsförloppet, och på grund av att de negativa konsekvenserna av sjukdomarna sammantaget ofta blir större än hos andra patientgrupper.<sup>171</sup>

### 3.5 Diskussion och slutsatser

Intresset för frågor om patientmedverkan har ökat kraftigt i Danmark under de senaste fem åren på både nationell och regional nivå. Flera initiativ har satts igång på olika nivåer, både vad gäller patientmedverkan i forskning och hälso- och sjukvård, och det finns ett tydligt stöd från politiskt håll genom de nationella medel som avsatts för fortsatt arbete. Många olika aktörer som patientföreningar, universitet, regioner och andra organisationer är drivande i utvecklingen och det finns en tydlig inspiration från utvecklingen i andra länder som exempelvis England, Skottland och Kanada. Argumenten handlar i stor utsträckning om hur medverkan kan bidra till att stärka forskningens relevans och kvalitet och bidra till nya och innovativa lösningar, men även om att medverkan kan bidra till att effektivisera användningen av resurser inom hälso- och sjukvården och stärka den enskilde patientens möjligheter att påverka det egna sjukdoms- och behandlingsförloppet.

Medverkan av patienter i forsknings- och innovationsprocesser är något som tydligt eftersträvas och som regioner och universitet på olika sätt arbetar med. Under de senaste åren har koordinerade initiativ genom NSS vidtagits i syfte att stimulera patientmedverkan i forskning. Området bedöms dock kunna utvecklas mer och NSS har presenterat ett antal rekommendationer för vad som kan behöva göras för att fortsatt stärka sådan patientmedverkan.<sup>172</sup> En av dess rekommendationer är att insamlingen av erfarenheter från medverkan i forskningen bör ske på ett koordinerat sätt. Vidare rekommenderas att de

<sup>170</sup> Ledelse af brugerinddragelse – Tre casebaserade eksempler, Christina Holm-Petersen og Laura Emdal Navne, KORA 2013

<sup>171</sup> <http://www.vibis.dk/nyheder/multisyge-patienter-kan-ogsaa-inddrages-i-behandlingen>

<sup>172</sup> Det nationale samarbejdsforum for sundhedsforskning. Årsrapport for 2013

forskningspolitiska och forskningsfinansierande organisationerna uppmärksammar möjligheterna att involvera patientrepresentanter i de processer som syftar till att identifiera framtida forskningsteman. Även om det finns exempel på att forskningsfinansiärer betonar vikten av patientmedverkan, så bör offentliga forskningsråd, privata finansiärer och patientföreningar i ökad utsträckning ställa krav på att det i forskningsansökningarna görs en värdering av i vilken utsträckning patientmedverkan är relevant för forskningsprojektet.

Ytterligare förslag är att det bör utses en form av ambassadörer (erkända kliniker) som kan argumentera för fördelar de ser med patientmedverkan i forskning samt att patientmedverkan i forskning blir ett tema i exempelvis forskarutbildningen. En annan fråga som lyfts är att de rättsliga förhållanden som kan påverka möjligheterna till medverkan av patienter i forskningen fortsatt behöver belysas.

Denna studie visar att det genomförs många olika typer av aktiviteter för att sprida information och kunskap om vad patientmedverkan innebär och hur sådan kan integreras i det dagliga arbetet. Samtidigt kvarstår ett relativt stort kunskapsbehov. Insatserna genomförs såväl inom regionerna och på de enskilda sjukhusen som av andra aktörer, exempelvis kunskapscentrum och universitet. Det finns dock ännu relativt få exempel på storskaliga projekt i vilka metoder och verktyg kan testas på ett mer omfattande och systematiskt sätt. Det ovan refererade projektet vid *Århus universitetshospital* utgör ett sådant exempel genom att det bland annat syftar till att ta fram material och underlag som kan användas av andra sjukhus. De intervjuade pekar på att utvecklingen av patientmedverkan så långt som möjligt bör ske utifrån ett evidensbaserat kunskapsunderlag. Några av de intervjuade tar också upp att det kan behöva ske en prioritering av hur de resurser som avsatts för att stärka patientmedverkan fördelas för att möjliggöra en mer fördjupad kunskapsuppbyggnad.

Det har nyligen presenterats rekommendationer som är mer generellt riktade mot att stärka patientmedverkan i hälso- och sjukvården. Mot bakgrund av den undersökning av läkares och sjuksköterskors förståelse och erfarenheter av patientmedverkan som beskrevs i föregående kapitel har *Lægeforeningen*, *Dansk Sygeplejeråd* och *Danske Patienter* under hösten 2014 enats om fyra rekommendationer. Den *första rekommendationen* är att patientmedverkan ska ingå som en del av utbildningen av läkare och sjuksköterskor. Den *andra rekommendationen* är att det prioriteras medel till en gemensam nationell plattform som samlar in, utvecklar och förmedlar kunskap till sjukvårdspersonal. Utvecklingen ska vara forskningsbaserad och således understödjas av forskningsmedel för patientmedverkan. För att medverkan av patienter ska ske systematiskt och utifrån kunskap om vad som fungerar är den *tredje rekommendationen* att patientmedverkan ingår som en del av instruktionerna för sjukvårdspersonalens arbete. Den *fjärde rekommendationen* handlar om att ledningen inom hälso- och sjukvården bör prioritera tid och resurser på ett sådant sätt att det skapas förutsättningar för sjukvårdspersonalen att arbeta med patientmedverkan.<sup>173</sup>

Som framgår av den tidigare beskrivningen har flera steg tagits i riktning mot de rekommendationer som beskrivits ovan och det genomförs ett relativt stort antal insatser på olika nivåer. Flera av dessa insatser har dock relativt nyligen initierats och det är ännu för tidigt att bedöma i vilken utsträckning resultaten kan bidra till ett mer systematiskt arbete med patientmedverkan i såväl forskning som hälso- och sjukvård.

<sup>173</sup> <http://www.vibis.dk/nyheder/fire-anbefalinger-til-styrket-patientinddragelse>

## 4 USA

### 4.1 Sammanfattning

USA:s hälso- och sjukvårdssystem är komplext och inkluderar allt från vinstdrivande sjukhus till välgörenhetsorganisationer. Den gemensamma faktorn är att de olika hälso- och sjukvårdsorganisationerna värnar och konkurrerar om patienternas förtroende och pengar. Patienters kunskap och erfarenheter om vård och behandling för sin sjukdom är således viktiga konkurrensfördelar, och deras inflytande samt medverkan är av central betydelse i många hälso- och sjukvårdsorganisationer.

Patienter rekryteras liksom konsulter för sitt engagemang och får i de flesta fall utbildning och ersättning för sin tid. Utbildningen varierar mellan olika organisationer, myndigheter och för olika uppdrag, men generellt brukar patienterna tränas i forskningsetik, medicin, vård, forskningsvokabulär och juridik.

2011 bildades myndigheten PCORI, *Patient-Centered Outcomes Research Institute*, som finansierar forskningsprojekt vilka utvärderar sjukvårdsbehandlingars effektivitet. Idag är PCORI den mest tongivande organisationen i USA gällande patientmedverkan inom hälso- och sjukvård samt klinisk forskning. PCORI finansierar endast forskningsprojekt som inkluderar patienter och andra intressenter i samtliga steg i forskningsprocessen: från ansökan och forskningsplan, till genomförande och kommunikation av forskningsresultaten. Patienter och andra intressenter deltar även i PCORI:s översyn av ansökningsprocesserna. PCORnet, *Patient-Centered Clinical Research Network*, är ett flaggskeppsinitiativ inom PCORI. Nätverket är ett nationellt nätverk som utvecklas för att både snabbare och billigare kunna utföra jämförande klinisk effektforskning med full patientmedverkan. Idén är således att PCORnet ska sammanföra forskning med patientvård och därigenom fokusera på de frågor som patienter och deras familjer anser viktiga.

Det amerikanska läkemedelsverket FDA, *Food and Drug Administration*, använder patienter och patientorganisationer för att prioritera, utveckla och påskynda sina regulatoriska uppgifter. FDA har även en specifik avdelning som ansvarar för att utbilda patienter, patientförespråkare och vårdpersonal om regelverket för medicinska produkter samt beslut inom områdena medicinsk säkerhet och godkännande av nya produkter. De erbjuder även information till patienter som vill veta mer om kliniska prövningar och var de kan hitta lämpliga studier eller produkter.

Även utanför myndigheter blir patientmedverkan och patientinflytande alltmer vanligt i USA och stora sjukhus och läkemedelsbolag har anställda patientrepresentanter. Patientorganisationerna driver egna agendor för att informera och påverka allmänheten, men arbetar också specifikt mot myndigheter. Patientorganisationer finns både för specialiserade sjukdomar och som mer generella patientombudsmän. Internet och sociala media har inneburit ett uppsving för plattformar för patienter.

Hur upplever forskarna patientmedverkan i sina studier? Många till en början skeptiska forskare, tycker efter avslutade studier att patientengagemanget har stimulerat, stärkt och förnyat deras forskningsprojekt och ser då patientmedverkan som ett komplement i sin forskning. En annan fördel med att ha patienter och deras anhöriga involverade i forskning är att bedömningar kan ändras. Ibland kan både patienter och anhöriga tycka att tidigare begränsade biverkningar är värda att ta, vilket har förvånat forskare och läkare under

kliniska studier med patientengagemang. En tredje fördel med att samarbeta med patientgrupper är den högre hastigheten i patientrekrytering för kliniska försök.

Men då patienter inte är en homogen grupp utan – likt andra grupper – ofta tycker olika, är demokrati- och representationsprocessen en utmaning inom patientmedverkan. Kan några få engagerade patienter representera det stora flertalet sjuka? Är det ”rätt” patienter som engagerar sig? Hur undviker man överrepresentation av välutbildade medelålders kvinnor som patientrepresentanter – eller är det OK? En annan utmaning inom patientmedverkan är den konkurrens som ibland uppstår mellan patientgrupper som representerar samma diagnos. En ytterligare fråga är hur en myndighet, till exempel FDA, balanserar sin regulatoriska roll när det samtidigt finns en stark efterfrågan av ett visst läkemedel. Hur mycket ska en statlig myndighet lyssna till de röster som är villiga att ta stora risker?

## 4.2 Introduktion

I USA fick patientmedverkan i sjukvård och medicinsk forskning en rivstart under 1990-talet efter den vanmakt som väcktes med AIDS. Det hade funnits jämförande studier med inslag av patientmedverkan innan dess, men efter HIV-epidemin fanns det en annan mottaglighet för patientmedverkan – patienter var inte längre bara vårdkonsumenter utan de hade unika kunskaper om sina sjukdomar och kunde bidra till att utveckla hälso- och sjukvården samt forskningen.

### *Framgångar i medicinsk forskning höjer vårdens komplexitet*

Kliniska prövningar med patienter är fortfarande en relativt ung vetenskap. År 1948 sattes världens första randomiserade kontrollstudie upp i Storbritannien av Medical Research Council – studien gällde streptomycin vid tuberkulos. År 1972 satte den amerikanska kongressen upp ett *Office of Technology Assessment*, som fram till att det lades ner (år 1995) producerade omkring 750 studier inom områden som: surt regn, den globala klimatförändringen samt sjukvård. År 2003 genomdrev president George W Bush en lag som nämner vikten av att jämföra läkemedels effektivitet<sup>174</sup>, vilket var samma år som det första mänskliga genomet sekvenserades. 2009 genomdrev president Barack Obama en lag som öronmärker federala medel till jämförande effektforskning<sup>175</sup>, och 2010 kom sjukvårdslagen *The Patient Protection and Affordable Care Act* – även kallad *Affordable Care Act* (ACA) eller ”ObamaCare”.<sup>176</sup>

Det finns en inneboende paradox i relationen medicinsk forskning kontra medicinsk vård. Desto större framsteg den medicinska forskningen gör, desto större blir vårdens komplexitet. Tidigare fanns en begränsad mängd läkemedel och terapier som kunde erbjudas patienterna, och informationsflödet och kunskapen om eventuell ny forskning var ofta begränsad. Detta bidrog till att en patient tryggt förlitade sig på sin vårdgivare och dennes erfarenhet. Idag däremot, då det finns snudd på oändligt mycket information om olika former av åkommor ligger ansvaret för den bästa vården allt oftare hos patienterna, deras anhöriga och vårdgivarna gemensamt.

Den alltmer utvecklade och komplexa sjukvården innebär även att läkare önskar mer och bättre evidens så att de i sin yrkesroll kan känna trygghet i att de ger bra råd till patienterna. Hur ökar en läkare chansen att ge rätt medicin till rätt patient?

<sup>174</sup> Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003 (MMA)

<sup>175</sup> American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (ARRA)

<sup>176</sup> Patient Protection and Affordable Care Act of 2010 (PPACA)

### *Amerikansk sjukvård är användar- och marknadsdriven*

I USA är sjukvården primärt en användardriven verksamhet. Hälsa- och sjukvårdssystemet är komplext och inkluderar allt från vinstdrivande sjukhus och apotek till välgörenhetsorganisationer och myndigheter. Den gemensamma faktorn är att de konkurrerar om patienternas förtroende och pengar. Mångfalden och konkurrensen bidrar till att USA:s hälsa- och sjukvårdssystem samtidigt inkluderar enastående bra och dyr, och undermålig och suboptimal sjukvård. Mot bakgrund av landets skyhöga sjukvårdskostnader samt att många amerikaner saknar sjukvårdsförsäkring röstade kongressen den 23 mars år 2010 igenom sjukvårdslagen *Affordable Care Act, ACA*.<sup>177</sup>

Nya mediciner och kirurgiska ingrepp har gjort att patienter snabbare kommer hem från sjukhus, vilket ökar kraven på att patienter och anhöriga sköter avancerad mediciner, sårvård, rehabilitering och rörlighet; det vill säga sådant som tidigare utfördes av utbildad sjukvårdspersonal. De medicinska framstegen innebär också att många patienter lever både längre och bättre med kroniska sjukdomar jämfört med tidigare. Sammantaget bidrar detta till att patienters deltagande blir alltmer betydelsefullt både i hälsa- och sjukvård, och i klinisk forskning. Faktum är att det allt oftare, bland USA:s olika hälsa- och sjukvårdsutförare, anses som självklart att patienter är med och bidrar till medicinsk forskning och utveckling, eftersom det är de som jämför, betalar och brukar de olika delarna av systemet.

