DIGITALA SYSTEM
MOBILITET I TRANS-
FORMATION

Framtidens policy för framtidens precis-ionsmedicin

Åse Lundh Gravenius, Peter Söderman, Lena Molnar

RISE Rapport : 2026:70

ISBN: 978-91-90193-00-6

Framtidens policy för framtidens precisions-medicin

Åse Lundh Gravenius, Peter Söderman, Lena Molnar

© RISE Research Institutes of Sweden

Abstract

Precision medicine is widely described as a key driver of more effective, personalised and data-driven healthcare. At the same time, its practical implementation increasingly challenges established models for regulation, governance and responsibility. This report analyses precision medicine not primarily as a technological development, but as a governance challenge emerging at the intersection of research, clinical practice and industrial development.

Focusing in particular on multi-omics- and AI-based applications, the report shows how responsibility, risk and decision-making are shaped through early and often informal choices made before solutions become clearly defined products or established clinical methods. These choices frequently take place in organisational and institutional "in-between spaces", where existing governance frameworks provide limited guidance and where responsibility tends to become fragmented rather than collectively assumed.

Drawing on a policy lab approach and interviews with actors from academia, healthcare and industry, the analysis highlights how juridical interpretations often come to substitute for governance when decision mandates are unclear, and how pragmatic solutions such as in-house development emerge in response to unmet clinical needs. While legally permissible, such practices shift regulatory and long-term responsibility to healthcare organisations, often without these implications being made explicit.

Rather than proposing specific regulatory reforms, the report argues for a shift in perspective towards governance as an ongoing process. It emphasises the need for structures, methods and working practices that support shared responsibility, joint risk assessment and explicit decision-making across organisational boundaries. The "Vägvisaren" (Annex A) developed within the project is presented as one such methodological support, designed to make responsibility and consequences visible in the early stages where future pathways are shaped.

Keywords: precision medicine, governance, responsibility, multi-omics, artificial intelligence, policy innovation, healthcare systems

RISE Research Institutes of Sweden AB

RISE Rapport : 2026:70
ISBN: 978-91-90193-00-6

© RISE Research Institutes of Sweden

Innehåll

Abstract **1**
Innehåll **2**
Förord **3**
Sammanfattning **4**
1 Inledning **5**
2 Metod **7**
3 Den banbrytande tekniken **9**
4 Framtidens precisionsmedicin som systemutmaning **11**
4.1 Ansvar över tid 11
4.2 Glapp i styrningen 12
4.3 Ansvarsvakuum 12
4.4 Juridik under osäkerhet 12
4.5 Systemutmaningen 13
5 Styrning i mellanrum **14**
5.1 Professionella logiker och ansvar i rörelse 14
5.2 Riskbedömning utan gemensam arena 15
5.3 Juridisk styrning 15
5.4 Egentillverkning och ansvar 16
5.5 Mellanrum som faktisk styrningsarena 17
6 Att arbeta i mellanrum **18**
6.1 Spelplanen som metodstöd 19
6.2 Juridik, mandat och gemensamt ansvar 20
6.3 Att göra ansvar synligt 20
7 Ansvar i mellanrum **22**
Bilaga A **26**

© RISE Research Institutes of Sweden

Förord

Precisionsmedicin väcker stora förhoppningar. Möjligheten att bättre anpassa prevention, diagnostik och behandling till individens biologiska och kliniska förutsättningar framhålls ofta som ett avgörande steg mot en mer effektiv och träffsäker hälso- och sjukvård. Samtidigt visar erfarenheter att införandet av precisionsmedicin sällan är en fråga om teknik i sig, utan om hur ansvar, risk och beslutsmandat hanteras när nya arbetssätt rör sig mellan forskning, vård och industri.

Denna rapport är resultatet av projektet *Framtidens policy för framtidens precisionsmedicin*, finansierat inom ramen för Vinnovas utlysning om styrmedel för banbrytande teknik. Projektet har haft som ambition att fördjupa förståelsen kring varför precisionsmedicinska tillämpningar ofta stöter på hinder som inte kan förklaras av brist på regler eller ambitioner, utan av hur styrning faktiskt fungerar i praktiken.

Genom ett policylabbsbaserat arbetssätt har projektet samlat aktörer från akademi, hälso- och sjukvård och industri i en gemensam reflektion kring ansvar, risk och styrning. De analyser och perspektiv som presenteras i rapporten bygger på dessa samtal och på en systematisk genomgång av hur precisionsmedicin tar form i organisatoriska och regulatoriska mellanrum.

Rapporten gör inte anspråk på att erbjuda färdiga lösningar. I stället är förhoppningen att bidra med analytiska begrepp, perspektiv och praktiska angreppssätt som kan stödja fortsatt arbete och dialog. Om rapporten kan bidra till att göra ansvar och vägval mer synliga i de tidiga skeden där framtidens precisionsmedicin formas, har den fyllt sitt syfte.

© RISE Research Institutes of Sweden

Sammanfattning

Precisionsmedicin framställs ofta som ett tekniskt genombrott med potential att förbättra hälso- och sjukvårdens effektivitet och träffsäkerhet. Denna rapport visar att de största utmaningarna i praktiken inte handlar om teknikens mognad eller om avsaknad av regelverk, utan om hur ansvar, risk och beslutsmandat hanteras när precisionsmedicinska tillämpningar utvecklas i gränslandet mellan forskning, klinisk verksamhet och industri.

Analysen visar att avgörande vägval ofta görs tidigt och informellt, innan en tillämpning ens kan beskrivas som en produkt eller en etablerad metod. Det handlar om frågor om ägande, kommersialisering, datadelning och regulatoriskt ansvar. När sådana vägval sker utan tydligt mandat eller gemensam riskförståelse tenderar ansvar att fragmenteras och skjutas upp, vilket i sin tur påverkar möjligheterna till långsiktig förvaltning och bredare införande.

Ett återkommande mönster är att juridiska tolkningar i praktiken får fungera som ersättning för gemensam styrning när beslutsmandat är otydliga. Detta leder ofta till försiktighet och lokala lösningar snarare än samordnade vägval. Samtidigt visar rapporten hur vårdgivare i ökande grad tar ansvar genom egentillverkning och lokala utvecklingsinitiativ, särskilt när industriella lösningar saknas. Även om dessa arbetssätt är juridiskt gångbara innebär de, till sin natur, att ansvar och risk förskjuts till vården, ofta utan att konsekvenserna fullt ut synliggörs.

Rapporten argumenterar för att framtidens styrning av precisionsmedicin behöver förstås som en process snarare än som en uppsättning statiska regler. Fokus bör ligga på att skapa förutsättningar för gemensamt ansvarstagande, samordnad riskbedömning och explicita vägval i de mellanrum där utvecklingen faktiskt sker. Som ett bidrag till detta presenterar rapporten Vägvisaren, ett metodstöd utvecklat inom projektet, med syfte att synliggöra ansvar, beroenden och konsekvenser i tidiga skeden.

Avslutningsvis konstateras att precisionsmedicinens framtid inte avgörs av tekniken ensam, utan av hur styrning utformas i praktiken. Genom att flytta fokus från hinder till ansvar och från färdiga lösningar till pågående arbete bidrar rapporten till en mer nyanserad diskussion om framtidens policy för framtidens precisionsmedicin.

© RISE Research Institutes of Sweden

1 Inledning

Precisionsmedicin har under det senaste decenniet etablerats som ett av de mest lovande utvecklingsspåren inom hälso- och sjukvården. Genom kombinationen av avancerad diagnostik, storskalig dataanalys och biologisk förståelse på individnivå öppnas möjligheter till mer träffsäkra behandlingar, tidigare insatser och ett mer effektivt resursutnyttjande. Samtidigt rör sig utvecklingen bort från välkända och relativt stabila former för reglering och ansvar, som exempelvis läkemedel och medicintekniska produkter, mot tillämpningar som i högre grad består av data, algoritmer, beslutsstöd och kontinuerliga lärprocesser. Detta skifte innebär att frågor om styrning, ansvar och risk aktualiseras på nya sätt, som inte fullt ut fångas av befintliga regelverk och organisatoriska strukturer.

Redan i detta tidiga skede uppstår dock en grundläggande utmaning som sällan görs explicit. Precisionsmedicin är i sig inte ett entydigt begrepp. Det definieras ofta brett, exempelvis som ett arbetssätt där prevention, diagnostik och behandling anpassas till individens biologiska och kliniska förutsättningar genom systematisk användning av data och ny kunskap. Samtidigt visar både praktik och erfarenhet att olika aktörer lägger olika innehåll i begreppet[1]. För vissa avser precisionsmedicin främst läkemedel och molekylär diagnostik, för andra handlar det lika mycket om medicinteknik, algoritmer, datainfrastruktur och organisatoriska arbetssätt som stödjer kliniska beslut. Denna begreppsliga rörlighet innebär att precisionsmedicin inte bara är en teknisk utvecklingslinje, utan också en styrningsmässig utmaning, där aktörer ofta talar om samma sak i ord men om olika saker i praktiken, vilket i sin tur påverkar hur ansvar tolkas, avgränsas och utövas i olika delar av utvecklingen.

Särskilt tydligt blir detta i relation till framväxten av multiomicsbaserade tillämpningar, ofta möjliggjorda genom artificiell intelligens. Dessa tekniker suddar ut etablerade gränser mellan forskning och klinisk verksamhet, mellan produkt och process samt mellan utveckling och användning. I stället för att kunna avgränsas till tydliga faser eller ansvarspunkter präglas dessa tillämpningar av iterativa processer där kunskap, beslut och användning utvecklas parallellt i nära samspel mellan akademi, industri och vård. I denna rörelse uppstår former av komplexitet som befintliga regelverk, organisationsstrukturer och beslutsprocesser endast delvis är anpassade för att hantera, särskilt i de situationer där en tillämpning rör sig mellan olika organisatoriska sammanhang och ansvarsnivåer.