I texten nedan diskuteras och omnämns några amerikanska exempel som på ett eller annat sätt handlar om patientmedverkan och patientinflytande i hälsa- och sjukvård samt klinisk forskning. Den för närvarande mest tongivande och drivande aktören inom patientmedverkan i USA är myndigheten PCORI, *Patient-Centered Outcomes Research Institute*.

### **4.3 PCORI, Patient-Centered Outcomes Research Institute**

Sjukvårdslagen ACA inkluderade bildandet av myndigheten PCORI, *Patient-Centered Outcomes Research Institute*.<sup>178</sup> PCORI:s uppdrag är att med jämförande effektforskning utvärdera och finna bäst behandlingar för patienterna, vilket i Sverige är mest jämförbart med SBU:s uppdrag, Statens Beredning för medicinsk Utvärdering. Motståndarna till sjukvårdsreformen ACA hävdade att jämförande effektforskning är första steget till så kallade ”dödspaneler”, såsom paneler som bestämmer att avsluta en persons sjukvård av kostnadsskäl. Så ett villkor för att den amerikanska kongressen skulle stödja sjukvårdsreformen ACA var att PCORI förbjöds studera kostnadseffektivitet av sjukvård, istället får de enbart utvärdera olika behandlingars effektivitet.

Patientorienterad forskning är helt centralt för all PCORI:s verksamhet, och forskningsprojekt kan initieras av såväl forskare som patienter eller patientgrupper. Organisationen engagerar och involverar patienter i alla beslut på alla plan, trots att det både tar längre tid och är mer logistiskt utmanande. Patientrepresentanter sitter med i PCORI:s olika beslutande styrelser och kommittéer och deltar både i selektion och initiering av projekt. Paneler – som inkluderar patientgrupper, forskare, beslutsfattare, försäkringsbolag och läkare – träffas fyra gånger per år då de prioriterar och väljer forskningsprojekt, hitintills omkring 400 stycken. Patienterna deltar således i alla forskningssteg – prioritering och val, utformning av projekt och tolkning av resultat.

PCORI finansierar projekt som fokuserar på ämnen och konsekvenser som rör patienter. Detta inkluderar bland annat jämförande studier av redan tillgängliga sjukvårdsprogram,

<sup>177</sup> Patient Protection and Affordable Care Act of 2010 (PPACA)

<sup>178</sup> <http://www.pcori.org/>

terapi, kirurgiska ingrepp, mediciner och behandlingar. De finansierade projekten måste engagera – framför allt – patienterna, men även andra i hälsosystemet, dels som bekräftelse på projektens relevans men också för att eventuella resultat lättare ska kunna spridas och nå patienter. PCORI finansierar endast forskningsprojekt som inkluderar patienter och andra intressenter i samtliga steg av forskningsprocessen, från ansökan till kommunikation av eventuella forskningsresultat.

Patienter som deltar och arbetar inom PCORI utbildas i forskningsetik och forskningsvokabulär, och de ersätts för sitt deltagande och arbete. Likväl utbildas även forskare och ordföranden i de olika forskningspanelerna i att inkludera olika perspektiv – även patienters – i diskussioner och beslut. En utmaning är att få en rimlig representation av patienter, något PCORI jobbar med. Många patienter upplever arbetet som tungt och förvånas över den tid och energi som krävs, men tycker samtidigt det är värt det.

PCORI samarbetar med andra stora amerikanska forskningsfinansiärer. Exempelvis har PCORI utlyst forskningsmedel tillsammans med *National Institute on Aging (NIA)*, som är en del av *National Institutes of Health (NIH)*, för projekt ämnade att minska antalet fallolyckor, och relaterade skador, genom att utveckla individuellt anpassade och evidensbaserade vårdplaner för äldre personer.<sup>179</sup>

Senast år 2019 måste PCORI:s mandat förnyas – och återfinansieras – av kongressen.

#### 4.3.1 PCORnet, Patient-Centered Clinical Research Network

PCORnet, *Patient-Centered Clinical Research Network*<sup>180</sup>, är ett nytt och stort initiativ inom PCORI. PCORnet är ett nationellt nätverk som utvecklas för att både snabbare och billigare kunna utföra jämförande klinisk effektforskning med full patientmedverkan. Iden är att PCORnet ska sammanföra forskning med patientvård och därigenom fokusera på de frågor som patienter och deras familjer anser viktiga.

Vid rutinbesök i sjukvården skapas mängder av hälsoinformation som sällan används till forskning då journalsystem och nätverk ofta har problem att kommunicera eller samarbeta. Tanken med PCORnet är att, genom observationsstudier och e-journaler, bygga in klinisk forskning direkt i vårdprocessen för att i framtiden snabbare, mer effektivt och billigare kunna ge patienter svar på vad som är bäst för just dem. PCORnet blir likt ett hälsobibliotek med kliniska data insamlade i ”realtid” och i ”verkliga världen”, till exempel på sjukhus och kliniker. Den insamlade informationen lagras i standardiserade, driftskompatibla format under rigorösa säkerhetsprotokoll som ska förhindra patientidentifiering.

PCORnet är nu i fas ett och beräknas komma in i fas två till sommaren 2015. Än så länge består PCORnet av ett koordinerande samordningscenter och 29 hälsodata-nätverk. Samordningscentret leds av *Harvard Pilgrim Health Care Institute* och *Duke Clinical Research Institute*, som ger tekniskt och logistiskt stöd till nätverken samt hjälper till med programutvärderingen. De 29 hälsodata-nätverken består av 11 *Clinical Data Research Networks (CDRN)* – nätverk som samlar hälsoinformation från cirka 25 miljoner patienters rutinbesök vid sjukvårdsorganisationer såsom sjukhus och andra sjukvårdsinrättningar – och 18 *Patient Powered Research Networks (PPRN)*, nätverk drivna och styrda av patientgrupper och deras anhöriga, som är inriktade och intresserade av att dela hälsoinformation

<sup>179</sup> <http://www.pcori.org/research-results/2014/randomized-trial-multifactorial-fall-injury-prevention-strategy-joint>

<sup>180</sup> <http://www.pcori.org/content/pcornet-national-patient-centered-clinical-research-network>

och delta i forskning. Hälften av PPRN representerar patientgrupper med ovanliga sjukdomar, medan resten representerar mer vanligt förekommande diagnoser.

Det första – och hittills enda – forskningsprojekt som finansieras och drivs inom PCORnet handlar om artros och drivs av patientorganisationen *CreakyJoints*<sup>181</sup>, med fler än 55000 medlemmar, numera en del av den större patientorganisationen *Global Healthy Living Foundation*.<sup>182</sup>

#### 4.4 NIH, National Institutes of Health

*National Institutes of Health*<sup>183</sup> (NIH) är USA:s medicinska forskningsråd som bedriver och finansierar både intra- och extramural forskning. Den intramurala forskningen uppgår till cirka 10 procent av NIH:s budget, vilken 2014 var knappt \$30 miljarder. NIH består av 27 forskningsinstitut och centrum som beviljar medel och bedriver forskning inom olika medicinska områden. Ungefär hälften av NIH:s forskningsmedel går till grundforskning och 35 procent till kliniskt tillämpad forskning.

##### 4.4.1 NCATS, National Center for Advancing Translational Science

I december 2011 godkände den amerikanska kongressen skapandet av ett nytt centrum vid NIH, *National Center for Advancing Translational Science*<sup>184</sup> (NCATS). NCATS är det enda institutet vid NIH som har ett adjektiv i sitt institutionsnamn, "advancing", vilket NCATS själva tolkar som en tydlig signal för att deras uppdrag är att utveckla, katalysera och avancera translationell forskning. Inom NCATS beforskas den så kallade "pipelinen", processen från forskningsresultat till effektiva behandlingar. Hur kan man bäst förbättra, implementera och – framför allt – effektivisera forskning till gagn för patienter? Hur minskas klyftan mellan forskningsresultat och patienters behandling? "Ett sjukt barn kan inte botas med en vetenskaplig publikation", som NCATS chef Christopher Austin sammanfattat NCATS uppgift.

För att möjliggöra sitt uppdrag samarbetar NCATS med alla delar av den translationella forskningsprocessen, däribland farmaceutisk industri, forskare, läkare, tillsynsmyndigheter och patienter. Samarbetena sker på många olika sätt, exempelvis i paneler för peer-review som prioriterar inkomna projektansökningar utifrån redan befintliga behandlingar, samt hur stort intresset är för lagarbete i det specifika projektet. I dagsläget avslås dessvärre 96 procent av NCATS forskningsansökningar på grund av bristande finansiering.

NCATS sorterar och organiserar sitt arbete i följande fem områden:

- *Klinisk och translationell forskning*: 85 procent av NCATS budget (\$474 miljoner) går till Clinical and Translational Science Awards (CTSA, se nedan).
- *Sällsynta sjukdomar*: Idag finns det endast behandling för 250 av de 6 000 till 7 000 sällsynta sjukdomar som är kända. Både patienter och anhöriga drabbas av bristen på translationell forskning, på grund av industrins begränsade intresse av att investera i sådana sjukdomar.
- *Utveckling av translationell forskning* så att nya tillvägagångssätt utvecklas.

<sup>181</sup> <https://www.creakyjoints.org/>

<sup>182</sup> <http://www.ghlf.org/>

<sup>183</sup> <http://www.nih.gov/>

<sup>184</sup> <http://www.ncats.nih.gov/>

- *Cures Acceleration Network (CAN)* som är en del av sjukvårdsreformen ACA. Syftet med CAN är att vara innovationsdrivande genom att förutse behov som ligger långt in i framtiden och utveckla lösningar för dessa.
- *Forskningsresurser* för att ge stöd till NIH-forskare inom NCATS:s ansvarsområden.

#### 4.4.2 CTSA, Clinical and Translational Science Awards

*Clinical and Translational Science Awards (CTSA)* är idag en del av NCATS, men tillkom redan år 2006 för att söka svar på utmaningar inom den kliniska forskningen. CTSA stöder interdisciplinära samarbeten för att möjliggöra forskning om komplexa medicinska och vetenskapliga problem – allt med den övergripande målsättningen att patienter snabbare ska få del av upptäckter som kan leda till verkliga lösningar för dem. CTSA stödjer 62 medicinska forskningskonsortier, vilka både samarbetar med, och är integrerade i, lokala forskningssjukhus. 55 av de 62 forskningsprojekt som CTSA stöder är även involverade i PCORnet (se ovan), och likt PCORnet inkluderar CTSA patienter i alla steg. ”En läkare eller forskare lider inte av alla sjukdomar så därför bör de lära direkt från drabbade patienter för de vet, det är de som är drabbade.” menar Petra Kaufmann, chef över CTSA.

CTSA har nationellt koordinerade utbildningsprogram som rekryterar, utbildar, och tränar kliniska och translationella forskare inom hälsoområdet.

#### 4.4.3 AHRQ, Agency for Healthcare Research and Quality

*Agency for Healthcare Research and Quality*<sup>185</sup> (AHRQ) är en av de tolv myndigheterna under det amerikanska hälsodepartementet *Department of Health and Human Services*<sup>186</sup> (HHS). AHRQ:s uppdrag är att genom evidens göra vården säkrare, mer tillgänglig, rättvis, prisvärd, och av hög kvalitet. Evidensbaserad vård är en utmaning i ett så stort och komplext sjukvårdssystem som USA:s, och en stor del av den evidens som finns blir inte integrerad. Uppskattningar av hur stor andel av landets vård som är evidensbaserad varierar mellan 7 och 50 procent<sup>187</sup>, och AHRQ:s mål är att höja andelen.

AHRQ har ett program för innovation inom sjuk- och hälsovård, *AHRQ Health Care Innovations Exchange*<sup>188</sup>, som uppmuntrar vårdpersonal och forskare till nya och bättre sätt att leverera sjukvård. Tanken med *Health Care Innovations Exchange* är att vårdpersonal och forskare ska ta del av, lära om, och i slutändan omsätta, evidensbaserade innovationer lämpade för hälsovård genom en enkel och sökbar hemsida. Hemsidan är indelad i fyra områden:

- *Innovationer*: Beskrivningar av såväl innovationsutveckling som framgångsrika innovationer, och deras användningsområden.
- *QualityTools*: Tips på praktiska verktyg som kan underlätta bedömningar, mätningar och kvalitetsförbättringar i vården.
- *Utbildningsmöjligheter*: Beskrivningar av de innovativa processerna inkluderande kommentarer och artiklar.
- *Nätverksmöjligheter*: Möjligheter att kommunicera med innovatörer och/eller organisationer som har gjort något innovativt för att förbättra sjukvården.

<sup>185</sup> <http://www.ahrq.gov/>

<sup>186</sup> <https://innovations.ahrq.gov/>

<sup>187</sup> Richard Kronick, Director, AHRQ, Washington, DC, 10 december 2014

<sup>188</sup> <http://www.innovations.ahrq.gov/>



Även om huvudsyftet med AHRQ *Health Care Innovations Exchange* är att sprida information om evidensbaserade hälsoinnovationer genom hemsidan, så tipsar den även om möjligheter att söka finansiering för projekt inom programmets ramar.

Ett annat AHRQ-program är *Academy for Integrating Behavioral Health and Primary Care*.<sup>189</sup> Syftet med AHRQ:s *Academy* är att den ska fungera som ett nationellt resurs- och samordningscenter genom att stödja insamling, analys, syntes och spridning av värdefull information användbar för beslutsfattare, utredare och patienter intresserade av beteende, relevanta integrationsfrågor samt hälso- och primärvård.

AHRQ samarbetar även med PCORI, både på ledningsnivå och som samfinansierare för forskningsprojekt. I september 2014 tillkännagavs deras första forskningsansats gällande ett patientregister som ska studera olika behandlingars effektivitet efter *Uterine Fibroids*-diagnos.<sup>190</sup>

## 4.5 FDA, Food and Drug Administration

Allt sedan år 1988 har det amerikanska läkemedelsverket FDA, *Food and Drug Administration*<sup>191</sup>, arbetat med patientmedverkan i sin verksamhet. Patientmedverkan inom FDA startade på grund av HIV och AIDS, då starka patientgrupper krävde att få sina röster hörda så att deras kunskap kunde inkluderas i både forskning om HIV, och vård av HIV-drabbade. I början av 1990-talet expanderades FDA:s patientmedverkan även till cancerpatienter och idag medverkar fler än 200 olika patientrepresentanter i FDA:s arbete. Myndigheten har två till tre patientrepresentanter per sjukdom, och patienterna byts ut efter maximalt fyra års arbete.

Sommaren 2014 publicerades det första amerikanska patientinitierade förslaget till ett regulatoriskt dokument ämnat att påskynda utvecklingen och översynen av potentiella terapier mot den ovanliga barnsjukdomen *Duchennes muskeldystrofi*.<sup>192</sup> Över 80 dedikerade experter tog fram dokumentet i samarbete med FDA. Initiativet kom från, och drevs av, muskeldystrofi-patientorganisationer och de utvalda experterna representerade olika organisationer och perspektiv – allt från patienter, föräldrar, medicinska experter och forskare, till läkemedelsindustrin.

Bakgrunden till händelsen var en klinisk studie under 2013/2014 med endast 12 *Duchennes muskeldystrofi*-patienter, där FDA ifrågasatte studiens resultat och medicinens eventuella biverkningar, och därför önskade en utökad klinisk studie. Föräldrarna till de sjuka barnen var dock övertygade om läkemedlets succé och ville därför att FDA skulle påskynda godkännandet av det. Föräldrarna drog i gång en intensiv kampanj där de framhöll att det inte var upp till FDA att avgöra om deras barn skulle bli den sista generationen av barn att dö av Duchennes, eller den första att överleva.

*Office of Health and Constituent Affairs*, OHCA, är en avdelning på FDA som ansvarar för att utbilda patienter, patientförespråkare och vårdpersonal om regelverket för medicinska produkter och beslut, inom områdena medicinsk säkerhet och godkännande av nya produkter. OHCA erbjuder även information till patienter som vill veta mer om kliniska prövningar och var man kan hitta lämpliga studier eller produkter. Varannan vecka ger

<sup>189</sup> <http://integrationacademy.ahrq.gov/>

<sup>190</sup> <http://www.pcori.org/content/pcori-ahrq-announce-research-team-selected-compare-treatments-uterine-fibroids>

<sup>191</sup> <http://www.fda.gov/>

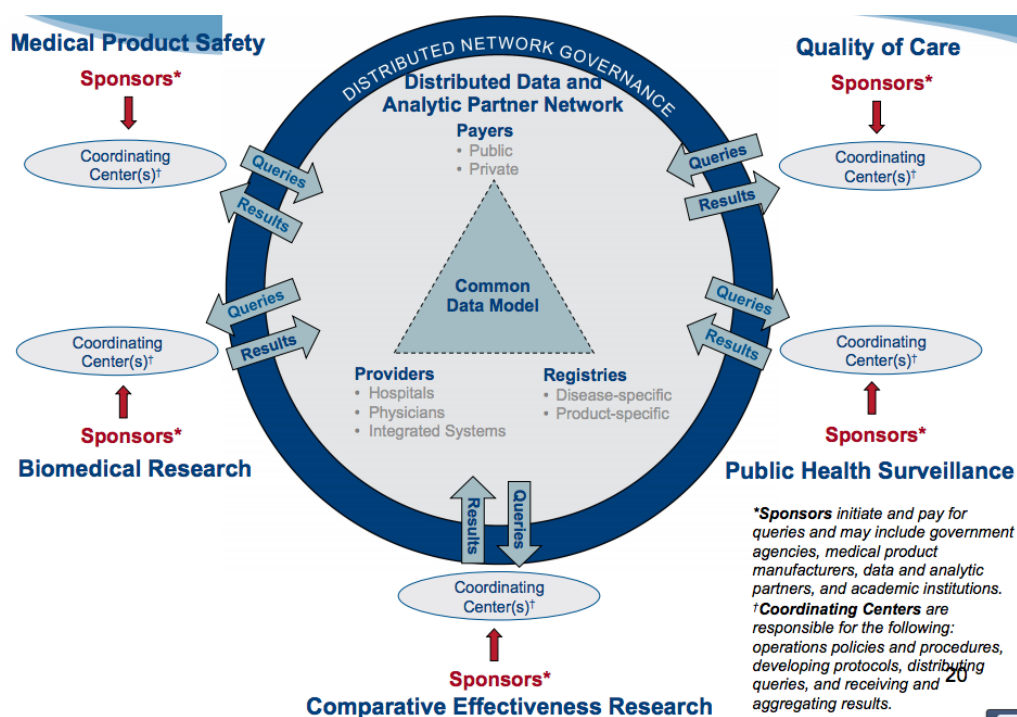
<sup>192</sup> [http://www.parentprojectmd.org/site/DocServer/Guidance\\_Document\\_Submission\\_-\\_Duchenne\\_Muscular\\_Dystrop.pdf?docID=15283](http://www.parentprojectmd.org/site/DocServer/Guidance_Document_Submission_-_Duchenne_Muscular_Dystrop.pdf?docID=15283)

FDA ut ett nyhetsbrev, *Patient Network News*<sup>193</sup>, som informerar om, bland annat, nya produkter, förändringar av produkter och riktlinjer, varningar, meddelanden om kommande möten, samt erbjuder en möjlighet att lämna synpunkter eller annan information till patienter och patienters anhöriga.

Patientrepresentanterna vid FDA arbetar likt konsulter vid utvärderingar av medicinska produkter, och erbjuds att tidigt i utvecklingsprocessen ge sin syn vid FDA:s beslutsfattandemöten med läkemedelsföretag.

#### 4.5.1 Sentinel

Sentinel är ett pilotprogram som startades av FDA år 2008, då under namnet mini-Sentinel.<sup>194</sup> Sentinel ska utveckla och implementera ett proaktivt övervakningssystem i vilket information kan sökas från olika automatiserade sjukvårdssystem såsom e-journaler, databaser och register. Syftet är att snabbt utvärdera biverkningar och eventuella medicinska säkerhetsutmaningar. Informationen som samlas kommer att nås, underhållas och skyddas av Sentinel som en del av ett "distribuerat system", där informationen stannar i sina befintliga säkra miljöer, i stället för att konsolideras i en databas. Förutom FDA kommer patientgrupper, forskare, läkemedelsföretag och läkare kunna söka information i systemet (Figur 8).



Figur 8 Sentinel är ett övervakningssystem som utvecklas inom FDA för att möjliggöra uppföljning och utvärdering av olika vårdprogram och mediciner.

Källa: FDA

<sup>193</sup> <http://www.fda.gov/ForPatients/default.htm>

<sup>194</sup> <http://www.fda.gov/Safety/FDAsSentinelInitiative/default.htm>

Sentinel ses som ett komplement till FDA:s befintliga övervakningssystem, och utvecklas och genomförs i etapper. Patienter är centrala för, och i högsta grad delaktiga under, uppbyggnaden av Sentinel. Informationsbehovet som patienter har inför eventuell medicinering varierar kraftigt, och Sentinel har därför, med hjälp av patienter, lagt sig vinn om att teknisk data ska göras tillgänglig och förståelig för alla. PCORnet är en stark förespråkare för, och samarbetspartner med, Sentinel.

## 4.6 Andra relevanta organisationer

### 4.6.1 Patientorganisationer

En stark och självklar röst för patientmedverkan i alla former av forskning respektive hälso- och sjukvård är de många patientorganisationer som finns i USA. Patientorganisationerna driver sina egna agendor för att informera och påverka allmänheten, men arbetar också specifikt mot myndigheter. Ett exempel som redan nämnts är det som *Duchennes muskeldystrofi*-patientorganisationerna gjorde med FDA. Patientorganisationer finns både för specialiserade sjukdomar och mer generellt som patientombudsmän. Internet och social media har inneburit ett uppsving för plattformar för patienter (och deras anhöriga) som söker kontakt med andra personer med liknande symtom eller diagnos, är på samma geografiska ort eller sjukhus, använder samma läkemedel, har samma modersmål, samma sexualitet, samma religion etc. – för att nämna några möjliga gemensamma nämnare.

#### *Generella patientorganisationer*

En generell patientorganisation är *PatientsLikeMe*<sup>195</sup>, som representerar fler än 300 000 patienter med mer än 2300 diagnoser. Organisationen startades år 2004 och är ett vinstdrivande företag som säljer delar av den kunskap de förvärvar från medlemspatienterna. *PatientsLikeMe* har fler än 25 miljoner sjukdomsdata i sina register vilket säljs till företag som önskar lära mer om patienters önskemål och behov. Det är kostnadsfritt för patienter att gå med i organisationen. Patienternas insats är således deras personliga sjukdomsinformation och för det erhåller de ett nätverk, en patientgemenskap och ett hopp om att insamlad sjukdomsdata kan förbättra både egen, och andra patienters, vård och livskvalitet.

En annan generell patientorganisation är NPAF, *National Patient Advocate Foundation*<sup>196</sup>, som sedan 1996 arbetat för att vara en röst för patienters tillgång till, och ersättning för, högkvalitativ sjukvård i hela USA. Till skillnad från *PatientsLikeMe* är dock NPAF en ideell organisation och mer policy-orienterad. En systerorganisation till NPAF är PAF, *Patient Advocate Foundation*<sup>197</sup>, som kostnadsfritt erbjuder juridisk rådgivning till patienter med kronisk eller invalidiserande sjukdom, gentemot deras försäkringsbolag eller arbetsgivare. Miljontals patienter har fått hjälp genom PAF, och kunskapen förvaltas av NPAF, i deras strävan att utveckla den amerikanska sjukvården.

*National Health Council*<sup>198</sup>, NHC, är en patientorganisation som startades år 1920 med syftet att ge en röst till alla individer i USA med kroniska sjukdomar och funktionshinder, idag cirka 133 miljoner människor.

<sup>195</sup> <http://www.patientslikeme.com/>

<sup>196</sup> <http://www.npaf.org/>

<sup>197</sup> <http://www.patientadvocate.org/>

<sup>198</sup> <http://www.nationalhealthcouncil.org/>

### *Specifika patientorganisationer*

För den ovanliga barnsjukdomen *Duchennes muskeldystrofi*, som tidigare nämnts, finns minst tre patientorganisationer i landet: *Parent Project Muscular Dystrophy (PPMD)*<sup>199</sup>, *Muscular Dystrophy Association*<sup>200</sup> och *Cure Duchenne*<sup>201</sup>. Antalet specifika patientorganisationer med större patientkohorter såsom cancer, kroniska sjukdomar, mentala sjukdomar är okänt men är många i det diversifierade USA.

Även för Parkinson's sjukdom finns många patientorganisationer, som alla bidrar till att ge sjukdomen en röst i landet. En utbildning har tagits fram där patienter under några dagar erbjuds åka på ett slags internat och träffa andra med samma diagnos, samt lära mer om sjukdomen, forskningsläget, vård och medicinering. Efter genomgången utbildning blir patienterna ambassadörer för sin sjukdom och ser sig då som broar mellan forskare, läkare, beslutsfattare och patienter.

#### 4.6.2 Stanford Patient Education Center

Även universitet i USA är involverade i patientmedverkan. I över trettio år har till exempel *Stanford Patient Education Research Center*<sup>202</sup>, som är en del av *Stanford University School of Medicine* i Kalifornien, utvecklat program för patienter med kroniska hälsoproblem, såsom canceröverlevare och deras vårdgivare. *Stanford Patient Education Center* samarbetar både med individuella patienter och med patientorganisationer – både på eget initiativ och från patienternas. Argumentet är att patienter har den bästa erfarenheten av att vara sjuk. Programmen vid *Stanford Patient Education Center* är framtagna för att hjälpa människor känna säkerhet trots symtom, så att de bättre kan hantera sina hälsoproblem och leva ett bättre liv. Målet med programmen är att förbättra patienternas hälsa, utveckla sjukvården och sänka dess kostnader.

#### 4.6.3 CFAH, Center for Advancing Health

Center for Advancing Health<sup>203</sup> (CFAH) är en av många amerikanska icke-vinstdrivande organisationer som arbetar för att öka människors engagemang i sin sjukvård. Deras vision är att alla amerikaner ska agera för att dra full nytta av sin vård. För att nå dit har CFAH sedan 1992 arbetat med beslutsfattare, läkare och det omgivande samhället för att mer effektivt stödja människors engagemang. Vidare har CFAH skrivit och kommunicerat forskningsnyhetsartiklar som kan användas för att ta informerade beslut om hälsa och eventuell sjukvård. På deras hemsida finns också material till utbildningen "Var en förberedd patient", och de har även utvecklat en app "AfterShock: Facing a Serious Diagnosis" som erbjuder kortfattad information och länkar menade som hjälp den första turbulenta tiden efter en allvarlig diagnos.