Under senare år har flera initiativ, både nationellt och internationellt, försökt bemöta de utmaningar som uppstår vid införandet av precisionsmedicin i klinisk verksamhet. I dessa sammanhang lyfts ofta juridiska och regulatoriska frågor fram som centrala, liksom behovet av ökad samordning, standardisering och tydligare strategiska vägval. Samtidigt visar erfarenheter att problemen sällan kan förklaras av avsaknad av regler, ambitioner eller politiska målsättningar. I stället framträder ett återkommande mönster där ansvar för implementering, riskhantering och beslut tenderar att hamna i organisatoriska och institutionella mellanrum. I dessa mellanrum är flera aktörer involverade, men ingen enskild aktör har ett tydligt mandat eller tillräckliga incitament att agera, vilket

[1] En värdefull definition återfinns exempelvis i rapporten ”Ökad precision tillsammans”, framtagen inom ramen för universitetssjukhusregionernas gemensamma initiativ för precisionsmedicin i Sverige.

© RISE Research Institutes of Sweden

innebär att avgörande ställningstaganden ofta blir beroende av lokala tolkningar och tillfälliga lösningar.

Beslutsfattandet formas därför i praktiken snarare än genom samlade ställningstaganden. Vägval skjuts upp, ansvar fördelas implicit och risk bedöms parallellt snarare än gemensamt. Det är i dessa tidiga och ofta informella skeden som tempo, riktning och omfattning av införandet i hög grad avgörs, långt innan formella beslut om införande, upphandling eller regelanpassning aktualiseras, och därmed innan ansvarsfördelningen har klargjorts på ett sätt som är hållbart över tid.

Projektet *Framtidens policy för framtidens precisionsmedicin* har genomförts inom ramen för Vinnovas utlysning om styrmedel för banbrytande teknik och tar sin utgångspunkt i hur ansvarsfördelning påverkar möjligheten att omsätta precisionsmedicinska tillämpningar i klinisk praktik. I denna rapport sammanfattas och analyseras projektets centrala iakttagelser, med fokus på hur befintliga styrmedel, juridiska ramar och organisatoriska strukturer samverkar i praktiken, och hur detta samspel formar beslutsfattande, riskbenägenhet och implementeringstakt, med särskild uppmärksamhet på de situationer där ansvar behöver delas, förhandlas eller översättas mellan aktörer.

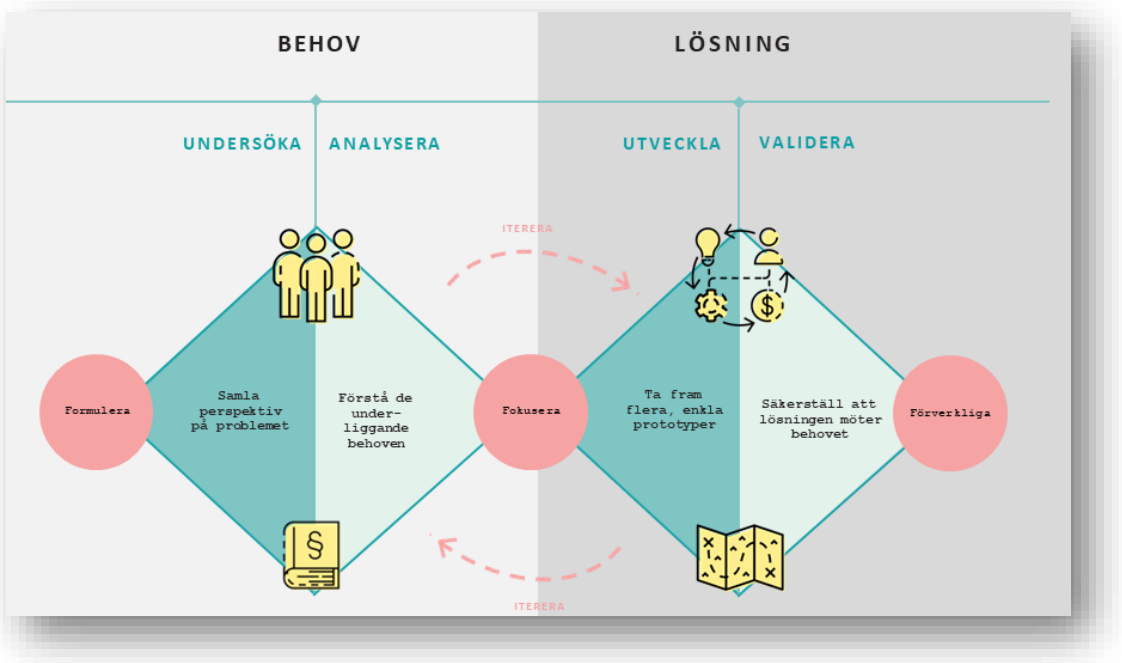
Projektets bidrag ligger därmed inte i att föreslå färdiga policyreformer eller generella lösningar, utan i att synliggöra ett grundläggande styrningsproblem som hittills har fått begränsad uppmärksamhet. Genom att analysera precisionsmedicin som en systemutmaning, där ansvar, risk och beslut fördelas över flera nivåer och aktörer, skapas förutsättningar för en mer nyanserad diskussion om hur framtidens styrmedel kan utformas. Ambitionen är att bidra med analytiska perspektiv och praktiska angreppssätt som kan stödja aktörer som i dag navigerar i detta landskap, snarare än att reducera den komplexitet som präglar området.

© RISE Research Institutes of Sweden

2 Metod

De frågor som behandlas inom projektet låter sig inte fångas genom traditionella policyanalyser eller genom studier av enskilda lagar och regler. Införandet av precisionsmedicin sker i skärningspunkten mellan teknik, juridik, organisation och praktik, där problemformuleringar ofta är otydliga och i vissa fall även omstridda, ansvar är distribuerat och möjliga angreppssätt utvecklas parallellt med att utmaningarna och deras innebörd successivt förstås. Det innebär att de fenomen som studeras inte är stabila eller entydigt avgränsade, utan formas i takt med att aktörer agerar, tolkar och samverkar i praktiken. Mot denna bakgrund har projektet valt att arbeta med policylabb som metodologisk ansats.

Policylabb kan beskrivas som ett experimentellt och utforskande arbetssätt för att hantera komplexa samhällsutmaningar där etablerade styrmodeller inte räcker till. I stället för att utgå från givna problemdefinitioner eller färdiga lösningar möjliggör policylabbsansatsen ett iterativt arbete där olika perspektiv, erfarenheter och kunskapsformer kan mötas. Ansatsen är särskilt relevant i situationer där ansvar, mandat och handlingsutrymme inte är tydligt definierade, utan förhandlas och formas i relation mellan aktörer. I detta projekt har policylabbet fungerat som en struktur för att successivt ringa in ansvarsfrågan i införandet av precisionsmedicin, i ett sammanhang där både problemets avgränsning och dess styrningsmässiga implikationer varit föremål för fortlöpande omprövning, snarare än som ett verktyg för att testa eller utvärdera enskilda policyförslag.



Bildtext: Illustration/schematisk översikt av RISE policylabb.

Arbetet har präglats av en kontinuerlig växelverkan mellan analys och praktik. Genom intervjuer och samtal med aktörer verksamma inom akademi, hälso- och sjukvård samt industri har projektet samlat in erfarenheter av hur precisionsmedicinska initiativ hanteras i praktiken. Samtalen har inte haft till syfte att producera representativ empiri, utan att identifiera återkommande mönster, spänningar och osäkerheter i hur ansvar, risk och

© RISE Research Institutes of Sweden

beslut uppfattas och hanteras i olika delar av systemet. Intervjuerna har därmed fungerat som en form av analytisk sondering av systemet, där fokus legat på hur beslut faktiskt tar form, snarare än hur de formellt är tänkta att fattas. Intervjupersonerna har anonymiserats och materialet har använts analytiskt, med fokus på hur aktörer resonerar och agerar i konkreta situationer snarare än på kvantifiering eller formella ansvarskonstruktioner.

Policylabbsansatsen[2] tar sin utgångspunkt i tjänstedesignens så kallade dubbeldiamant[3], en iterativ process som växlar mellan att bredda förståelsen av ett problem och att successivt fördjupa och konkretisera möjliga angreppssätt. I detta projekt har dubbeldiamanten använts som ett sätt att strukturera utforskande och analys av styrningsfrågor där både problem och lösningar är under utveckling. Den iterativa rörelsen har inte enbart varit metodologisk, utan också analytisk, i den meningen att centrala begrepp, såsom ansvar, risk och implementering, successivt har omförhandlats i takt med att ny empiri och nya perspektiv tillkommit. Den iterativa rörelsen mellan utforskande och fördjupning har därmed varit central för att möjliggöra omprövning av antaganden och successiv förskjutning av analysens fokus i takt med att ny förståelse vuxit fram.

Ansatsen har också möjliggjort ett medvetet tvärsektoriellt perspektiv. I stället för att behandla juridik, teknik och organisation som separata analysnivåer har dessa betraktats som ömsesidigt beroende. Detta har varit särskilt viktigt i relation till precisionsmedicin, där tekniska val snabbt får juridiska och organisatoriska konsekvenser, och där styrmedel ofta aktiveras först när problem redan har uppstått. Genom det iterativa arbetssättet har projektet kunnat pröva och omformulera centrala antaganden under arbetets gång, vilket också bidragit till en successiv skärpning av problemformuleringen.