Våren 2013 startade CFAH en studie där de under ett års tid undersökte hur 35 utvalda nyckelpersoner och beslutsfattare, från 29 olika organisationer inom amerikansk sjukvård, uppfattade patientmedverkan och dess effekter. De intervjuade representerade sju olika delar av sjukvården: patienter, läkare, sjukvårdsanställda, sjukvårdskonsulter, försäkringsbolag, statsanställda (*government*) och entreprenörer. Rapporten kom 2015 och alla som

<sup>199</sup> [www.parentprojectmd.org](http://www.parentprojectmd.org)

<sup>200</sup> <http://www.mda.org>

<sup>201</sup> <http://www.cureduchenne.org/>

<sup>202</sup> <http://med.stanford.edu/>

<sup>203</sup> <http://www.cfah.org/>

CHFA intervjuade var eniga om att patientengagemang är en snabbt växande rörelse.<sup>204</sup> Även om definitionen och begreppet ”patientengagemang” skiftade bland de intervjuade så var de ändå entusiastiska och optimistiska gällande fördelarna med att människor är engagerade i sin hälsa och sjukvård. De intervjuade konstaterade att hälso- och sjukvårdssystem sällan underlättar tillvaron för engagerade patienter, trots att alla skulle tjäna på det. Patientengagemang ansågs dock vara en viktig strategi för att förbättra hälsan och ge kvalitet i vården, samt i vissa fall även minska sjukvårdskostnaderna.

CFAH startades av den, i sammanhanget amerikanska patientorganisationer, välkända förkämpan Jessie Gruman, som själv fått och överlevt flera allvarliga diagnoser. Sommaren 2014 gick dock Jessie Gruman bort och CFAH kommer nu att avvecklas.

#### 4.6.4 NPSF, National Patient Safety Foundation

Patientmedverkan i hälso- och sjukvård och klinisk forskning inkluderar även patientsäkerhet. *The National Patient Safety Foundation*<sup>205</sup>, NPSF, har sedan 1997 arbetat med säkerhetsfrågor rörande patienter, deras vårdgivare och anhöriga. De gör detta genom att engagera patienter och deras anhöriga i samarbeten med hälsovården, för att därigenom identifiera, skapa och sprida verktyg som kan förbättra patientsäkerheten. Patientmedverkan är helt centralt för arbetet inom NPSF.

#### 4.6.5 NEHI, Network for Excellence in Health Innovation

NEHI, *Network for Excellence in Health Innovation*<sup>206</sup>, är ett nationellt hälsopolitiskt institut som strävar efter att underlätta och möjliggöra innovationer som kan förbättra kvaliteten i vården och ge lägre vårdkostnader. Mycket av NEHI:s aktuella arbete behandlar just effekterna av patientmedverkan inom hälso- och sjukvård samt forskning, liksom patienters säkerhet – både deras fysiska säkerhet inom hälsovården samt deras integritet i ett alltmer digitaliserat sjukvårdssystem.

NEHI är en icke-vinstdrivande organisation med ett 90-tal medlemmar som har olika ingångsvinklar till den amerikanska sjuk- och hälsovården. Bland medlemmarna finns American Cancer Society, Novo Nordisk, AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Biotechnology Industry Organization (BIO), Caregivers Action Network, CVS, Kaiser Permanente, Lockheed Martin, pwc, McKinsey & Co., National Consumers League och PhRMA<sup>207</sup>. NEHI har verksamhet i Boston, Washington DC. och San Francisco.

<sup>204</sup> Here to Stay. What Health Care Leaders Say About Patient Engagement. 2014. Center for Advancing Health.

<sup>205</sup> <http://www.npsf.org/>

<sup>206</sup> <http://www.nehi.net/>

<sup>207</sup> Läkemedelsbranschens organisation i USA

## 4.7 Diskussion och slutsatser

USA är ett stort land med ett komplext sjukvårdssystem. Det är därför föga förvånande att det finns oräkneliga exempel på hur patienter och deras anhöriga organiserar sig för att påverka, förbättra och utveckla forskning, vård och livskvalitet.

Patienter rekryteras liksom konsulter, inte som vårdtagare, för sitt engagemang och får i de flesta fall utbildning och ersättning för sin tid. Utbildningen varierar mellan olika organisationer, myndigheter och för olika uppdrag, men generellt brukar patienterna tränas i forskningsetik, medicin, vård, forskningsvokabulär och juridik. PCORI finansierar själva ett forskningsprojekt om hur patienter bäst utbildas i patient-centrerad forskning.<sup>208</sup>

PCORI är den myndighet i USA som idag är banbrytande och leder arbetet gällande hur patientmedverkan bäst kan nyttjas inom hälso- och sjukvård samt klinisk forskning. Syftet med PCORI:s arbete är primärt att med evidensbaserade metoder förbättra sjukvården och dess kvalitet för patienterna, vilket även underlättar för framtida kliniska försök och kostnadseffektiv evidensbaserad medicin.

Stora läkemedelsbolag har *Chief Patient Officers* anställda som patientrepresentanter, vilka både arbetar internt i företagen för att påverka och utveckla forskningen, samt externt för att representera företaget och implementera bolagets produkter i vården. Det amerikanska sjukvårdsföretaget *Kaiser Permanente*, med drygt nio miljoner kunder/patienter, över 17 000 läkare och 38 sjukhus, samarbetar med många olika patientorganisationer och har därutöver anställda patienter i organisationen samt minst en patientombudsman per sjukhus.

Hur upplever då forskare patientengagemanget inom sina respektive ämnen? Först och främst är gruppen ”forskare” lika heterogen som gruppen ”patienter” vilket komplicerar generaliseringar. Men en forskningsfinansiär som PCORI, som kräver patientdeltagande i sina utlysningar, upplever att forskarnas oro innan projektet är att patientengagemanget kommer bli tids- och resurskrävande. Många, till en början skeptiska forskare, upplever dock efter studiens avslut att patientengagemanget har stimulerat, stärkt och förnyat deras forskningsprojekt. För att förändra och förbättra vården, behandlingar, medicinering och terapier krävs också forskningspublikationer, till vilka patienters sjukdomsdata bör ses som ett viktigt komplement.

En annan fördel med att ha patienter och deras anhöriga involverade i forskning är att gränser som tidigare kan ha uppfattats som relativt absoluta flyttas. Ibland kan både patienter och anhöriga tycka att tidigare begränsade biverkningar är värda att ta, vilket har förvånat forskare och läkare under kliniska studier med patientengagemang. En annan fördel med att samarbeta med patientgrupper är den högre hastigheten i patientrekrytering för kliniska försök.

En utmaning med de många patientgruppernas engagemang är att vissa av dessa för fram sin talan mer effektivt än andra, och det är inte ovanligt med konkurrens mellan patientgrupper som representerar samma diagnos. En annan utmaning är att patienter inte alltid tycker lika, och en tredje är demokratiaspekten av att låta en eller ett fåtal representera en hel grupp. Inte sällan är det i USA utbildade vita medelålders kvinnor med goda familjeinkomster som är patientombudsmän – kan de vara en röst för ”alla patienter med en viss diagnos”? En ytterligare fråga är hur en myndighet, till exempel FDA, bör balansera sin

<sup>208</sup> <http://www.pcori.org/research-results/2014/engaging-patients-and-providers-patient-centered-outcomes-research-training>

regulatoriska roll när det samtidigt finns en stark efterfrågan? Hur kan FDA garantera att nya läkemedel är säkra och effektiva om förtvivlade föräldrar till barn med dödliga sjukdomar ber FDA att påskynda processen? Hur mycket ska en statlig myndighet lyssna till de röster som är villiga att ta stora risker? Är de röster som hörs representativa? Hur kan framtida patienter representeras?

Med nya medicinska möjligheter kommer nya utmaningar. Patienters deltagande i utvecklandet och utformandet av bättre hälso- och sjukvårdssystem och klinisk forskning är dock självklar. Det är patienterna som har den unika kunskapen om sin vård och sin sjukdom, och av det finns mycket att lära.

## 5 Japan

### 5.1 Sammanfattning

Patientmedverkan inom hälso- och sjukvård och/eller forskning och innovation är ett relativt utvecklat område i Japan. Exempelvis finns ingen sammanhållen nationell strategi eller angreppssätt för patientmedverkan i forskning och innovation.

Samtidigt finns element av indirekt användande av patientinflytande över forskning och innovation inom flera olika policyområden, och vi beskriver i rapporten tre exempel. Det första exemplet handlar om patientinflytande i system för snabbt godkännande av läkemedel. Det andra handlar om patienters syn på, och åsikter om, klassificering av svårbehandlade sjukdomar. Det tredje initiativet handlar om en mer efterfråge- och patientstyrd syn på ersättningen från den nationella sjukförsäkringen när det gäller en kombinerad användning av läkemedel som omfattas av, respektive inte omfattas av, försäkringen.

Dessa förändringar i riktning mot en ökad patientmedverkan ligger nära två av de viktigaste politiska frågeställningarna för Japans hälso- och sjukvård, nämligen att säkra finansieringen av hälso- och sjukvården, och fylla behovet av ökade innovationer vad gäller läkemedelsutveckling.

Det ansvariga departementet (Ministry of Health, Labour, and Welfare) har delat ut begränsat ekonomiskt stöd till initiativ för patientrapporterade resultat, egenutbildning och nätverksbyggande, inom områden som sällsynta sjukdomar och cancer. När det gäller svårbehandlade sjukdomar har detta samordnats med flera av de berörda patient- och patienträttsorganisationerna. Även universitetsforskare som studerar exempelvis svårbehandlade/sällsynta sjukdomar<sup>209</sup>, cancer<sup>210</sup> och diabetes<sup>211</sup> har börjat visa intresse, men forskningsfältet för patientrapporterade resultat är fortfarande underutvecklat. Intresset för patientmedverkan finns även bland lokala ideella organisationer som har bildats för att samordna stöd för patient-/medborgarinflytande för vård i hemmet och för förebyggande av ålderssvaghet.

Flera skäl finns för varför patientdelaktighet är ett relativt underutvecklat område i Japan. Vissa av dessa innebär lärdomar också för Sverige:

- Japanska policy- och vårdaktörer visar ett relativt lågt förtroende för patientrapporterade data. Ett ökat användande av sådana resultatdata (PROM) skulle kräva en avsevärd evidensbaserad diskussion om fördelar och risker med sådana, och om de ska användas eller inte.
- I Japan finns patientorganisationer och påverkansgrupper för många diagnoser. Dessa är dock fortfarande relativt små och fragmenterade jämfört med motsvarande organisationer i Europa och Nordamerika. Om patientorganisationerna på allvar ska bli betydelsefulla för patientdelaktighet och involvering i sjukvård, samt i forskning och

<sup>209</sup> Mizushima et al. 2014 International collaboration for a National Registry for Rare Diseases in Japan (Nambyo). Clinical Information Modeling Initiative. Finns på: <http://www.opencimi.org/node/158>

<sup>210</sup> Watanabe Y1, Takahashi M, Kai I. 2008 Japanese cancer patient participation in and satisfaction with treatment-related decision-making: A qualitative study. BMC Public Health. 2008 Feb 27;8:77

<sup>211</sup> Ishikawa H1, Yano E 2011 The relationship of patient participation and diabetes outcomes for patients with high vs. low health literacy. Patient Educ Couns. 2011 Sep;84(3):393-7. doi: 10.1016/j.pec.2011.01.029. Epub 2011 Mar 8.



innovation, krävs ett holistiskt angreppssätt vad gäller de förhållanden som dessa arbetar under. Denna diskussion behöver inkludera organisationernas finansiering.

- Förhållandena för patientmedverkan skulle kunna förändras om den japanska regeringen utvecklade en starkare policy-koordinering och ett centraliserat tillvägagångssätt på den nationella nivån. Patienters delaktighet behöver prioriteras högre av beslutsfattare på hög nivå för att kunna introduceras brett.

## 5.2 Politisk bakgrund

### 5.2.1 Ett hälso- och sjukvårdssystem som gynnar innovation och balanserar kostnaderna

Den japanska regeringen betraktar utveckling av innovativa läkemedel och medicinteknisk utrustning som ett av de viktigaste politiska målen, inte bara för att öka välfärden utan även för att stärka den medicinska industrin i Japan. Detta framkom tydligt i två politiska program som offentliggjordes av kabinetssekretariatet i juni 2013: den japanska återhämtningsstrategin<sup>212</sup> och sjukvårds- och läkemedelsstrategin<sup>213</sup>. Lagförslaget ”Act to Promote Healthcare and Medical Strategies” som bygger på detta ramverk lades fram för parlamentet och antogs i maj 2014. Departementet för hälsa, arbete och välfärd (MHLW) har också publicerat ett policydokument med titeln ”Strategy of Sakigake: Lead the world through the practical application of innovative medical products” i juni 2014<sup>214</sup>. Dokumentet fokuserar på flera viktiga medicinska problem såsom ej uppfyllda medicinska behov, sällsynta läkemedel (orphan drugs) och läkemedel mot svårbehandlade sjukdomar.

Denna politik bör ses mot bakgrund av hur hälso- och sjukvårdssystemet i Japan finansieras. Systemet är en hybrid mellan en socialförsäkringsmodell och en skattebaserad modell, och utmärker sig på grund av den höga andelen patientfinansiering. Patienten står för 30 procent av den totala behandlingens kostnad oavsett hur dyr behandlingen är. Det betyder att en långvarig cancerbehandling med tiden kan innebära stora kostnader för ett hushåll. Det finns ett fåtal undantag, såsom lägre kostnader för äldre och gratis behandling av sjukdomar som klassificeras som svårbehandlade.

Det japanska hälso- och sjukvårdssystemet kan hävdas vara ett av de mest kostnads-effektiva i världen.<sup>215</sup> Den noggranna styrningen av avgifterna har gjort det möjligt att hålla den årliga kostnadsökningen på en lägre nivå än i andra OECD-länder. Det japanska hälso- och sjukvårdssystemet erbjuder samma service till alla, alla institutioner ger samma behandling och service till patienter som har samma sjukdomar, och till samma avgifter. Den nationella sjukförsäkringen bestämmer ersättningsregler och avgifter som institutionerna inte kan ändra.