Ett viktigt inslag i arbetet har varit utvecklingen av ett visuellt och metodiskt stöd i form av ”Vägvisaren” (Bilaga A). Detta stöd har vuxit fram parallellt med den analytiska delen av projektet och syftar till att belysa ansvarsfrågan i konkreta fall. Utvecklingen av Vägvisaren kan förstås som en integrerad del av analysen, där insikter från intervjuer och utforskande arbete successivt omsatts i ett verktyg för att synliggöra och pröva centrala vägval. Vägvisaren ska särskilt förstås som ett sätt att synliggöra de mellanrum där centrala vägval görs i praktiken, men där ansvar och beslutsmandat annars riskerar att förbli implicita. Vägvisaren ska inte förstås som ett slutresultat i sig, utan som ett sätt att synliggöra val, beroenden och konsekvenser i de mellanrum där precisionsmedicinska tillämpningar rör sig från forskning till klinisk tillämpning.

Den kunskap som presenteras i rapporten bör därför inte förstås som en slutpunkt, utan som ett underlag för fortsatt dialog och gemensamt lärande. Liksom precisionsmedicin som område är även styrningen i förändring. Policylabbet har i detta sammanhang fungerat som en experimentell arena där frågor om ansvar, risk och beslutsmandat kunnat prövas, kommuniceras och successivt omformuleras. Den iterativa processen är därmed central för projektets syfte, inte för att beskriva en färdig lösning, utan för att påbörja arbetet med framtidens styrning redan nu.

[2] För vidare läsning rekommenderas RISE Policylabb – de första fem åren
[3] För vidare läsning rekommenderas UK Design Council, The Double Diamond

© RISE Research Institutes of Sweden

3 Den banbrytande tekniken

Precisionsmedicin bygger på idén att diagnostik, behandling och prevention kan anpassas till individens biologiska förutsättningar snarare än till genomsnittliga patientgrupper. Under lång tid har denna ambition främst realiserats genom genetisk information, där enskilda genvarianter kopplats till sjukdomsrisk eller behandlingsrespons. Den utveckling som nu sker genom så kallad multi-omics innebär emellertid ett kvalitativt skifte, både i omfattning och i komplexitet, och utgör därmed ett tydligt exempel på den typ av banbrytande teknik som står i centrum för denna rapport.

Multi-omics är ett samlingsbegrepp för integrerad analys av flera biologiska informationslager. I praktiken handlar det om att kombinera olika perspektiv på hur kroppen fungerar, från relativt stabila genetiska förutsättningar till mer föränderliga biologiska processer som påverkas av miljö, livsstil och sjukdomsförlopp. Genomik avser information om individens arvsmassa och ger en bild av genetiska variationer som i stor utsträckning är konstanta över tid. Transkriptomik och proteomik rör hur gener faktiskt uttrycks och omsätts i cellerna, vilket kan variera beroende på sjukdomstillstånd, behandling eller yttre påverkan. Metabolomik fångar i sin tur kemiska processer och ämnesomsättning i kroppen och kan ses som en ögonblicksbild av pågående biologisk aktivitet. Mikrobiomik fokuserar på samspelet mellan människan och de mikroorganismer som lever i och på kroppen, och som både påverkar och påverkas av hälsa, miljö och livsstil.

I stället för att studera en enskild biologisk dimension möjliggör multi-omics-ansatser en mer sammanhållen förståelse av biologiska processer och sjukdomsmekanismer. Det handlar inte enbart om att samla större datamängder, utan om att kombinera och tolka information från olika nivåer för att förstå hur genetiska förutsättningar samverkar med miljö, livsstil och sjukdom över tid. Resultatet är inte ett entydigt testutfall, utan ett komplext och ofta föränderligt kunskapsunderlag som kräver tolkning i sitt sammanhang.

Denna utveckling gör precisionsmedicin mer dynamisk än tidigare. Resultatet av en multiomicsanalys är sällan ett statiskt svar eller en definitiv markör, utan snarare ett beslutsunderlag som förändras i takt med att ny data tillkommer och analyserna förfinas. Därmed förskjuts fokus från avgränsade diagnostiska tester till kontinuerliga analysprocesser som kan stödja kliniska beslut över tid, ofta i kombination med återkommande uppdateringar och omvärderingar. Det innebär också att gränsen mellan utveckling, validering och användning blir mindre tydlig än i traditionella medicinska tillämpningar.

I detta sammanhang blir artificiell intelligens en central möjliggörare. AI används inom multiomics främst för att identifiera mönster, samband och avvikelser i mycket stora och komplexa datamängder, där mänsklig överblick snabbt når sina gränser. Maskininlärningsmodeller kan integrera biologiska data med klinisk information och bidra till prediktioner, riskbedömningar och beslutsstöd som annars skulle vara svåra att ta fram. Samtidigt innebär användningen av sådana modeller att analysen i ökande grad sker genom system vars inre logik kan vara svår att fullt ut förstå eller förklara, även för de aktörer som använder resultaten i klinisk praktik.

Detta förändrar förutsättningarna för kliniskt beslutsfattande. Beslut vilar inte längre enbart på explicita riktlinjer eller individuella professionella bedömningar, utan formas i ett samspel mellan mänsklig tolkning och tekniska system. I detta samspel aktualiseras frågor om ansvar, transparens och tillit på nya sätt, särskilt i situationer där det är oklart

© RISE Research Institutes of Sweden

hur olika kunskapsunderlag ska vägas mot varandra eller hur osäkerhet ska hanteras i praktiken.

Det som gör multi-omics och artificiell intelligens banbrytande i styrningsmässig bemärkelse är således inte enbart att de är tekniskt sofistikerade, utan det sätt på vilket de förändrar hur arbetssätt, införande och användning tar form inom hälso- och sjukvården. Till skillnad från traditionella läkemedel eller medicintekniska produkter är många precisionsmedicinska tillämpningar inte tydligt avgränsade objekt. De består i stället av kombinationer av data, analysmetoder, algoritmer och professionell tolkning, ofta utvecklade i nära samspel mellan forskning och klinisk verksamhet.

Dessa tillämpningar är därmed inte färdiga vid en given tidpunkt, utan fortsätter att utvecklas även efter att de tagits i bruk. Detta innebär att etablerade modeller för införande och styrning sätts under press. Regelverk, ansvarsfördelning och beslutsprocesser inom hälso- och sjukvården är i stor utsträckning utformade för teknologier som kan definieras, valideras och godkännas innan de implementeras. Multi-omicsbaserade tillämpningar utmanar denna logik genom att vara adaptiva, kontextberoende och beroende av kontinuerlig tillgång till och tolkning av data.

En ytterligare aspekt av teknikens banbrytande karaktär är dess beroende av dataflöden. Multi-omics förutsätter tillgång till stora mängder hälsodata, ofta insamlade för olika syften och under skilda rättsliga förutsättningar. Datadelning, sekundäranvändning och samverkan mellan aktörer blir därmed centrala för teknikens potential, men också för de risker och osäkerheter som uppstår när ansvar, rättslig grund och långsiktig förvaltning ska hanteras gemensamt. Det är i dessa gränsytor mellan aktörer och regelverk som många av de avgörande vägvalen i praktiken görs.

Sammantaget kan multi-omics och artificiell intelligens förstås som banbrytande därför att de förändrar både vad precisionsmedicin är och hur den används i praktiken. De introducerar arbetssätt som är distribuerade över flera aktörer, beroende av kontinuerlig kunskapsutveckling och svåra att inordna i linjära modeller för införande och kontroll. Mot denna bakgrund blir det tydligt att policyutmaningarna inte kan reduceras till frågan om hur tekniken ska regleras. I stället aktualiseras mer grundläggande frågor om hur ansvar för beslut, risk och införande ska förstås och hanteras över tid, ofta i mellanrum där etablerade strukturer ger begränsad vägledning. Det är dessa frågor som står i centrum för rapportens fortsatta analys.

© RISE Research Institutes of Sweden

4 Framtidens precisionsmedicin som systemutmaning

Införandet av precisionsmedicin i den kliniska vardagen framställs ofta som en fråga om implementering av ny teknik. Fokus hamnar då på hur avancerade metoder ska införas snabbare, hur regelverk kan förenklas eller hur vårdens organisationer kan bli mer innovativa. En sådan förståelse riskerar dock att dölja ett mer grundläggande problem. Utmaningen ligger inte primärt i teknikens mognad eller i avsaknad av styrmedel, utan i hur ansvar, risk och beslutsmandat formas och förskjuts när precisionsmedicinska tillämpningar rör sig mellan forskning, klinisk användning och marknad.

Precisionsmedicin tar i dag form både som produkter och som arbetssätt. Vissa tillämpningar utvecklas med ambitionen att bli kommersiella produkter, med industriell validering, regulatoriskt ansvar och bred spridning. Andra utvecklas som forskningsnära metoder, beslutsstöd eller analyser som används lokalt i klinisk verksamhet. Problemet uppstår när det saknas gemensamma former för att avgöra när och hur en tillämpning ska röra sig från det ena till det andra. I detta gränsland uppstår ett ansvarsvakuum, där ingen aktör fullt ut tar ansvar för validering, långsiktig förvaltning och skalbarhet.

Detta vakuum fylls inte av passivitet, utan av pragmatiska lösningar. När industrin avstår från att utveckla mycket nischade eller komplexa tillämpningar, ofta på grund av höga regulatoriska kostnader och osäkra affärsmodeller, tar vården i stället ansvar genom forskningsprojekt, egentillverkning och lokala lösningar. Dessa initiativ är ofta medicinskt motiverade och drivna av ett tydligt patientbehov, men sker utan att motsvarande strukturer för ansvar, uppföljning och långsiktig förvaltning etableras. Resultatet blir ett system där ansvar tas, men på sätt som är organisatoriskt sköra, svåra att skala och svåra att integrera i ett sammanhållet styrningsramverk.

4.1 Ansvar över tid

När multi-omics och AI-baserade tillämpningar börjar användas i klinisk vardag förändras förutsättningarna för styrning i grunden. Precisionsmedicinens praktiska utformning sker i allt mindre utsträckning genom tydligt avgränsade produkter och i allt större utsträckning genom processer, beslutsstöd och kontinuerligt lärande. Utveckling, användning och vidareutveckling sker parallellt, ofta i nära samspel mellan forskning och vård.

I detta sammanhang uppstår ansvar inte vid en given tidpunkt, utan successivt. Det som vid ett tillfälle betraktas som ett forskningsnära experiment kan i nästa steg fungera som ett etablerat beslutsstöd i klinisk praktik. Krav på validering, dokumentation och beslutsmandat skärps över tid, men ofta utan att detta åtföljs av tydliga organisatoriska beslut om vem som ska bära ansvar för nästa steg. Ansvar etableras därmed i praktiken genom användning, snarare än genom formella beslut.

Denna samtidighet mellan utveckling och användning innebär att beslut som får långsiktiga konsekvenser ofta fattas informellt och under osäkerhet. Ansvar som initialt upplevs som tillfälligt eller begränsat kan därigenom få varaktiga effekter, utan att någon aktör uttryckligen har tagit ställning till detta skifte.

© RISE Research Institutes of Sweden

4.2 Glapp i styrning

Etablerade styrmodeller inom hälso- och sjukvården är i stor utsträckning utformade för teknologier som kan definieras, valideras och godkännas innan de tas i bruk. När precisionsmedicinska tillämpningar i stället fortsätter att utvecklas i användning uppstår ett glapp mellan hur styrning är tänkt att fungera och hur den i praktiken utövas.

I detta glapp blir styrning ofta reaktiv snarare än proaktiv. Beslut fattas successivt, lokalt och situationsbundet, snarare än genom samlade ställningstaganden om ansvar, prioritering och riskacceptans. Styrning ersätts därmed i praktiken av en serie av lokala avvägningar, snarare än av gemensamma beslut om riktning. Juridiska och organisatoriska ramar används då i praktiken som ersättning för sådana beslut, snarare än som stöd för dem.

En särskilt tydlig konsekvens är att ansvar blir svårt att lokalisera. När precisionsmedicin tar form som beslutsstöd snarare än behandling, och som kunskap snarare än färdig produkt, uppstår osäkerhet kring vem som bär ansvar för kvalitet, säkerhet och klinisk nytta. Professionellt ansvar för medicinska beslut, organisatoriskt ansvar för införande och förvaltning samt ett mer övergripande systemansvar för långsiktig utveckling sammanfaller utan att tydligt särskiljas. Ansvar saknas inte, men det delas och överlappar på ett sätt som försvårar gemensamt ansvarstagande.

4.3 Ansvarsvakuum

I detta ansvarsvakuum blir relationen mellan vård och industri särskilt betydelsefull. Industrin har en central roll när det gäller att bära regulatoriskt ansvar, genomföra validering och möjliggöra skalning av nya tillämpningar. Samtidigt innebär precisionsmedicinens ökande grad av specialisering och komplexitet att många tillämpningar blir kommersiellt och regulatoriskt svåra att utveckla som produkter.

När industrin avstår uppstår inte ett tomrum i praktiken. Vården tar i stället ansvar genom egentillverkning och lokala lösningar, ofta inom ramen för forskning eller särskilda utvecklingssatsningar. Detta innebär i praktiken en förskjutning av ansvar från industriella aktörer till vårdorganisationer, även i frågor som rör validering, kvalitetssäkring och långsiktig förvaltning. Dessa lösningar kan vara medicinskt motiverade och kliniskt värdefulla, men de innebär också att vården tar på sig roller som traditionellt inte har varit dess.

Kostnader och risker tenderar då att döljas i projektmedel, forskningsfinansiering eller tillfälliga organisatoriska lösningar, snarare än att hanteras som systemkostnader. Ansvar tas därmed, men utan att fullt ut synliggöras som ansvar.

Konsekvensen blir att precisionsmedicin ofta utvecklas i parallella spår. Lösningar fungerar lokalt men är svåra att sprida, jämföra eller integrera i nationella och internationella sammanhang. När ambitionen uppstår att skala eller samverka över organisationsgränser blir det tydligt att ansvarsfördelning, validering och kompatibilitet inte är lösta frågor, utan något som har skjutits upp.

© RISE Research Institutes of Sweden

4.4 Juridik under osäkerhet

Systemutmaningen förstärks ytterligare av att precisionsmedicin är beroende av dataflöden som sträcker sig över organisatoriska och juridiska gränser. Datainsamling, sekundäranvändning och analys involverar ofta flera huvudmän, olika rättsliga förutsättningar och skilda tolkningar av risk och tillåtlighet. Detta skapar osäkerhet, inte bara kring vad som är juridiskt möjligt, utan kring vem som bär ansvar om något går fel och vilka konsekvenser olika vägval får på längre sikt.

I avsaknad av gemensamma mekanismer för risk och ansvarshantering får juridiken ofta en styrande roll som den inte är avsedd att ha. Regelverk används då främst som tolkningsramar för att avgöra vad som uppfattas som tillåtet eller otillåtet i enskilda situationer, snarare än som stöd för strategiska och framåtblickande beslut. Juridiken fungerar därmed som en praktisk beslutsersättning i situationer där andra former av styrning saknas. Detta kan leda till defensiva tolkningar och ytterligare fördröjningar.

4.5 Systemutmaningen

Mot denna bakgrund bör framtidens precisionsmedicin förstås som en systemutmaning snarare än som ett implementeringsproblem i snäv bemärkelse. Det centrala problemet är inte att ansvar saknas, utan att det uppstår, förskjuts och överlappar på sätt som inte är synliga eller samordnade.

När dessa mellanrum inte hanteras aktivt riskerar de att fyllas av tillfälliga lösningar som fungerar lokalt men försvårar långsiktig utveckling. Detta kapitel har visat hur precisionsmedicinens sätt att ta form skapar strukturella spänningar i befintliga styrmodeller. I nästa kapitel fördjupas analysen genom att fokusera explicit på ansvarsfrågan och på hur ansvar kan göras synligt, hanterbart och gemensamt i de mellanrum där avgörande vägval faktiskt görs.

© RISE Research Institutes of Sweden

5 Styrning i mellanrum

Implementeringen av precisionsmedicin aktualiserar frågor om ansvar, risk och styrning som inte låter sig förstås genom traditionella modeller för införande av ny teknik. Det som står i centrum är inte i första hand avsaknad av regler eller politiska ambitioner, utan hur ansvar formas, förskjuts och ibland löses upp i ett system där arbetssätt utvecklas över tid och i samspel mellan flera aktörer. Precisionsmedicin tar form i mellanrum mellan forskning och klinisk verksamhet, mellan produkt och process samt mellan offentliga och privata aktörer. Det är i dessa mellanrum som avgörande vägval görs, ofta informellt och under betydande osäkerhet[4].

Hälso- och sjukvården kan i detta avseende förstås som ett komplext adaptivt system[5]. Beslut och effekter följer sällan linjära samband, utan uppstår genom återkoppling, anpassning och lokala optimeringar. Små beslut i tidiga skeden kan få stora konsekvenser längre fram, samtidigt som formella ställningstaganden ofta kommer sent i förhållande till den faktiska praktiken. Detta innebär att styrning inte kan reduceras till styrsignaler som förväntas ge förutsägbara utfall. I stället präglas systemet av samtidighet, osäkerhet och kontinuerlig omförhandling av ansvar.

Detta innebär också att implementering inte kan förstås som en avgränsad fas som följer efter utveckling, utan som en process där utveckling, användning och styrning sker parallellt. Erfarenheter från både intervjuer och tidigare studier pekar på att denna samtidighet är central för att förstå varför ansvar och beslut ofta förblir otydliga i praktiken.

5.1 Professionella logiker och ansvar i rörelse

I detta komplexa sammanhang aktiveras flera professionella och institutionella logiker parallellt[6]. Forskningslogiker präglas av kunskapsutveckling, prövning och accepterad osäkerhet. Kliniska logiker utgår från patientsäkerhet, medicinskt ansvar och professionellt omdöme, ofta under tidspress och resursbegränsningar. Organisatoriska logiker rör mandat, budget, uppföljning och linjeansvar, medan juridiska logiker fokuserar på tillåtlighet, ansvarsfördelning och legitimitet, ofta med tyngdpunkt på ansvar i efterhand. Dessa logiker är var för sig rationella och legitima, men de är inte nödvändigtvis samordnade.

Problemet uppstår inte därför att logikerna står i direkt konflikt, utan därför att det saknas etablerade former för gemensam avvägning. När flera giltiga perspektiv är aktiva samtidigt men ingen aktör har mandat att väga dem mot varandra uppstår ett mönster där beslut skjuts upp, fragmenteras eller fattas informellt. Ansvar försvinner inte, men det sprids och förskjuts över tid och mellan aktörer. Detta leder till vad som kan beskrivas som ansvarsdiffusion, där varje aktör kan peka på att avgörande ställningstaganden ligger utanför den egna rollen.

I praktiken innebär detta att ansvar inte överlämnas genom tydliga beslut, utan "följer med" de aktiviteter som bedrivs. Den aktör som initierar eller driver en tillämpning blir ofta också den som bär ansvaret, oavsett om detta är formellt avsett eller organisatoriskt

[4] Bl.a. Tyrstrup, Mats *I välfärdsproduktionens gränsland*, 2014
[5] Bl.a. Colldén, Christian *Managing Management Innovations*, 2022
[6] Bl.a. Friedland and Alford, 1991 & Goodrick and Reay (2011)

© RISE Research Institutes of Sweden

hållbart. Intervjuerna visar att detta sällan problematiseras i det enskilda fallet, men att det på systemnivå leder till en ackumulering av ansvar utan motsvarande struktur för styrning eller uppföljning.

5.2 Riskbedömning utan gemensam arena

Risk spelar en central roll i denna dynamik. Precisionsmedicin aktualiserar flera typer av risk samtidigt, kliniska risker, juridiska risker, organisatoriska risker och förtroenderisker. Dessa risker bedöms och värderas olika beroende på vilken logik som dominerar. Det som i ett forskningssammanhang framstår som en rimlig osäkerhet kan i klinisk verksamhet upplevas som en oacceptabel risk, exempelvis såvitt avser patientsäkerhet. När riskbedömningar sker parallellt snarare än gemensamt förstärks fragmenteringen i beslutsfattandet.