Nackdelen med detta är att det finns få möjligheter att erbjuda extra medicinsk service eller differentierade behandlingar. Det är inte heller möjligt att ge så kallade kombinerade

<sup>212</sup> The Japan Revitalization Strategy – Japan is Back 2013 Cabinet Secretariat. Finns på: <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbunEN.pdf>

<sup>213</sup> The Healthcare and Medical Strategy 2013 Cabinet Secretariat. Finns på: <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryoudai2/siryoudai1.pdf>

<sup>214</sup> Strategy of Sakigake: Lead the world through the practical application of innovative medical products 2014 Ministry of Health, Labor and Welfare. Finns på: <http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/dl/140729-01-01.pdf>

<sup>215</sup> Ikegami, N., (2008), The Japanese Health care System: Its Success and Challenges for the Future, Harvard Health Policy Review, 9(1), 110–118.

behandlingar (*mixed treatments*), det vill säga behandlingar där vissa delar ersätts av sjukförsäkringen medan andra inte gör det. All ersättning dras in så snart någon del av behandlingskostnaden ligger utanför det som är ersättningsbart enligt sjukförsäkringen. När det gäller innovationer kan detta vara olyckligt på längre sikt. Exempelvis har forskning på innovativa läkemedel hämmats eftersom priserna riskerar att sänkas innan investeringarna i FoU har betalats tillbaka.<sup>216</sup> I Japan introduceras nya läkemedel, ny medicinsk utrustning och nya medicinska förfaranden flera år efter andra utvecklade länder. Forskare som försöker kartlägga denna fördröjning har vid upprepade tillfällen rapporterat en skillnad på 2,5 till 3 år, även om situationen förbättrats något sedan 2007.<sup>217</sup>

### 5.2.2 Nya politiska initiativ med riktning mot ökad patientmedverkan

De strategiska ramar som introducerats av den nuvarande regeringen syftar mot det ovanstående men även andra upplevda brister och hinder för innovation. De tre initiativ som beskrivs nedan är av särskilt intresse med tanke på patienternas ökade medverkan vad gäller behandlingsalternativ och utveckling av nya läkemedel.

#### *Snabbt godkännande av läkemedel*

MHLW inledde 2009 ett program för snabbt godkännande av vissa läkemedel (för allvarliga och livshotande sjukdomar) som var godkända i Europa och USA. Detta omfattade så kallade sär-läkemedel, som är läkemedel avsedda för behandling av mycket sällsynta sjukdomar, samt läkemedel för svårbehandlade sjukdomar. En klassificering som sär-läkemedel medför flera fördelar såsom ett snabbare läkemedelsgodkännande och snabbare konsultationer med departementet för hälsa, arbete och välfärd (MHLW), den japanska läkemedelsmyndigheten (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) och det nationella institutet för biomedicinsk innovation (National Institute of Biomedical Innovation). Syftet med detta system är att påskynda utvecklingen av vissa läkemedel grundat på efterfrågan eller på initiativ från patientorganisationer och akademiska grupper i Japan.

MHLW utvidgar för närvarande programmet för snabbt läkemedelsgodkännande. Den planerade utvidgningen inkluderar sådana läkemedel mot allvarliga eller livshotande sjukdomar som inte har godkänts i västländerna, förutsatt att de uppfyller vissa villkor: 1) en fas III-prövning pågår eller har avslutats i Japan, 2) lovande data har uppvisats offentligt, exempelvis i form av avhandlingar i vetenskapliga tidskrifter, 3) det finns tillräcklig dokumentation av behandling av patienter i Japan med samtycke från läkare, trots att läkemedlet inte omfattas av sjukförsäkringen. På samma sätt som i nuvarande system måste patientorganisationer och akademiska forskargrupper ansöka till MHLW och meddela vilka läkemedel som bör ingå i det nya systemet.

I det första steget i godkännandeprocessen för ett läkemedel måste patientorganisationer och akademiska grupper ansöka till MHLW om vilka typer av läkemedel som ska ingå i programmet. Om en patientorganisation självständigt lämnar en sådan ansökan, måste den ange vilka akademiska grupper som kan ge belegg för läkemedlets ändamålsenlighet, effekt och administrering. När en ansökan kommit in ber MHLW den akademiska forskargruppen om relevanta uppgifter. Baserat på ansökan från patientorganisationen, i kombination med evidens från den akademiska gruppen, beslutar MHLW om läkemedlet ska

<sup>216</sup> Ikegami, N. & Campbell, J., C., (1999), Health care reform in Japan: the virtues of muddling through, *Health Affairs*, 18(3): 56–75.

<sup>217</sup> Chiu Y 2013 White paper: Conducting Clinical Trials in Japan: a CRO Perspective. Finns på: <http://www.ppd.com/~media/Files/PPDI%20Files/Expert%20Community/Whitepapers/Clinical-Trials-Japan-PPD-White-Paper.ashx>

godkännas eller om forskningsinitiativ ska inledas för vidare utveckling. Processen visar att MHLW betraktar medverkan från patientorganisationerna som en viktig del av innovationsprocessen, samtidigt som man inser att patientorganisationerna inte har expertkunskaper vad gäller att tillhandahålla medicinsk evidens.

Om MHLW beslutar att ett redan befintligt läkemedel ska inkluderas i systemet, eller att man behöver utveckla ett nytt läkemedel, uppmanar man japanska läkemedelsföretag och dotterföretag till multinationella läkemedelsföretag att exempelvis inleda fas III-prövningar och påskynda utvecklingen. Det läkemedelsföretag som MHLW vänder sig till kan dock alltid neka till att utveckla ett nytt läkemedel, av skäl som exempelvis kostnadseffektivitet, interna strategier och resursplanering. Å andra sidan finns det starka incitament för företagen att acceptera denna önskan från MHLW, inte minst eftersom godkända läkemedel automatiskt kommer att omfattas av den offentliga läkemedelsförsäkringen.

I Japans system för läkemedelspriser och sjukförsäkring bestämmer MHLW marknadspriset för ett läkemedel, ofta med inbyggda prissänkningar vartannat år. Om läkemedlet utvecklats av ett läkemedelsföretag som tidigare accepterat flera av MHLW:s krav på utveckling av nya läkemedel kan MHLW skjuta upp denna prissänkning under en viss tid, vilket åtminstone garanterar att företaget har möjlighet att få igen sina kostnader.

MHLW har i tre omgångar mellan 2009 och 2014 annonserat offentligt eller begärt in önskemål från patientorganisationer och akademiska forskargrupper för att se vilka typer av läkemedel som skulle kunna gynnas av detta snabba godkännande. Under den första omgången 2009 fick MHLW in 374 ansökningar och valde ut 165, av vilka 134 läkemedel utvecklades och godkändes i Japan. Under den andra omgången 2011 fick man in 290 ansökningar, 83 valdes ut och slutresultatet blev 50 nya läkemedel som utvecklades och godkändes i Japan. Den tredje omgången pågår fortfarande.

Eftersom patientorganisationer inte direkt kan lämna några synpunkter i det nuvarande systemet för klassificering av särlekemedel, kan det här beskrivna systemet för snabbt godkännande indirekt ge patienter och patientorganisationer möjlighet att uppmana myndigheterna att kräva av läkemedelsföretagen att dessa utvecklar särlekemedel eller läkemedel mot svårbehandlade sjukdomar i Japan. Resultaten från de första två omgångarna visar dock att de flesta ansökningarna gjordes av akademiska forskargrupper. Endast ett fåtal ansökningar kom från patientorganisationer, eller från en patientorganisation och akademisk forskargrupp gemensamt.

MHLW verkar inte betrakta denna till synes tröga respons från patientorganisationerna som något större problem. Man förutsätter att patientgrupper har varit med och tagit initiativ även i vissa av de ansökningar som inkommit från akademiska grupper. Departementet har ingen säker siffra på hur många ansökningar från akademiska grupper som är av denna typ.

### *Klassificering av svårbehandlade sjukdomar*

På senare tid har vissa framsteg gjorts vad gäller det statliga programmet för klassificering av svårbehandlade sjukdomar. Detta som en reaktion på de växande kraven på utökning av antalet sjukdomar i denna grupp från olika patientorganisationer såsom Japan Patient Association. MHLW har utökat antalet svårbehandlade sjukdomar som kan beviljas statlig ersättning för medicinsk behandling, från 56 till 110, och därmed betydligt ökat antalet patienter berättigade till ersättning. Exempel på sjukdomar som tillförts denna grupp på senare tid är Sjögrens syndrom, en autoimmun sjukdom som orsakar muntorrhet och torra

ögon, samt distal myopati, en genetisk sjukdom som medför muskelsvaghet i händer och fötter.

Utökningen utfördes i linje med lagen om svårbehandlade sjukdomar, som antogs i maj 2014 och trädde i kraft i januari 2015. Omkring 1,2 miljoner personer kommer att kunna beviljas stöd enligt den nya lagen vilket är ungefär 200 000 personer fler än i dagsläget. Utbetalningarna från centrala och lokala myndigheter beräknas därför öka från 7,5 miljarder SEK (119 miljarder JPY) under räkenskapsåret 2011 till 11,5 miljarder SEK (182 miljarder JPY) under räkenskapsåret 2015. MHLW planerar vidare att klassificera ytterligare 190 sjukdomar som svårbehandlade. Listan kommer nästa år därmed att omfatta omkring 300 sjukdomar och 1,5 miljoner patienter.

Dessa åtgärder kommer ge patientorganisationer som Japan Patients Association större möjlighet att arbeta för patienternas rätt för att ytterligare utöka antalet sjukdomar som klassas som svårbehandlade och berättigar till ersättning från myndigheterna. På ett sätt kan redan denna utökning av antalet stödberättigade sjukdomar ses som en framgång för dem som arbetar för patienternas bästa, men alla betraktar inte slutresultatet som en förbättring. I det nya systemet ska alla patienter med svårbehandlade sjukdomar stå för en del av kostnaderna, beroende på inkomst. Det innebär att de som idag får hela kostnaden för en svårbehandlad sjukdom täckt av offentliga medel, enligt den nya lagen själva kommer att behöva stå för en del av kostnaden, baserat på hushållets inkomster. Detta har orsakat visst motstånd bland patienter med redan diagnostiserade svårbehandlade sjukdomar.

#### *Utökade möjligheter till kombinationsbehandlingar (mixed treatments)*

I dagens system är en kombination av behandlingar som omfattas av och inte omfattas av läkemedelsförsäkringen i princip inte tillåten. Skälet är att de nödvändiga behandlingarna redan omfattas av läkemedelsförsäkringen. När en kombinerad behandling i undantagsfall tillåts måste patienterna inte bara betala hela kostnaden för den del som inte täcks av försäkringen, utan även hela kostnaden för den resterande delen. Tiden för att nå ett beslut huruvida en patient ska beviljas en kombinerad behandling eller ej är i normalfallet tre till sex månader. Avskaffande av förbudet mot kombinerad läkemedelsbehandling har varit en viktig punkt i förhandlingarna inom det transatlantiska partnerskapsavtalet, *Trans-Pacific Partnership*.

För att klara ut situationen planerar MHLW att tillåta en kombination av behandling med läkemedel som omfattas, respektive inte omfattas av försäkringen så att patienterna kan få fler behandlingsalternativ. Patienterna kommer att få betala hela kostnaden för den del av behandlingen som inte omfattas av försäkringen, men endast 30 procent av den faktiska kostnaden för den försäkrade delen.

Noteras bör att vissa intresse- och patienträttsorganisationer, däribland Japan Patients Association och Japan Medical Association, den största japanska läkarorganisationen, motsätter sig denna kombinerade användning av försäkrade och icke-försäkrade behandlingar. De motiverar detta med att det nya systemet kommer att öka antalet dyra behandlingar som står utanför försäkringen och att vården kommer att bli avhängig av hur mycket patienten har råd att betala, vilket står i direkt motsättning till den i Japan gällande jämlikhetsprincipen för medicinsk vård.

Staten vill införa vad man kallar ett ”patientefterfrågat behandlingssystem” som tillåter att patienterna får en kombination av behandlingar, som omfattas och inte omfattas av försäkringssystemet, direkt på det lokala sjukhuset. I det nya systemet kommer forskningsläkemedel (eller läkemedel som inte har godkänts av MHLW och därför inte kan omfattas

av försäkringen men där kliniska prövningar av säkerhet och effekt pågår) att bli tillgängliga inom sex veckor om patienten önskar en sådan behandling.

## 5.3 Metod och huvudaktörer

### 5.3.1 Översikt – ett fragmenterat landskap av patientorganisationer

Som nämnts ovan har regeringen under Shinzo Abe gjort främjande av medicinska innovationer till en av sina viktigaste politiska plattformar. Hittills genomförda åtgärder har fokuserat på att uppmuntra påtryckningarna från allmänheten (i form av aktiviteter i patienträttsgrupper) för att påskynda godkännande av och tillgång till läkemedel och motverka den tröghet som ofta beskrivs som ett resultat av en stelbent byråkrati av branschen och förespråkare av mindre myndigheter. Dessa åtgärder kan betraktas som en del av flera olika avregleringsåtgärder från Abe-regeringen, där företagens intressen står i samklang med nuvarande regerings konsensus kring avreglering av viktiga industribranscher.

Hittills har emellertid alla ansträngningar för att underlätta och stödja PIRI på patientnivå utförs slumpartat och utan samordning. Det nationella stödet från departementet för hälsa, arbete och välfärd (MHLW) för ökad patientmedverkan i forskning och vård av svårbehandlade sjukdomar och för insatser som utvecklar samhällsbaserade program inriktade på ökad medverkan från äldre personer som vårdas i hemmet är undantag som bör noteras.