Här blir det tydligt att frånvaron av gemensamma arenor för risk- och ansvarshantering är ett större problem än osäkerheten i sig. I ett system där risk inte kan vägas samlat tenderar försiktighet att bli det säkraste handlingsalternativet, även när det innebär att kliniskt motiverade tillämpningar inte införs eller endast används lokalt och tillfälligt.

Detta skapar en situation där olika delar av systemet optimerar utifrån sina egna riskperspektiv, utan att det finns en struktur för att väga dessa mot varandra. Resultatet blir inte nödvändigtvis minskad risk, utan en omfördelning av risk som ofta sker implicit. Kliniska risker kan minska genom att tillämpningar inte införs, samtidigt som organisatoriska eller systemiska risker ökar genom utebliven utveckling och bristande lärande.

Studier av implementering av AI i hälso- och sjukvård pekar på att just denna fragmenterade riskhantering, där olika nivåer och funktioner gör parallella bedömningar utan samordning, utgör en central barriär för införande och uppskalning[7].

5.3 Juridisk styrning

I detta sammanhang behöver juridikens roll preciseras. Lagstiftaren har en central normativ funktion genom att sätta ramar för vad som är tillåtet, skyddsvärt och ansvarsbärande. Samtidigt är lagstiftning i grunden utformad för att skapa stabilitet och rättssäkerhet, inte för att styra fram nya arbetssätt i situationer där både problem och lösningar utvecklas parallellt. Frågan blir därför inte i första hand om mer lagstiftning behövs, utan om befintliga regelverk är tillräckligt anpassade för de arbetssätt som precisionsmedicin förutsätter.

När beslutsmandat är otydliga och gemensamma styrmekanismer saknas får juridiken i praktiken ofta fungera som ersättning för styrning. Det handlar då inte om lagstiftaren, utan om juridik som institutionell praktik, där tolkning av regelverk används för att hantera osäkerhet i enskilda beslutssituationer. Juridiska funktioner inom organisationer förväntas då bära ett strategiskt ansvar som de varken har mandat eller organisatoriska förutsättningar för. Resultatet blir ofta defensiva tolkningar, där det som uppfattas som oklart bedöms som otillåtet, inte för att det uttryckligen är förbjudet, utan för att ingen aktör upplever sig ha mandat att göra en mer proportionerlig avvägning.

[7] Petersson et al, *Challenges to implementing artificial intelligence in healthcare: a qualitative interview study with healthcare leaders in Sweden*, 2022

© RISE Research Institutes of Sweden

I praktiken innebär detta att juridiken får en indirekt styrande funktion. I stället för att vara ett av flera underlag i en samlad bedömning blir juridiska tolkningar avgörande för om en tillämpning utvecklas vidare, införs eller avbryts. Intervjuerna visar att juridiska funktioner i dessa situationer ofta hamnar i en roll där de förväntas fatta beslut som i grunden är strategiska och systemövergripande, vilket bidrar till ytterligare otydlighet kring ansvar och mandat.

5.4 Egentillverkning och ansvar

Ett tydligt uttryck för denna styrningsproblematik är fenomenet egentillverkning och olika typer av ”införande från sidan”. Att vårdgivare själva utvecklar och använder metoder är i sig tillåtet inom gällande regelverk. Problemet ligger inte i legaliteten, utan i huruvida det ansvar som följer med sådana val är fullt ut synligt och förstått.

Med egentillverkning avses i detta sammanhang att en vårdgivare själv utvecklar, tillverkar och använder en medicinteknisk produkt inom den egna verksamheten, i stället för att använda en regulatoriskt godkänd produkt från en extern tillverkare. Detta innebär att vårdgivaren i praktiken övertar tillverkarens ansvar, inklusive ansvar för dokumentation, riskhantering och kvalitetssäkring i enlighet med det medicintekniska regelverket.

När vårdgivare i praktiken tar ansvar för utveckling, validering och långsiktig användning av precisionsmedicinska tillämpningar innebär det också att ansvar som annars skulle bäras av industriella aktörer förskjuts till vården.

Denna förskjutning sker sällan som ett explicit strategiskt ställningstagande, utan uppstår i situationer där kliniska behov är tydliga men där motsvarande lösningar inte utvecklas av marknaden. Egentillverkning blir därmed ett sätt att möjliggöra användning, snarare än ett uttryck för hur ansvar bör vara organiserat.

Dessa lösningar är ofta pragmatiska och medicinskt motiverade, men de riskerar att bli organisatoriskt sköra och svåra att skala. Kostnader, risker och ansvar tenderar att hanteras inom projekt, forskningsmedel eller tillfälliga strukturer snarare än som långsiktiga systemfrågor.

Egentillverkning innebär därmed en omfördelning av ansvar på systemnivå, där vården går från att vara användare av produkter till att i praktiken bli utvecklare, tillverkare och förvaltare av lösningar. Detta synliggör en strukturell spänning mellan hur regelverk är utformade och hur precisionsmedicin faktiskt utvecklas och används.

När ambitionen senare uppstår att sprida, samverka eller permanenta sådana lösningar blir det tydligt att avgörande vägval redan har gjorts, utan att ansvarsfördelningen har varit föremål för gemensam prövning.

Eftersom egentillverkade lösningar normalt saknar regulatoriskt godkännande kan de dessutom endast användas inom den organisation som utvecklat dem. Detta innebär att även välfungerande lösningar tenderar att stanna lokalt, vilket begränsar möjligheterna till spridning, jämförbarhet och gemensamt lärande.

© RISE Research Institutes of Sweden

Andra studier visar på liknande mönster, där införandet drivs av lokala initiativ och organisatoriska mellanformer snarare än av etablerade strukturer, vilket bidrar till fragmentering och otydligt ansvar[8].

5.5 Mellanrum som faktisk styrningsarena

Att betrakta styrning som något som sker i mellanrum innebär därför att fokus flyttas från formella beslut till de situationer där beslut borde fattas men inte görs. Det handlar om tidiga skeden av utveckling, där val kring klassificering, dataanvändning och regulatoriskt ansvar får långtgående konsekvenser, trots att etablerade rutiner för gemensamt ansvarstagande ofta saknas. Mellanrummen är inte tomrum, utan platser där arbete faktiskt sker, där ansvar förskjuts och där styrning utövas informellt.

Detta innebär att styrning i praktiken redan sker, men utan att vara synliggjord eller samordnad. De beslut som formar utvecklingen fattas, men de görs spridda över organisationer och tid, vilket försvårar gemensamt ansvarstagande och lärande.

Studier av komplexa samhällsutmaningar visar att denna typ av mellanrum ofta uppstår i system där styrningen är sektorsindelad, medan problemen kräver samordning över organisatoriska och institutionella gränser [9].

Analysen pekar därmed mot att styrningsutmaningen i precisionsmedicin i grunden är institutionell snarare än normativ. Frågan är inte främst vilka regler som bör gälla, utan hur ansvar kan göras synligt, hanterbart och gemensamt i ett system präglat av komplexitet, professionell autonomi och osäkerhet. Utan sådana mekanismer riskerar precisionsmedicin att fortsätta utvecklas i parallella spår, där teknisk mognad inte omsätts i klinisk nytta.

Mot denna bakgrund blir behovet av metodstöd och strukturer för arbete i mellanrum tydligt. Snarare än ytterligare detaljerad reglering pekar analysen mot behovet av arbetssätt som möjliggör gemensam tolkning, samordnad riskbedömning och explicita vägval i rätt tid. I nästa kapitel introduceras Vägvisaren som ett sådant metodstöd, med syfte att göra ansvar och konsekvenser synliga där de i dag riskerar att förbli implicita.

[8] Se Masucci et al, *Implementing Personalized Cancer Medicine: Insights from a Qualitative Interview Study,* 2025
[9] Se bl.a. Sjögren Forss et al, *'Wrestling with hierarchies and getting caught in isolated downpipes',* 2021

© RISE Research Institutes of Sweden

6 Att arbeta i mellanrum

De styrningsutmaningar som har analyserats i tidigare kapitel tar sin utgångspunkt i etablerade rättsliga och organisatoriska ramar, men avgörs sällan där dessa formuleras. I stället blir de synliga i konkreta situationer där aktörer behöver fatta beslut innan roller, ansvar och konsekvenser är fullt ut klarlagda. Det är i mötet mellan akademi, industri och hälso- och sjukvård, mellan forskning och klinisk användning samt mellan innovation och befintliga strukturer som precisionsmedicinens faktiska handlingsutrymme formas.

I dessa situationer efterfrågas ofta tydliga svar på vad som är tillåtet, möjligt eller lämpligt. Samtidigt är det just dessa frågor som sällan kan besvaras entydigt i förväg. Arbetssätt utvecklas stegvis, tekniska lösningar förändras över tid och ansvar förskjuts i takt med att tillämpningar rör sig mellan olika sammanhang. Detta innebär att många avgörande vägval sker under osäkerhet och utan att de erkänns som styrningsfrågor.

Detta innebär att ett centralt problem inte är brist på kunskap eller vilja att agera, utan avsaknaden av strukturer som gör det möjligt att identifiera när sådana vägval faktiskt uppstår, vad de innebär och vem som bör involveras i dem. Utan sådana strukturer tenderar besluten att fattas implicit, trots att deras konsekvenser är långsiktiga och systempåverkande.

I praktiken innebär detta att centrala vägval görs mycket tidigt i utvecklingen, ofta innan en tillämpning ens kan beskrivas som en produkt eller en etablerad metod. Det handlar om beslut om ägande och ansvar, ska utvecklingen drivas av en enskild forskare, en akademisk miljö, en vårdgivare eller i samverkan med industriella aktörer. Det handlar om huruvida ambitionen är kommersialisering eller lokal användning, vem som förväntas bära kostnader för utveckling och validering, och vem som i förlängningen ska ta regulatoriskt ansvar.

Dessa vägval formas ofta genom praxis och informella överenskommelser snarare än genom explicita och gemensamma beslut. Data kan användas inom ramen för ett projekt utan att det är tydligt hur ägande, tillgång och ansvar ska hanteras över tid. Metoder utvecklas i nära klinisk användning utan att det klargörs om, när eller hur de ska kunna spridas, skalas eller övergå i mer stabil förvaltning. Valen är rationella i stunden och drivs av behov, engagemang och tillgängliga resurser, men de får samtidigt långtgående konsekvenser för ansvarsfördelning, styrning och framtida handlingsutrymme.

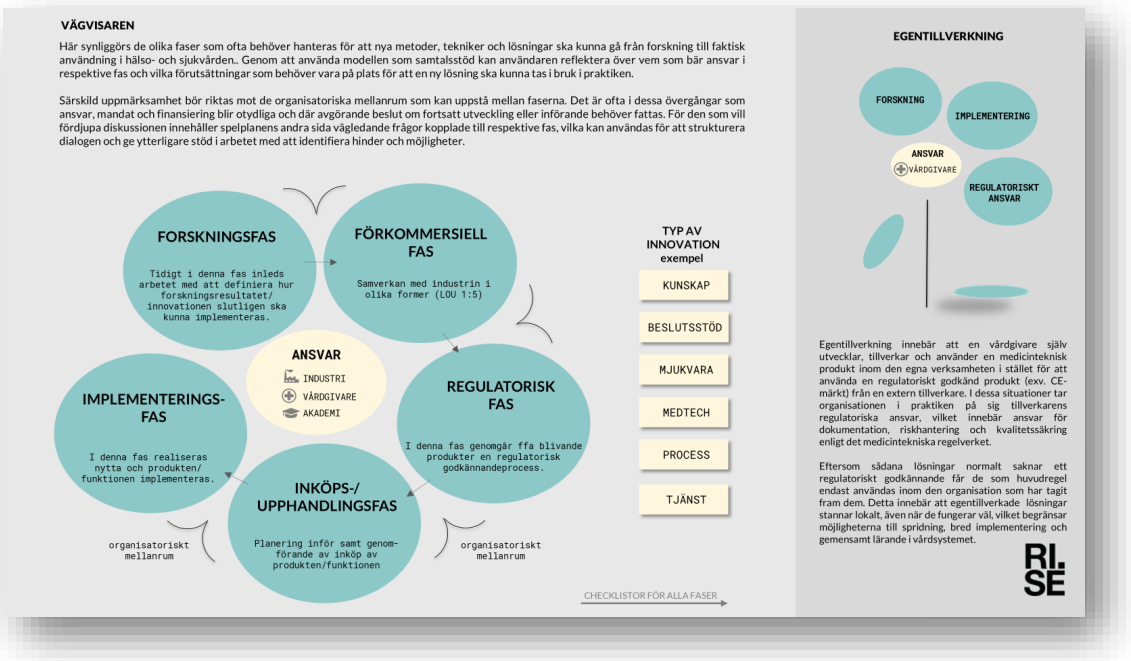
Ett genomgående mönster är att dessa vägval sällan görs genom formella beslutsprocesser. I stället etableras de successivt som praxis. Ansvar tas, men ofta implicit och utan att dess fulla innebörd blir synlig. När tillämpningar senare behöver integreras i ordinarie verksamhet, samverka över organisationsgränser eller utvecklas i samarbete med industriella aktörer blir det tydligt att avgörande ställningstaganden redan har gjorts, utan att de har varit föremål för gemensam prövning.

Mot denna bakgrund framträder behovet av ett metodiskt stöd för arbete i mellanrum. Ett sådant stöd behöver inte reducera komplexiteten, utan snarare göra den synlig, strukturerad och möjlig att hantera gemensamt.

© RISE Research Institutes of Sweden

6.1 Vägvisaren som metodstöd

Mot denna bakgrund har projektet utvecklat ett visuellt och metodiskt stöd, benämnt Vägvisaren (Bilaga A). Syftet med Vägvisaren är inte att förenkla bort precisionsmedicinens komplexitet, utan att synliggöra den på ett sätt som gör den möjlig att hantera gemensamt. Vägvisaren är avsedd att fungera som ett orienteringsverktyg för aktörer som verkar i olika delar av systemet men som behöver förhålla sig till samma grundläggande frågor om ansvar, risk och beslutsmandat.



Bildtext: Illustration Vägvisaren. För hela Vägvisaren, vänligen se Bilaga A.

Vägvisaren utgår från förståelsen att precisionsmedicinska tillämpningar inte rör sig genom en linjär utvecklingsprocess, utan genom ett landskap där akademisk forskning, klinisk användning, teknisk utveckling, industriell medverkan och regulatoriskt ansvar överlappar. I detta landskap uppstår återkommande skärningspunkter där vägval behöver göras, ofta innan det är tydligt vilken riktning utvecklingen kommer att ta. Varje sådan skärningspunkt innebär inte bara tekniska eller organisatoriska överväganden, utan också konsekvenser för ägande, ansvarsfördelning och långsiktig hållbarhet.

En central utgångspunkt i Vägvisaren är att ansvar inte uppstår vid en enskild tidpunkt, utan utvecklas successivt över tid. Verktyget är därför strukturerat kring olika faser i utvecklingen av en precisionsmedicinsk tillämpning, där varje fas aktualiserar specifika frågor om ansvar, mandat och resursfördelning.

Till varje fas hör ett antal vägledande frågor och checklistor som syftar till att identifiera vem som faktiskt gör vad, vem som bär ansvar för olika delar av utveckling och användning, samt vilka ytterligare aktörer som behöver involveras. Dessa checklistor utgör ett praktiskt stöd för att synliggöra ansvar som annars riskerar att förbli implicit, särskilt i situationer där flera organisationer är involverade.

© RISE Research Institutes of Sweden

En viktig funktion i Vägvisaren är att synliggöra skärningspunkter som beslutssituationer, snarare än som naturliga övergångar. Detta skapar förutsättningar för att involvera relevanta aktörer i rätt tid och att föra samlade diskussioner om konsekvenser av olika vägval.

Arbetet med ansvarsfördelning i varje fas gör det också möjligt att identifiera de mellanrum där ansvar inte är tydligt allokerat, vare sig inom en organisation eller mellan akademi, industri och hälso- och sjukvård. Vägvisaren fungerar därmed inte enbart som ett stöd för beslut, utan som ett sätt att synliggöra strukturella glapp i styrningen.

Detta skapar förutsättningar för mer medvetna diskussioner om vad olika vägval innebär, både på kort och lång sikt. Frågor om kommersialisering, ansvar för vidareutveckling, datadelning och regulatoriskt ansvar kan därmed lyftas i ett tidigt skede, innan de har låsts fast genom praxis eller tillfälliga lösningar. Fokus förskjuts därmed från efterhandsbedömningar till framåtblickande ansvarstagande.

En central princip i Vägvisaren är att den inte pekar ut ett rätt eller fel spår. Den är inte ett beslutsstöd i snäv mening och inte heller ett normativt ramverk. I stället synliggör den konsekvenserna av olika vägval och gör dessa möjliga att diskutera gemensamt, särskilt i ett sammanhang där flera legitima men delvis oförenliga logiker samexisterar.

6.2 Juridik, mandat och gemensamt ansvar

I många organisationer uppstår spänningar när juridiska funktioner förväntas ge entydiga svar i situationer som präglas av osäkerhet och ofullständig information. Detta är inte ett uttryck för att regelverken i sig är otillräckliga, utan för att juridisk tillämpning i organisationer ofta får ersätta gemensam styrning när tydliga beslutsmandat saknas.

Vägvisaren bidrar i detta sammanhang till att ompositionera juridikens roll. I stället för att fungera som en instans som förväntas leverera definitiva svar kan juridiken integreras som en del av en bredare analys av handlingsalternativ och konsekvenser.

Ett gemensamt språk för att tala om ansvar, risk och konsekvenser gör det möjligt att flytta juridiken från en roll där den förväntas leverera ja eller nej, till att bli en integrerad del av ett gemensamt resonemang. Juridiken används då inte primärt för att avgränsa handlingsutrymmet, utan för att synliggöra vilka val som står till buds och vilka konsekvenser de kan få i olika delar av systemet.

Detta förutsätter att juridiska frågor behandlas i ett sammanhang där även medicinska, organisatoriska och strategiska perspektiv är närvarande, snarare än att hanteras isolerat. Därigenom skapas förutsättningar för beslut där ansvar inte enbart undviks eller begränsas, utan aktivt fördelas.

Detta innebär inte att juridiska risker elimineras eller att regelverk sätts åt sidan. Snarare skapas förutsättningar för proportionerliga bedömningar, där ansvar fördelas medvetet och där beslut fattas med förståelse för både rättsliga och verksamhetsmässiga implikationer.

© RISE Research Institutes of Sweden

6.3 Att göra ansvar synligt

Ett särskilt viktigt användningsområde för Vägvisaren rör situationer där vårdgivare själva utvecklar och använder precisionsmedicinska tillämpningar, inklusive egentillverkning. Som vi nämnt tidigare är egentillverkning tillåtet inom gällande regelverk, men den innebär också att ansvar som annars skulle bäras av industriella aktörer förskjuts till vården. Vägvisaren gör det möjligt att synliggöra vad detta ansvar faktiskt innebär, inte bara i juridisk mening, utan även organisatoriskt och över tid.