Inom exempelvis forskning av patientrapporterade resultat har kliniska forskare spelat en framträdande roll. I en del fall har detta lett till samverkan mellan forskare och patientaktivistgrupper vad gäller specifika sjukdomar. Två forskningsorganisationer – the Japan Society for Patient-Reported Outcomes (samfundet för patientrapporterade resultat)<sup>218</sup> och the Japan Society for Quality of Life and Patient-Reported Outcomes Research (samfundet för livskvalitet och patientrapporterade resultat)<sup>219</sup> – har grundats under senare år, vilket kan tyda på bättre samordning av det akademiska arbetet mellan olika medicinska specialiteter i framtiden. Ett flertal sjukhus, såväl offentliga som privata, har nu egna program för att öka patienternas medverkan, som utgör en del av de allmänna insatserna för att förbättra livskvaliteten. Detta märks speciellt vid privata sjukhus som specialiserar sig på cancer-vård.<sup>220</sup>

Det nuvarande arbetet leds av enskilda forskarteam och patientaktivist- och patienträttsgrupper, som japanska ALS/MND Alliance. I undantagsfall får de stöd från statliga myndigheter eller finansieringsorgan. Ett sådant exempel är det offentlig-privata patientregistret J-RARE. Arbetet har främst riktats mot att utveckla databaser för patientrapporterade resultat, samt för nätverkande och informationsdelning mellan patienter som har identiska eller besläktade sjukdomar.

Det totala antalet patientorganisationer uppges vara 30 000<sup>221</sup>, av vilka de flesta är mycket små och utan större förmåga att främja patienternas rättigheter. För att deras initiativ ska få någon effekt måste patientorganisationerna samarbeta med varandra och tala med enad röst. I realiteteten lyckas de sällan med detta.

<sup>218</sup> Webbsida 2014, finns på: <http://japanpro.jp/index.html>

<sup>219</sup> Webbsida 2014, finns på: [http://qol\\_pro.umin.jp/goaisatsu.html](http://qol_pro.umin.jp/goaisatsu.html)

<sup>220</sup> Det finns ingen statistik som visar intresset för patientmedverkan inom vård och forskning. Många sjukhus (>10) betonar emellertid särskilt ”patientmedverkan” på sina webbsidor. En sökning på japanska efter ”patientmedverkan” och ”sjukhus” ger nästan en miljon träffar.

<sup>221</sup> Webbsida för patientgrupper i Japan 2014, finns på <http://pg-japan.jp/index.html>

Ett av skälen är att patientorganisationerna i Japan, särskilt de som ägnar sig åt samma område inom patienträtten, ofta har olika mål eller ideologier, och/eller konkurrerar med varandra om det begränsade ekonomiska stöd som finns att tillgå. Eftersom inget direkt initiativ har utgått från regeringen för att förbättra situationen är det upp till patientorganisationerna själva att få till stånd ett bättre samarbete.

Situationen problematiseras ytterligare av svårigheter att få skattelättnader för insamling av donationer från befintliga och potentiella sponsorer enligt lagen om ideella organisationer (NPO). En politisk förändring som skulle kunna minska splittringen mellan patientorganisationerna är en relativt nyligen genomförd översyn av NPO-lagstiftningen som trädde i kraft 2012. I denna översyn har villkoren för att bevilja skattelättnader för ideella organisationer mildrats, vilket skapat starkare incitament för vanliga medborgare att ge donationer. Man hoppas att det nya systemet ska bidra till att förbättra den ekonomiska situationen för patientorganisationerna i Japan, av vilka många är ideella, och ge dem större resurser för sitt stödarbete.

### 5.3.2 Exempel på patientmedverkan inom sjukvård, forskning och innovation

Exempel på PIRI-aktiviteter inom områdena svårbehandlade sjukdomar, cancer och vård i hemmet för äldre beskrivs som fallstudier nedan. Vi har inte kunnat upptäcka några försök att kvantitativt bedöma effekten av sådana aktiviteter, förutom en genomgång av patientrapporterade resultat vid bröstcancer som kom från en akademisk forskargrupp.

#### *Fall 1: Svårbehandlade sjukdomar – insamling av patientrapporterad data*

Den japanska regeringen har betraktat svårbehandlade sjukdomar som ett fokusområde för förbättrad vård och social välfärd sedan 1972. Idag definieras sådana sjukdomar av en kombination av hur sällsynta de är (färre än fyra patienter per 10 000 invånare), okänd etiologi, avsaknad av effektiv behandling, allvarlighetsgrad och påverkan på livskvaliteten. Regeringen har avsatt omkring 603 miljoner SEK (10 miljarder yen) till forskning och 2,2 miljarder SEK (35 miljarder yen) för medicinsk vård relaterad till svårbehandlade sjukdomar. Dessutom har 130 stycken av de svårbehandlade sjukdomarna klassificerats som ”särskilt sällsynta och svårbehandlade sjukdomar”. Dessa utgör mycket stora bördor för sjukvården och ekonomin. Av dessa är 56 stycken i nuläget stödberättigade för vård och stöd. Som påpekats i avsnittet om policyförändringar ovan håller man i Japan för närvarande på med att utöka antalet sjukdomar i den grupp som kan omfattas av ökade försäkringsförmåner.

På grund av det ringa antalet patienter med svårbehandlade sjukdomar är det ofta mycket svårt att samla in data och bedömningar av hälsa och livskvalitet. Patientorganiserade support- och patienträttsgrupper har inrättats för många specifika sjukdomar, men dessa är fortfarande mindre än motsvarande grupper i Nordamerika och delar av Europa. Exempelvis har den USA-baserade ALS Association över 100 000 medlemmar och har direkt finansierat 99 forskningsprojekt<sup>222</sup>, medan dess japanska motsvarighet endast har 6 800 medlemmar och har begränsat sig främst till lobbyverksamhet, utbildning och upplysningsaktiviteter.<sup>223</sup>

<sup>222</sup> Webbsida för ALS Association 2014 finns på: <http://www.alsa.org/about-us/what-we-do.html>

<sup>223</sup> Webbsida för ALS-föreningen i Japan 2014, finns på <http://www.alsjapan.org/-Our%20Activities.html>

Regeringen har vidtagit vissa åtgärder för att underlätta insamling av data, exempelvis genom att främja egenrapportering av resultat och livskvalitet genom finansieringen av J-RARE.net<sup>224</sup>, vars syfte är att samla in resultat rapporterade av registrerade patienter med en av fyra svårbehandlade sjukdomar (distal myopati, recidiverande polykondrit, Silver-Russells syndrom och Marfans syndrom. Målet är att stimulera och främja forskning inom dessa områden.

På bredare nivå har regering stöttat verksamheten hos Japan Intractable Disease Information Center (JDIC)<sup>225</sup> som är ett informationscentrum för flera svårbehandlade sjukdomar och som bland annat inrättades för att bidra till informerat beslutsfattande och nätverkande för patienter och vårdgivare. JDIC planeras nu att integreras i Orphan Net Japan<sup>226</sup>, ett internationellt informationscentrum för sällsynta och svårbehandlade sjukdomar och patientdataregister. Detta är ett beundransvärt initiativ för att samordna patientregister över nationsgränserna, men det återstår att se i vilken utsträckning sådana problem som finansiering, underhåll av arkiven, harmonisering av nomenklaturen och tvärkulturell kommunikation kommer att påverka projektets överlevnad. Organisatörerna till detta initiativ beskriver det som ett sätt att bidra till utvecklingen av sällsynta läkemedel i Japan.<sup>227</sup>

Samma grupp, ledd av Hiroshi Mizushima, National Institute of Public Health<sup>228</sup>, som samordnar JDIC, har bidragit till inrättandet av en oberoende databas för patientrapporterade resultat, kallad ”We Are Here,<sup>229</sup>”, med finansiellt stöd från MHLW. Denna webbplats är tänkt att innehålla användarvänliga verktyg för patienter för rapportering och nätverkande för många olika svårbehandlade sjukdomar. Den sköts av den nationella stiftelsen för amyotrofisk lateralskleros/motorneuronsjukdomar, med stöd från patientföreningar för spinal muskelatrofi, Charcot-Marie-Tooths syndrom, distal myopati, multipel skleros och von Hippel-Lindaus sjukdom.

Som dessa exempel visar har PIRI-åtgärder vad gäller svårbehandlade sjukdomar fokuserat på samordning av instrument för insamling av patientrapporterade data, avsedda att användas vid patentbeslut och nätverkande, klinisk forskning, och i viss mån läkemedelsutveckling.

Regeringen är på det klara med vikten av att hitta läkemedel mot svårbehandlade sjukdomar. Hur stor medverkan från patienter som regeringen förväntar sig inom forskningen om svårbehandlade sjukdomar är dock oklart.

MHLV uppger i sin senaste policyrapport om innovationer på hälso- och sjukvårdsområdet<sup>230</sup> att man kommer att intensifiera sina ansträngningar för att de grupper i Japan som studerar svårbehandlade sjukdomar ska använda det nya registreringssystemet för patienterna i syfte att kontrollera säkerheten för dessa patienter när läkemedlen kommer ut på marknaden. MHLW ger dock inget klart svar på frågan om hur patienter och patientorganisationer kan delta i utvecklingen av detta registreringssystem eller hur de kan använda sig av de patientrapporterade resultaten som man får fram ur systemet.

<sup>224</sup> J-Rare 2014, finns på: <https://j-rare.net/>

<sup>225</sup> Webbsida för JDIC 2014, finns på: <http://www.nanbyou.or.jp/english/index.htm>

<sup>226</sup> Webbsida för Orphan Net Japan, finns på: <http://onj.jp/>

<sup>227</sup> Mizushia H, Tanabe M, Kanatani Y. 2014 Patient Database and Orphan Drug Development. Yakugaku Zasshi

<sup>228</sup> Webbsida: <http://hiroshi.mizushima.info/>

<sup>229</sup> Webbsida för JDIC 2014, finns på: <http://www.nanbyou.or.jp/english/index.htm>

<sup>230</sup> Strategy of Sakigake: Lead the world through the practical application of innovative medical products 2014 Ministry of Health, Labor and Welfare. Finns på: <http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/dl/140729-01-01.pdf>

Patientrapporterade resultat, vilket är bedömningar som läggs in direkt av patienterna vad gäller alla aspekter av deras hälsa, utan att någon tolkning av dessa görs av läkare eller andra, har ringa inverkan på kliniska prövningar och läkemedelsgodkännande vid MHLW. Enda undantaget är, enligt regeringstjänstemän, patientrapporterade resultat i kliniska prövningar av smärtstillande medel i Japan.

Dessutom konstaterar man att utveckling av läkemedel mot svårbehandlade sjukdomar är ett av de viktigaste forskningsmålen för den nya japanska myndigheten för medicinsk forskning och utveckling.<sup>231</sup> Enligt kabinetssekretariatet verkar dock den nya myndigheten inte förvänta sig någon direkt medverkan från patienter eller patientorganisationer för sina aktiviteter vad gäller support och främjande av medicinsk spetsforskning vid universitet och andra forskningsinstitut.

### *Fall 2: Cancer – egenrapporterade resultat och egenorganiserad patientutbildning*

Liksom i andra utvecklade länder är cancer en av de vanligaste orsakerna till död och sjukdom i Japan (cancer har varit den främsta dödsorsaken i Japan sedan 1981<sup>232</sup>). Cancerkontroll är ett viktigt nationellt hälsoarbete som inte endast omfattar forskning, utveckling och behandling, utan även patientinformation, screening och medverkan. Inom den japanska cancerforskningen och kliniska vården har PIRI främst inriktats på:

- informationsaktiviteter med målet att främja informerat samtycke och beslutsfattande,
- vanliga missuppfattningar och sociala stigma som traditionellt är kopplade till cancerdiagnoser,
- att öka användningen av patientrapporterade resultat för att förbättra vården och experimentella behandlingar, till exempel kemoterapi.

Studier har utförts av läkare och universitetsforskare kring huruvida patientmedverkan i cancerbehandling är möjligt och ändamålsenligt. Detta har skett genom insamling av egenrapporterade resultat och delning av patientredovisade uppgifter i vårdteam bestående av läkare, sjuksköterskor, apotekspersonal och patientgrupper. Ett team vid universitetet i Kagawa fann i en studie att alla användare av sådan information var mycket nöjda och ansåg att informationen var lätt att använda. Studien omfattade patienter med någon form av cancer, som rapporterade både upplevd nytta och biverkningsfrekvens eller besvärande följder av kemoterapi.<sup>233</sup> Liknande resultat erhöles i en undersökning av hur japanska cancerpatienter upplevde sina möjligheter att medverka i det medicinska beslutsfattandet.

Vad gäller bröstcancerbehandling fann man i data om patientrapporterad hälsorelaterad livskvalitet (HR-QOL), som samlades in i programmet ”Comprehensive Support Project for Health Outcome Research”, finansierat av den japanska ideella organisationen Public Health Research Foundation<sup>234</sup>, att patienterna var positiva till möjligheten att själva aktivt

<sup>231</sup> En japansk version av USA:s National Institute of Health, som med en budget på 7,7 miljarder SEK (121,5 miljarder japanska yen) totalt för bokföringsåret 2014 från Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT), MHLW och Ministry of Economy, Trade and Industry (METI), som startar sin verksamhet i april 2015. För ytterligare info, se The Healthcare Policy and the New System of Medical R&D, 2014, Cabinet Secretariat. Finns på: <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/en/pdf/doc1.pdf>

<sup>232</sup> Cancer Statistics in Japan '13 2013. Finns på: [http://ganjoho.jp/en/professional/statistics/brochure/2013\\_en.html](http://ganjoho.jp/en/professional/statistics/brochure/2013_en.html)

<sup>233</sup> Kawazoe H, Kubo T, Iihara N, Doi C, Okujyoh M, Fukuoka N, Fujimoto S, Kanaji N, Bandoh S, Ishida T, Takiguchi Y, Houchi H. 2006 Monitoring the side effects of cancer chemotherapy with patients--participation of patients in cancer therapy and sharing patient information. *Yakugaku Zasshi*. 126 (8):629-42.