I praktiken innebär detta att checklistorna i respektive fas kan användas för att konkretisera frågor som annars tenderar att förbli otydliga, exempelvis vem som ansvarar för validering av en metod, vem som bär kostnader för vidareutveckling, och vem som har mandat att fatta beslut om införande, uppskalning eller avveckling.

När sådana situationer relateras till konkreta faser och skärningspunkter blir det möjligt att identifiera när ansvar förskjuts, vilka konsekvenser detta får och vilka ytterligare beslut som krävs för att hantera dessa konsekvenser.

Detta gäller inte minst i samverkan mellan organisationer, där ansvar ofta faller mellan stolarna. Genom att explicit ställa frågor om ansvar i varje fas blir det möjligt att synliggöra om ansvar saknas, överlappar eller är otydligt fördelat mellan exempelvis vårdgivare, akademiska aktörer och industriella partners.

Tydliggörandet av när ansvar för utveckling, validering, användning och långsiktig förvaltning tas på verksamhetsnivå gör det möjligt att föra mer informerade diskussioner om vilka resurser, strukturer och beslut som krävs. I stället för att ansvar tas implicit och fragmenterat kan det göras explicit och föremål för gemensam prövning, särskilt i situationer där ambitionen finns att skala, samverka eller överlåta delar av ansvaret till andra aktörer.

Att arbeta med Vägvisaren innebär därmed inte att osäkerhet elimineras, utan att den erkänns och hanteras öppet. Osäkerhet används som utgångspunkt för dialog och beslut, snarare än som skäl för passivitet eller ensidigt försiktiga tolkningar. På så sätt skapas förutsättningar för att precisionsmedicin ska kunna utvecklas på ett sätt som är både medicinskt motiverat och institutionellt hållbart.

© RISE Research Institutes of Sweden

7 Ansvar i mellanrum

Den analys som presenterats i denna rapport visar att utmaningarna kopplade till införandet av precisionsmedicin inte kan förstås som isolerade problem inom enskilda regelverk, organisationer eller teknikområden. I stället framträder en bild av ett system där teknisk utveckling, rättsliga ramar och organisatoriska strukturer samverkar på sätt som gör ansvar svårt att lokalisera och därmed svårt att utöva. Detta blir särskilt tydligt i relation till multi-omics- och AI-baserade tillämpningar, vars banbrytande karaktär ligger i deras förmåga att överskrida etablerade gränser mellan forskning, vård och industri.

I tidigare kapitel har denna problematik beskrivits som en fråga om styrning och arbete i mellanrum. Det är i dessa mellanrum, i övergångar mellan faser, i skiften mellan forskningskontext och klinisk tillämpning och i samspel mellan olika aktörer, som avgörande vägval görs. Dessa vägval rör inte enbart tekniska lösningar, utan också hur ansvar definieras, fördelas och i praktiken tas. Mot denna bakgrund är det inte tillräckligt att fråga hur precisionsmedicin ska styras. Den avgörande frågan är i stället hur ansvar kan identifieras, organiseras och upprätthållas i de mellanrum där utvecklingen faktiskt sker.

Ett centralt resultat i analysen är att ansvar sällan saknas i formell mening. I de flesta situationer finns regelverk som anger övergripande ansvarsförhållanden, exempelvis inom hälso- och sjukvården, medicinteknisk reglering eller dataskydd. Problemet uppstår i stället när dessa ansvar inte utan vidare låter sig översättas till konkreta situationer som präglas av osäkerhet, beroenden och gradvisa övergångar mellan olika verksamheter. Det är i dessa situationer som ansvar tenderar att förskjutas, delas upp eller lämnas otydligt, inte som ett resultat av medvetna beslut, utan som en följd av att ingen enskild aktör uppfattar sig ha ett tydligt mandat att agera.

Detta innebär att styrningsutmaningen i stor utsträckning handlar om att synliggöra ansvar där det annars riskerar att förbli implicit. Ett återkommande mönster i såväl intervjuer som analys är att avgörande beslut fattas tidigt i utvecklingsprocessen, ofta i informella sammanhang där klassificeringar görs, datakällor definieras eller användningsområden avgränsas. Dessa beslut får långtgående konsekvenser för såväl regulatorisk hantering som klinisk tillämpning, men de fattas sällan inom ramen för etablerade beslutsstrukturer. Avsaknaden av explicita ansvarsbärare i dessa skeden innebär att efterföljande aktörer ofta får hantera konsekvenserna av vägval de själva inte haft möjlighet att påverka.

Mot denna bakgrund blir det centralt att förstå ansvar som något som behöver arbetas fram och förhandlas över tid, snarare än något som enbart kan fastställas genom formella strukturer. I praktiken innebär detta ett behov av att systematiskt identifiera vem som gör vad, när och med vilket mandat i olika delar av utvecklings- och implementeringsprocessen. Här blir en fasindelad förståelse av processen avgörande, inte som en linjär modell, utan som ett analytiskt stöd för att synliggöra hur ansvar förändras i takt med att en lösning rör sig mellan olika kontexter.

I detta arbete utgör konkreta stödstrukturer en viktig komponent. De checklistor som utvecklats inom ramen för projektet illustrerar hur ansvar kan brytas ned i hanterbara frågor kopplade till specifika situationer. Syftet med dessa strukturer är inte att fastställa ansvar en gång för alla, utan att skapa förutsättningar för att ansvar ska kunna göras explicit, diskuteras och vid behov omförhandlas.

© RISE Research Institutes of Sweden

Ett sådant arbetssätt innebär en förskjutning i synen på styrning. I stället för att utgå från att tydliga regler automatiskt leder till tydligt ansvar, aktualiseras behovet av processer som möjliggör gemensam tolkning och samordning. Detta gäller särskilt i situationer där flera aktörer verkar under olika logiker, exempelvis när akademiska forskningsmiljöer, industriella utvecklingsprocesser och offentliga vårdorganisationer möts. I dessa sammanhang kan ansvar inte reduceras till en fråga om formell tilldelning, utan måste förstås som något som uppstår i relation till hur aktörer samverkar i praktiken.

För policyutveckling innebär detta att fokus behöver förskjutas från en ensidig betoning på nya eller förändrade regelverk till frågor om hur befintliga styrmedel används och samverkar. Det handlar om att skapa förutsättningar för att ansvar inte bara kan tilldelas, utan också tas. Detta inkluderar behovet av tydliga mandat, men också av organisatorisk kapacitet att hantera osäkerhet, göra avvägningar och bära ansvar i situationer där svaren inte är givna på förhand.

Samtidigt är det avgörande att inte reducera denna fråga till enbart ett individuellt ansvar. Analysen visar tvärtom att många av de utmaningar som uppstår i mellanrum bottnar i hur organisationer är utformade, styrda och samordnade. När ansvar är otydligt eller fragmenterat förväntas det ofta att enskilda medarbetare ska överbrygga dessa glapp genom informella lösningar, personliga nätverk eller eget initiativ. Även om detta i vissa fall möjliggör framsteg, innebär det att ansvar i praktiken individualiseras på ett sätt som varken är hållbart eller rättssäkert.

Organisationernas ansvar kan därmed inte begränsas till att tilldela formella roller eller säkerställa regelefterlevnad. Det handlar i lika hög grad om att skapa strukturer som gör det möjligt att agera i de situationer där riktlinjer överlappar, där mandat är oklara och där utvecklingen rör sig snabbare än etablerade processer. Detta inkluderar att tydliggöra beslutsvägar, avsätta resurser för samordning och aktivt stödja de funktioner som verkar i gränsöverskridande sammanhang.

I avsaknad av sådana strukturer uppstår en situation där organisationer formellt sett uppfyller sina åtaganden, samtidigt som det praktiska ansvaret för att hantera komplexiteten skjuts över på individer. Detta riskerar att leda till försiktighet, ineffektivitet och i förlängningen utebliven implementering, inte för att viljan saknas, utan för att förutsättningarna att agera är otillräckliga.

Samtidigt visar analysen att teknisk mognad i sig inte är tillräcklig för att möjliggöra bred implementering. Även välutvecklade lösningar riskerar att stanna i pilotprojekt eller begränsade tillämpningar om det saknas strukturer som stödjer ansvarstagande över tid. Övergången från experimentella arbetssätt till etablerad praktik framstår därmed som en särskilt kritisk fas, där otydligt ansvar ofta utgör en större begränsning än tekniska eller regulatoriska hinder.

Att arbeta med ansvar i mellanrum innebär således inte att eliminera komplexitet, utan att skapa sätt att hantera den. Det handlar om att erkänna att ansvar i många fall är distribuerat, föränderligt och beroende av kontext, och att utveckla arbetssätt som gör detta hanterbart i praktiken. Genom att systematiskt synliggöra ansvar över tid och mellan aktörer skapas bättre förutsättningar för att fatta informerade beslut, hantera risk och möjliggöra långsiktigt hållbar implementering.

© RISE Research Institutes of Sweden

Avslutningsvis kan konstateras att precisionsmedicinens framtid i hög grad avgörs av hur ansvar hanteras i de mellanrum där utveckling och tillämpning möts. Det är inte i första hand bristen på regler som utgör det största hindret, utan bristen på strukturer och arbetssätt som gör det möjligt att identifiera, dela och bära ansvar i praktiken. Genom att rikta uppmärksamheten mot dessa frågor öppnas nya möjligheter för policyutveckling, där fokus flyttas från att enbart hantera hinder till att aktivt möjliggöra ansvarstagande i komplexitet.

© RISE Research Institutes of Sweden

Through our international collaboration programmes with academia, industry, and the public sector, we ensure the competitiveness of the Swedish business community on an international level and contribute to a sustainable society. Our 2,800 employees support and promote all manner of innovative processes, and our roughly 100 testbeds and demonstration facilities are instrumental in developing the future-proofing of products, technologies, and services. RISE Research Institutes of Sweden is fully owned by the Swedish state.

I internationell samverkan med akademi, näringsliv och offentlig sektor bidrar vi till ett konkurrenskraftigt näringsliv och ett hållbart samhälle. RISE 2 800 medarbetare driver och stöder alla typer av innovationsprocesser. Vi erbjuder ett 100-tal test- och demonstrationsmiljöer för framtidssäkra produkter, tekniker och tjänster. RISE Research Institutes of Sweden ägs av svenska staten.

RISE Research Institutes of Sweden AB
Box 857, 501 15 BORÅS
Telefon: 010-516 50 00
E-post: info@ri.se, Internet: www.ri.se

Mobilitet i transformation
RISE Rapport : 2026:70
ISBN:

© RISE Research Institutes of Sweden

© RISE Research Institutes of Sweden

Bilaga A

Vägvisaren

Samtalsstöd för hantering av juridiska vägval kopplade till implementering av innovation inom hälso - och sjukvårdssektorn

Vägvisaren är ett samtalsstöd som synliggör ansvar, vägval och konsekvenser i utveckling och implementering av bl.a. precisionsmedicin.

Den tar sin utgångspunkt i att avgörande beslut ofta fattas tidigt och informellt, i mellanrum mellan forskning, klinisk verksamhet och industri, där etablerade styrmodeller och regelverk ger begränsad vägledning.

Vägvisaren pekar inte ut lösningar och beskriver inte heller en linjär utvecklingsprocess. I stället underlättar den reflektion kring hur olika vägval påverkar ansvarsfördelning, risk och långsiktig hållbarhet över tid.

Avsedd för aktörer inom akademi, hälso- och sjukvård och industri som verkar i gränsöverskridande utvecklingsmiljöer.

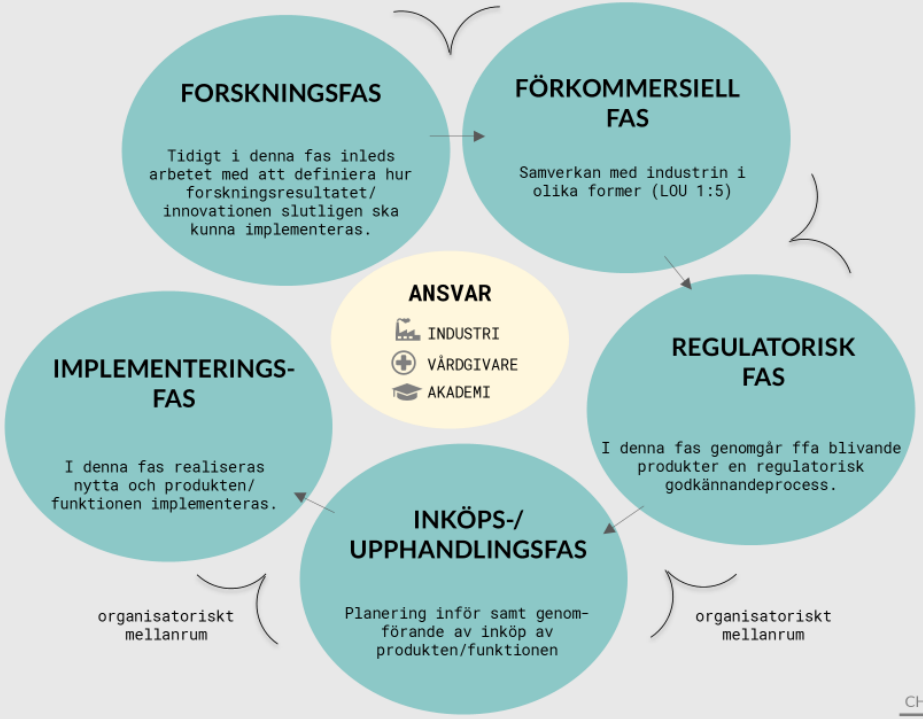
Utvecklad inom projektet *Framtidens policy för framtidens precisionsmedicin*, finansierat av Vinnova.

© RISE Research Institutes of Sweden

VÄGVISAREN

Här synliggörs de olika faser som ofta behöver hanteras för att nya metoder, tekniker och lösningar ska kunna gå från forskning till faktisk användning i hälso- och sjukvården.. Genom att använda modellen som samtalsstöd kan användaren reflektera över vem som bär ansvar i respektive fas och vilka förutsättningar som behöver vara på plats för att en ny lösning ska kunna tas i bruk i praktiken.

Särskild uppmärksamhet bör riktas mot de organisatoriska mellanrum som kan uppstå mellan faserna. Det är ofta i dessa övergångar som ansvar, mandat och finansiering blir otydliga och där avgörande beslut om fortsatt utveckling eller införande behöver fattas. För den som vill fördjupa diskussionen innehåller spelplanens andra sida vägledande frågor kopplade till respektive fas, vilka kan användas för att strukturera dialogen och ge ytterligare stöd i arbetet med att identifiera hinder och möjligheter.

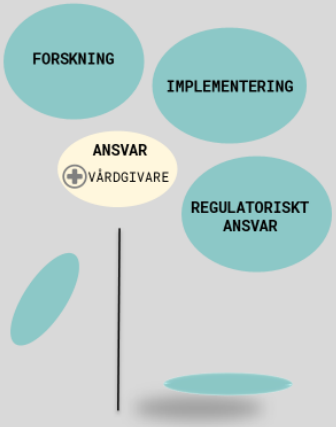


TYP AV INNOVATION exempel

- KUNSKAP
- BESLUTSSTÖD
- MJUKVARA
- MEDTECH
- PROCESS
- TJÄNST

CHECKLISTOR FÖR ALLA FASER

EGENTILLVERKNING



Egentillverkning innebär att en vårdgivare själv utvecklar, tillverkar och använder en medicinteknisk produkt inom den egna verksamheten i stället för att använda en regulatoriskt godkänd produkt (exv. CE-märkt) från en extern tillverkare. I dessa situationer tar organisationen i praktiken på sig tillverkarens regulatoriska ansvar, vilket innebär ansvar för dokumentation, riskhantering och kvalitetssäkring enligt det medicintekniska regelverket.

Eftersom sådana lösningar normalt saknar ett regulatoriskt godkännande får de som huvudregel endast användas inom den organisation som har tagit fram dem. Detta innebär att egentillverkade lösningar stannar lokalt, även när de fungerar väl, vilket begränsar möjligheterna till spridning, bred implementering och gemensamt lärande i vårdsystemet.

RI. SE

© RISE Research Institutes of Sweden

FORSKNINGSFAS

- ❑ Finns det ett validerat kliniskt behov?
- ❑ Finns det en tanke om förväntad nytta/värde?
- ❑ Vilken är drivkraften?
  - Förbättring i vården
  - Publicering
  - Driva företag
- ❑ Tillgodoses det kliniska behovet redan genom liknande produkt (omvärldsbevakning)?
- ❑ Vem äger de immateriella rättigheterna nu? På sikt? Hur ska frågan regleras?
- ❑ Vem är den tilltänkta kunden?
- ❑ Vilka är lämpliga att samarbeta med?
- ❑ Är lärarundantaget tillämpligt?
- ❑ Beaktas samtliga befintliga lagkrav som är hänförlig till forskningen?

FÖRKOMMERSIELL FAS

- ❑ Har dialog med marknaden genomförts?
- ❑ Finns det intresse i organisationen av att utforska nytt, oprövat område?
- ❑ Hur skall resultat hanteras och kommuniceras för att undvika jävs-situation i en eventuell framtida upphandling?
- ❑ Har regler rörande statsstöd beaktats?
- ❑ Hur ska valet av samarbetspartner konkurrensutsättas?
- ❑ Finns intresse och värde av att samverka med flera (regioner, företag, forskare)?
- ❑ Vilken typ av samverkan är av intresse?
  - ✓ Förkommersiell upphandling
  - ✓ Olika typer av samverkansavtal (undantaget LOU)
  - ✓ Annat
- ❑ Hur påverkas möjligheten till ev. publicering?

REGULATORISK FAS

- ❑ Vem kommer att bära det regulatoriska ansvaret?
- ❑ Vem kommer att bekosta den regulatoriska processen?
- ❑ Vilken regulatorisk process är aktuell?
- ❑ Vilka tillstånd behövs?
- ❑ Vem äger resultatet?
- ❑ Hur ska resultatet tillgängliggöras?

INKÖPS-/UPPHANDLINGSFAS

- ❑ Har dialog med marknaden genomförts?
- ❑ Har lämplig upphandlingsform valts givet föremålet för upphandling?
  - ✓ Öppet förfarande
  - ✓ Selektivt förfarande
  - ✓ Förhandlat förfarande med annonsering
  - ✓ Konkurrenspräglad dialog
  - ✓ Innovationspartnerskap
  - ✓ Förhandlat förfarande utan annonsering
  - ✓ Direktupphandling
- ❑ Har det som ska upphandlas beskrivits på ett ändamålsenligt sätt (jfr. funktions-upphandling)?

IMPLEMENTERINGSFAS

- ❑ Finns en plan för implementering bortom inköpet/upphandlingen?
- ❑ Hur är ansvaret för produkten organiserat;
  - ✓ Vid införande?
  - ✓ Över tid?
- ❑ Hur säkerställs kontinuerlig validering?
- ❑ Hur fattas beslut om fortsatt användning, förändring eller avveckling?
- ❑ Hur säkerställs att lösningen tas i bruk (på rätt sätt) i verksamheten, ink. förändrade arbetssätt och uppföljning?

EGENTILLVERKNING

- ❑ Hur säkerställs regulatorisk efterlevnad?
- ❑ Är framtida förvaltning klarlagd, inkl. återkommande validering?
- ❑ Vill man sprida produkten till annan?
- ❑ Är utvecklingsprocessen, ev. spridning och förvaltning förenlig med kommunalrättsliga principer?
- ❑ Hur säkerställs att utvecklingen inte snedvrider konkurrensen?
- ❑ Hur säkerställs kontinuerlig validering?

RI. SE