<sup>234</sup> Webbplats 2014, finns på: <http://www.phrf.jp/>



övervaka sin respons på bröstcancervården. Man fann dessutom att egenrapporterade HR-QOL-data är mer korrekta än data som förmedlas via en läkare.

Egenorganiserad patientinformation och nätverkande har också samordnats av japanska privata organisationer utan vinstsyfte. Ett viktigt exempel är OCT, Over Cancer Together, en aktivistgrupp som arbetar med att sprida information om cancer via samtal och sociala media där personer som överlevt cancer deltar. Personerna fungerar som förespråkare och lyckade exempel i den aktuella sjukdomsgruppen. Ovanligt nog för en japansk stödgrupp samarbetar OCT med liknande patienträtts- och ideella stödorganisationer i andra länder, till exempel Livestrong Foundation. I Japan stöds OCT av Health and Global Policy Institute och CancerNet Japan.

### *Fall 3: Omvårdnad i hemmet – medbestämmande för en frisk ålderdom*

Trots att det i Japan pågår en omfattande debatt om medikaliseringen av det naturliga åldrandet, har den ofrånkomliga ökningen av personer i åldern 65 år och däröver, och den allt äldre befolkningen i stort, skapat mycket stort tryck på sjukvård och omsorg. Detta har framkallat krav på mer aktivt deltagande i vården utanför institutionerna, både medicinsk vård och stöd i hemmet, från såväl samhället som från enskilda personer, och kreativa försök att samtidigt minska beroendet av nationella regeringsprogram.

En viktig del vad gäller omvårdnad i hemmet är samordning mellan vårdgivare och vårdmottagare genom en lokal ideell organisation. Detta kan ske på frivillig eller avlönad basis, men viktigt är att man inte förlitar sig på utbetalningar från försäkringssystemet för långtidsvård<sup>235</sup>, som redan är ansträngt på grund av de stora kostnadsökningarna för äldrevården. I många sådana program får vårdtagarna möjlighet att agera som frivilliga på andra områden, till exempel vara följeslagare till personer med svåra handikapp eller delta i kommunala aktiviteter såsom lokala festivaler eller grannskapssamverkan. Dessa egenorganiserade aktiviteter är inte bara avsedda att stärka äldre medborgare och minska bördan på de offentliga finanserna, utan kan även ha en viktig positiv effekt genom att minska behovet av den vård som traditionellt utförts av kvinnorna i familjen.

En typ av äldremedverkan är ett initiativ kallat *kaigo yobo* (ungefär ”förebygga behovet av vård i hemmet”). I Iwaki, en stad i Fukushima-prefekturen, där över 25 procent av befolkningen är över 64 år, har man startat flera program för att involvera äldre personer i aktiviteter som främjar en frisk ålderdom.<sup>236</sup> Detta innefattar utbildning om kost, att förebygga olycksfall och hälsovård samt kommunala motionsprogram. Det innefattar även anställningsstöd för att placera äldre medborgare i lämpliga arbeten. Målet är att engagera och stärka personer som är äldre än 65 år att fortsätta med en aktiv livsstil och ett socialt liv och därmed minska behovet av vård i hemmet på grund av ålderssvaghet.

## **5.4 Diskussion och slutsatser**

Det finns flera olika skäl till att PIRI är relativt utvecklat i Japan. En del av dessa utgörs av sådana hinder som även vi i Sverige kan lära oss av.

*Låg tilltro till egenrapporterade data från patienter:* Som den främsta vinsten med att öka eller främja PIRI-åtgärder åberopas ofta ökad tillgång till direkta data om vårdresultat,

<sup>235</sup> En beskrivning av försäkringssystemet för långtidsvård i Japan finns på: Kingston J. Two perspectives on a gray tomorrow. The Japan Times 6 Mar 2001. Finns på: <http://www.japantimes.co.jp/culture/2001/03/06/books/book-reviews/two-perspectives-on-a-gray-tomorrow/#.VQwe5FVMx69>

<sup>236</sup> Webbplats 2014 Finns på: <http://www.kaigokensaku.jp/chiiiki-houkatsu/files/072044iwakisi.pdf>

särskilt från patienter med sällsynta eller svårbehandlade sjukdomar.<sup>237</sup> Detta kan bidra till ökade kunskaper om vilka svårigheter patienterna möter när det gäller hälsa och livskvalitet, liksom till forskning och utveckling av nya behandlingsmetoder. Nyttan med en ökad känsla av medverkan och medbestämmande från patienternas sida kan inte över-skattas. Forskning har visat att deltagande i det medicinska beslutsfattande kan förbättra resultaten.<sup>238</sup> Det finns emellertid även en del nackdelar. Vissa av dem tas upp av Japans regering. Det kan handla om jämförelsevis lägre tillförlitlighet hos data då det inte finns några standardiserade kontroller, att patienterna har olika följsamhet (compliance), och svårigheter att upprätthålla arbetet på lång sikt på grund av osäker finansiering och avsaknad av en centraliserad strategi. Det är också väl känt att kliniska data kan påverkas av tolkningsbias och potentiell manipulation, vilket kan begränsa värdet av de data som samlas in i patientfokuserade studier. Aktivism, vilket även gäller myndighetssponsrat arbete för att sporra till patientmedverkan, kan också få den oavsiktliga effekten att möjliggöra otillbörlig påverkan på industrin.<sup>239</sup> Den ökade användningen av resultatdata från patienter skulle behöva genomgå en grundlig evidensbaserad diskussion om nyttan och riskerna med denna typ av data, samt när de bör och inte bör användas.

*Fragmenterade patientorganisationer:* Patientorganiserade support- och stödgrupper har inrättats i Japan för många olika sjukdomar. Dessa är dock fortfarande små jämfört med motsvarande grupper i Nordamerika och delar av Europa. Skillnaderna beror delvis på olika kulturella inställningar till patientaktivism, samt svårigheter för ideella organisationer att beviljas skattefrihet. Situationen ser emellertid ut att ha förbättrats på senare tid. Om patientorganisationerna ska kunna ha någon inverkan på PIRI måste man ta ett helhetsgrepp på själva de förutsättningar under vilka de verkar, även de ekonomiska villkoren.

*Svag politisk utveckling:* En del av dessa förutsättningar skulle kunna förändras om regeringen kunde ta fram en starkare politisk samordning och en centraliserad strategi för patientmedverkan i forskning och innovation på nationell nivå. Japans toppcentrerade metod, för exempelvis läkemedelsintroduktion och -prissättning, anses som en nödvändighet för att hålla kostnaderna nere. Den driver fram kostnadseffektivitet men kan samtidigt vara en hämsko för innovation och är kanske inte till fördel för patienternas röst i beslutsfattandet. PIRI måste prioriteras högre av toppolitikerna för att kunna införas i större omfattning inom forskning och innovation.

<sup>237</sup> Westfall JM, VanVorst RF, Main DS, Herbert C. 2006 Community-based participatory research in practice-based research networks. *Ann Fam Med.* Jan-Feb;4(1):8–14.

<sup>238</sup> Greenfield S, Kaplan S, Ware JE Jr. 1985 Expanding patient involvement in care. Effects on patient outcomes. *Ann Intern Med.* Apr;102(4):520–8.

<sup>239</sup> Health Action International Europe. Unhealthy influence: Patient groups and industry funding. Finns på: [http://www.eph.org/IMG/pdf/Unhealthy\\_influence\\_final.pdf](http://www.eph.org/IMG/pdf/Unhealthy_influence_final.pdf)

## 6 Avslutande diskussion

Patienters och allmänhetens medverkan i, och inflytande över, hälso- och sjukvård samt forskning är en tydligt växande trend i många länder, och representerar en väsentligt förändrad bild mot för bara något decennium sedan. I åtskilliga fall har patienter och anhörigas roller förändrats från att i första hand vara vårdkonsumenter, och möjligen deltagare i kliniska forskningsförsök, till att i ökande grad ses som partners eller kunder med inflytande över exempelvis vårdprocesser, patientmiljöer och forskningsprioriteringar. Trenden kan generellt sägas röra sig från en mer utbudsdriven vård till en med större inslag av efterfrågestyrning och individcentrering, även om bilden är blandad och systemen inte är renodlade i något av de studerade länderna.

I rapporten har vi studerat utvecklingen och utvalda initiativ i Nederländerna, Danmark, England, USA och Japan. Det bör här poängteras att rapporten är fokuserad på *involvandet av patienter, anhöriga och allmänhet i diskussioner och beslut* om exempelvis forskningsprioriteringar, vårdprioriteringar, vård- och forskningsprocesser och patientmiljöer. Fokus är alltså inte på passivt deltagande av patienter i forskning utan på delaktighet och inflytande.

England och USA är, i denna analys, de länder som ger intryck av att vara mest utvecklade vad gäller patienters delaktighet och inflytande samtidigt som Nederländerna och Danmark också uppvisar åtskilliga intressanta initiativ. Inte minst i Danmark finns ett ökat intresse för patientmedverkan i vård och forskning, understött av den politiska nivån. Utvecklingen är tydligt inspirerad av den i andra länder. Samtidigt betonas, i bland annat Danmark och Japan, behovet av mer evidens för att förstå de positiva och negativa effekterna av patientmedverkan. Japan utgör i denna analys motpol till England och USA, med ett relativt lågt patientinflytande inom såväl hälso- och sjukvård som forskning och innovation. I Japan skulle ett tydligare nationellt ledarskap krävas om området på allvar ska ta fart.

Den generella utvecklingen mot ökad patientinvolvering drivs av många faktorer (se nedan). Samtidigt är även kulturella förhållanden betydelsefulla och Japan är på flera sätt ett mer hierarkiskt samhälle än de andra vi studerat. Traditionen av medinflytande är därmed relativt svag. I USA finns ett mer utvecklat kundperspektiv där det ofta anses självklart att patienter ska ha inflytande över den vård som ges, ofta av privata företag. Initiativ för patientinflytande i USA är i vissa fall federala, men sker också ofta på lokal/regional nivå eller inom ett specifikt sjukvårdssystem (exempelvis drivet av delstatliga eller regionala organisationer/myndigheter, privata vårdföretag, försäkringssystem eller icke-vinstdrivande organisationer). Även om patientmedverkan är vanligt förekommande i såväl England som USA så skiljer sig förhållandena åt. Detta då England, till skillnad från USA, har ett sammanhållet offentligt finansierat vårdssystem i form av National Health Service (NHS). NHS har periodvis haft avsevärda lokala problem och utsatts för hård kritik, vilket otvetydigt är en av anledningarna till att patientinflytande och medverkan utvecklats så starkt i landet. Patientdelaktighet ses i England bland annat som ett sätt att höja vård- och forskningskvaliteten och öka relevansen för människor, som en mekanism för förbättrad resursanvändning samt som ett verktyg för ökat demokratiskt inflytande och ansvarsutkrävande i vård och forskning.

Underliggande drivkrafter för ökad patientdelaktighet inkluderar bland annat en vilja till kvalitetshöjning, mer evidensbaserad vård, ökad patientcentrering, ökat användande av patienterfarenheter, ökad resurseffektivitet och demokratisering (medbestämmande av

patienter). Ett ökat fokus på folkhälsa och prevention spelar också in. Vidare medför den biomedicinska forskningens framsteg fler, och avsevärt mer komplexa, valmöjligheter vilket bidrar till ett behov av att patienter och anhöriga har tillräcklig information och kunskap, för att tillsammans med vårdpersonal kunna göra informerade val. För forskning och innovation tillkommer bland annat ett intresse av:

- att låta patienter få inflytande över forskningsprioriteringar och forskningsutförande,
- att öka kunskapsspridningen,
- att öka patientrekrytering till forskningen,
- att de nationella forskningssystemens kvalitet och effektivitet stärks.

Patientmedverkan och inflytande från allmänheten blir alltmer integrerat i olika sorters verksamheter inom hälso- och sjukvård samt forskning. Medverkan finns i många former och sker på olika nivåer. I England finns exempelvis representation på lokal nivå i vården men också på nationell nivå. Sådan medverkan kan vara mer ”hands on” som när patienter deltar i inspektioner av lokala vårdinrättningar, eller vara av mer konsultativ art som vid deltagande i rådgivande grupper, exempelvis för regulatoriska och administrativa processer vid centrala myndigheter. Exempel på det senare är de representanter för patienter och allmänhet som finns i rådgivande organ vid myndigheter som Food and Drug Administration (FDA) i USA och Care Quality Commission (CQC) i Storbritannien. Genom att inflytandet från patienter och allmänhet ökar i sådana organ förbättras möjligheterna att ta hänsyn till dessas önskemål, exempelvis vad gäller risk/nyttobedömningar av nya läkemedel och vårdprocesser. I många fall, som i exempelvis Nederländerna, England och USA, deltar patienter eller patientrepresentanter i forskningsprioriteringsprocesser för att tillföra ett brukarperspektiv.

Vad gäller patientrepresentation (eller representation av allmänheten) i olika organ så kan sådan ske direkt genom att engagerade individer är med i bedömnings- och rådgivningsgrupper eller styrelser, eller genom att patient- och välgörenhetsorganisationer (ofta diagnosorienterade) står för patientintresset. Många och inflytelserika patient- och välgörenhetsorganisationer finns i länder som England, USA, Danmark och Nederländerna medan sådana, även om de finns, är mindre betydelsefulla i Japan. Patientmedverkan är ett synnerligen heterogent område och graden av inflytande varierar självklart i relation till det aktuella syftet och frågeställningen. Vad gäller forskningsprioriteringar är patienterna en av flera viktiga röster medan inflytandet över lokala vårdmiljöer sannolikt är större. I Nederländerna diskuteras patientmedverkan i spektret från att hålla patienter informerade, via konsultativa och rådgivande roller, till partnerskap (jämbördiga samarbeten mellan kliniker och patienter) och äganderätt (för patienterna).

Hur sker patientmedverkan i forskning och vilken forskning är primärt berörd? Analysen indikerar att det framför allt är inom translationell<sup>240</sup> och klinisk forskning, samt omvårdnadsforskning, som patientperspektivet anses betydelsefullt. Detta då dessa områden ligger närmare patienters och anhörigas verklighet och behov. Det är bara patienter som kan upplysa om hur en viss sjukdom upplevs, vad som är speciellt relevant för de som är drabbade, och hur det känns att delta som patient i kliniska studier. Patienter bör därför med all sannolikhet ha inflytande över relevanta forskningsprioriteringar, forsknings-

<sup>240</sup> Med translationell forskning menas här forskning som handlar om överföringen av forskningsresultat (i synnerhet från grundforskning) till medicinska produkter, vårdprocesser och tjänster, och frågeställningar som uppmärksammas i den kliniska verksamheten och behöver beforeskas.

metodik och upplysa om sina förväntningar på resultat. En positiv bieffekt av patientmedverkan kan vara att personer som på något sätt varit delaktiga i forskning kan fungera som ambassadörer och informera om, samt rekrytera fler personer till, sådan verksamhet. Även om det inte är lika uppenbart så kan allmänhetens och patienternas perspektiv också vara betydelsefullt för den grundläggande biomedicinska forskningen. Patientinvolveringen är mindre utvecklad för preklinisk forskning jämfört med för klinisk forskning men i vissa fall finns rådgivande organ med representation av patienter/allmänhet. Även öppna remissförfaranden förekommer. Forskningsfinansiärer upplever dock en utmaning i att förklara för patienter varför grundforskning är viktigt. I detta sammanhang bör även de många diagnosorienterade välgörenhets- och patientorganisationerna, som exempelvis Kræftens bekæmpelse i Danmark, nämnas. Många av dessa bidrar själva med forskningsmedel, utbildning och informations-spridning, inte minst via sociala media.

Bland vissa forskare finns en skepsis mot patientinflytande och delaktighet i forskning. Detta då man tror att patientengagemang kan bli tids- och resurskrävande, och också då patienter normalt inte har den vetenskapliga kompetens som krävs för många forskningsfrågeställningar. Många forskare har dock efter erfarenheter av patientengagemang upplevt att detta stimulerat och stärkt projekten. Delvis handlar utmaningarna om på vilket sätt patientinflytandet implementeras men också om utbildning av patientrepresentanter, forskare och vårdpersonal. Forskare och vårdpersonal behöver ofta, åtminstone till en början, hjälp med att förstå betydelsen av patientmedverkan och designa processer därför på ett bra sätt. En förekommande åsikt är att vård- och forskningssystemen behöver prioritera patientmedverkan högre och att patientinvolvering bör ingå som ett tema i vårdutbildningar. Det brittiska forskningsrådet för klinisk forskning, National Institute for Health Research (NIHR), och dess program INVOLVE, är i detta sammanhang föregångare med åtskilliga initiativ för stärkt patientmedverkan och hjälp med processer. Patientrepresentation finns för all forskning som NIHR finansierar och patientdeltagande ska i princip alltid finnas med i projekten. En liknande situation föreligger vid amerikanska Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI), det mest proaktiva exemplet på patientmedverkan i USA på federal nivå.

Även om patientmedverkan och inflytande anses positivt av de flesta som intervjuats under detta projekt så finns åtskilliga utmaningar. Hur skapar man ett engagemang och resurser för patientinvolvning inom vård- och forskningsorganisationer? Hur bör processerna se ut? Hur engagerar man patienter och anhöriga? Är de som är engagerade representativa för patientpopulationen som helhet? Hur säkerställer man att de individer och patientorganisationer som bidrar har rätt kompetens? Riskerar patientmedverkan att ibland ”snedvrider” regulatoriska processer på något sätt? Representativitet är i vissa fall ett stort problem då vissa grupper ofta över- eller underrepresenterade. En följd av detta är att man i flera fall arbetar aktivt med att skapa större representativitet för hela patientpopulationen. I det sammanhanget, och också för exempelvis rekrytering av patienter till forskningen, är informations-spridning betydelsefullt. Något man ofta tagit fasta på med informationsinsatser och kampanjer för klinisk forskning via sjukhus, läkarmottagningar, hemsidor och sociala media. I sådana kampanjer är ofta flera sorters organisationer involverade såsom myndigheter, patientorganisationer och stiftelser.

Staten, i dess olika former (inkluderande bl.a. vårdsystemet, högskolor, forskningsfinansiärer, regulatoriska myndigheter m.m.), har ett avsevärt ansvar för att vidareutveckla riktlinjer, strategier, organisation, finansiering och mekanismer för patientinvolvning där sådan anses önskvärd. Erfarenheterna från andra länder indikerar dock att arbetet bör ske i dialog med andra aktörer som forskningsfinansierande välgörenhetsorganisationer, patient-

föreningar och näringslivet. Exempel på möjliga åtgärder är att ge relevanta vård- och forskningsorganisationer tydliga uppdrag att arbeta med patienters delaktighet och såväl resurstillskott som utbildningsåtgärder och attitydförändringar kan behövas. Offentliga forskningsfinansiärer bör ta ställning till när patientperspektivet är viktigt vid definition av forskningsprioriteringar och design av metoder, och vården kan behöva vidareutveckla processer för patientinvolvering. Även utvärderingskriterier kan behöva utvecklas.

Sammantaget visar denna rapport på att patientmedverkan och inflytande är starkt mångfacetterat och sker på många nivåer och på många sätt, från lokal representation vid vårdcentraler till medlemskap i styrelser och rådgivande organ vid nationella myndigheter. För den kliniska (inklusive omsorgsforskning) och translationella forskningen torde patientmedverkan närmast vara ett kärnvärde, men det kan också vara betydelsefullt i mer långsiktig grundläggande biomedicinsk grundforskning. Genom ökad delaktighet av patienter och allmänhet blir vård och forskning dessutom mer transparent och ansvar tydliggörs.

### *Implikationer för Sverige*

Vi har, i detta projekt, inte gjort någon analys av situationen för patientmedverkan/-inflytande i Sverige, men resultaten indikerar att framför allt England och USA utvecklat relativt avancerade processer för patienters delaktighet i vård och forskning. Dessa två länder, vilkas vårdssystem dock skiljer sig kraftigt från varandra, kan därmed i någon mening ses som föregångsländer. Samtidigt har inga, eller få, utvärderingar av de studerade initiativen kunnat identifieras vilket gör deras effekter svåra att bedöma. Utvecklingen i England har varit snabb under de senaste åren och patientinvolvering poängterades bland annat i Health and Social Care Act (2012).<sup>241</sup> Proaktiva och intressanta initiativ finns dock i alla de studerade länderna.

Självklart finns ett flertal intressanta initiativ även i Sverige vad gäller exempelvis: medverkan i forskning (exempelvis vid Karolinska institutet<sup>242</sup>), för ökad informations-spridning, kvalitetsregister<sup>243</sup>, patientsäkerhet<sup>244</sup> och rådgivande organ i myndigheter<sup>245</sup>. Det förekommer dessutom patientmedverkan i lokala och regionala initiativ, och patientföreningar spelar viktiga roller – bland annat som partners för medverkan. Samtidigt upplever vi att patientinvolvering sannolikt används och diskuteras mer systematiskt i England samtidigt som situationen i Danmark och Nederländerna är, relativt sett, mer likartad den i Sverige.

Sverige bör kunna lära såväl av som med andra länder och ett utbyte av information och *best practices* är viktigt. Inte minst då utvecklingen går framåt i samtliga länder och processerna och förhållandena för patientinvolvering är förknippade med utmaningar i samtliga fall. Således är samtliga de studerade länderna fortfarande i en lärofas.

Lärdomar finns från alla de länder som studerats här. En, av många, intressanta observationer är att patientmedverkan i såväl forskning som vård kan stärkas genom att de finns en eller flera tydliga huvudmän för patienters delaktighet i vård och forskning. En annan är att forskningsfinansiärer med ett tydligt patientdelaktighetsfokus, som ställer krav på patientinvolvering i forskningen, samtidigt som utbildning, verktyg och information om

<sup>241</sup> <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/contents/enacted>

<sup>242</sup> Se exempelvis: <http://ki.se/forskning/patientmedverkan-leder-till-bättre-forskning>

<sup>243</sup> <http://www.kvalitetsregister.se/registerarbete/patientmedverkan.4.ee3fb6d14300e770a9474.html>

<sup>244</sup> <http://skl.se/halsasjukvard/patientsakerhet/patientmedverkan.743.html>

<sup>245</sup> Se exempelvis patientrådet vid Vårdanalys: <http://www.vardanalys.se/Om-Vardanalys/Organisation/Patientradet/>

medverkan tillgängliggörs, också verkar vara betydelsefulla. Tydliga viljeyttringar och strategier på den nationella nivån är också av stor vikt.

## 7 Intervjuer och konferenser

### ***Nederländerna***

Jan Kremer, Professor, patientcentrerade innovationer, Nationella hälso- sjukvårds-institutet, ledamot av rådgivande nämnd för kvalitet, Radboud University Medical Center.

Jacqueline Broerse, Professor i innovation och kommunikation i hälso- och biovetenskap, VU University Amsterdam (Athena Institute).

Jolanda Huizer, Medverkandekoordinator, Nederländska organisationen för forskning och utveckling inom hälsoområdet (ZonMw).

### ***England***

Andrew Clempson, Research Policy Manager, Association of Medical Research Charities.

Simon Denegri, National Director for Public Participation and Engagement in Research, National Institute for Health Research, och ordförande för INVOLVE.

Julie McQueen, Policy Fellow, Institute of Global Health Innovation, Imperial College London.

Stephen Lightbown, Head of Communications and Engagement, London Health Commission.

Sara Osborne, Head of Patient Involvement and Communications, Cancer Research UK.

### ***Danmark***

Jakob Bjerg Larsen, Läkemedelsindustriföreningen i Danmark.

Britta Bjerrum Mortensen, Sundhedsstyrelsen.

Alexandra Brandt Ryborg Jönsson, ViBIS.

Christina Holm-Petersen, KORA.

Kirsten Lomborg, Aarhus Universitetshospital.

Kristian Teglkamp, Region Hovedstaden.

Jane Tideman, Region Hovedstaden.

### ***USA***

Jean R. Slutsky, Chief Engagement and Dissemination Officer, Patient-Centered outcomes Research Institute.

Thomas A. Workman, Principal Communication Researcher and Evaluator, Health & Social Development Program, American Institutes for Research.

Petra Kaufmann, Director for CTSA, NCATS Division of Clinical Innovation, National Institutes of Health.

Steve L. Morin, Health Programs Coordinator, Office of Health & Constituent Affairs, Food and Drug Administration.

Richard Klein, Director, Patient Liaison Program, Office of Health & Constituent Affairs, Food and Drug Administration.



Andrea C. Furia-Helms, Director, Patient Representative Program, Office of Health & Constituent Affairs, Office of External Affairs, Food and Drug Administration.

Deborah Miller, Manager, Patient Communication, Office of Health & Constituent Affairs, Office of External Affairs, Food and Drug Administration.

#### Konferenser

*Next-Generation R&D Partnerships: The NCATS Success Story*. 29 oktober 2014 i Washington DC.

*Real World Evidence: Ready for Prime Time?* 11 december 2014 i Washington DC.

#### **Japan**

MToshihide Fukui, Counselor och Mr Yukihiro Harada, Counselor, Office of Healthcare Policy, Cabinet Secretariat.

Kazumichi Kobayashi, Senior Research Fellow, Office of Pharmaceutical Industry Research.

Miki Kunimura, Manager och Ms Mariko Oyamada, Manager of Health and Global Policy Initiative.

Koji Mizutani, Secretary General, Japan Patients Association.

Kenichi Tamiya, Director och Mr Tetsunari Kihira, Deputy Director of General Affairs Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare.

**Tillväxtanalys, myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, är en gränsöverskridande organisation med 60 anställda. Huvudkontoret ligger i Östersund och vi har verksamhet i Stockholm, Brasilia, New Delhi, Peking, Tokyo och Washington D.C.**

**Tillväxtanalys ansvarar för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser och därigenom medverkar vi till:**

- stärkt svensk konkurrenskraft och skapande av förutsättningar för fler jobb i fler och växande företag
- utvecklingskraft i alla delar av landet med stärkt lokal och regional konkurrenskraft, hållbar tillväxt och hållbar regional utveckling

**Utgångspunkten är att forma en politik där tillväxt och hållbar utveckling går hand i hand. Huvuduppdraget preciseras i instruktionen och i regleringsbrevet. Där framgår bland annat att myndigheten ska:**

- arbeta med omvärldsbevakning och policyspaning och sprida kunskap om trender och tillväxtpolitik
- genomföra analyser och utvärderingar som bidrar till att riva tillväxthinder
- göra systemutvärderingar som underlättar prioritering och effektivisering av tillväxtpolitikens inriktning och utformning
- svara för produktion, utveckling och spridning av officiell statistik, fakta från databaser och tillgänglighetsanalyser

**Om PM-serien:** Exempel på publikationer i serien är metodresonemang, delrapporter och underlagsrapporter.

**Övriga serier:**

Rapportserien – Tillväxtanalys huvudsakliga kanal för publikationer.

Statistikserien – löpande statistikproduktion.

Svar Direkt – uppdrag som ska redovisas med kort varsel.