

**STÄRKT SVENSK
KONKURRENSKRAFT**
FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR

Arbetspaket 3

Modell för partnerskapets avtalsområden

3



Syfte och målsättning

- Arbetspaketets syfte och målsättning var att ta fram förslag till partnerskapets avtalsområden och -modeller bestående av en ram med relevanta områden och eventuella nivåer samt att besvara frågan "vad innebär det att vara aktör i partnerskapet?". En del av målsättningen var att undersöka huruvida modellen för ett så kallat konsortialavtal kunde vara relevant för partnerskapet.
- Utgångspunkten i arbetet har varit att undersöka hur ett samarbete mellan parterna, med fokus på de organisationer av parter som ingår i projektet, behöver och kan regleras för att skapa ett konkurrenskraftigt partnerskap.



Genomförda moment

Definierade avtalsområden:

- Reglering och finansiering
- Organisation och beslutsordning
- Representation och åtaganden
- Uppföljning
- Mål
- Uppföljning och måluppfyllnad



Genomförda moment

Omvärldsbevakning befintliga samarbeten:

- Samordningsfunktionen ATMP Sweden
- Nationella strukturen Biobank Sverige
- Strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health
- Strategiska innovationsprogrammet Swelife
- Nationella rådet för interoperabilitet inom hälso- och sjukvården



Insikter, möjligheter och idéer



Reglering och finansiering

- Medtech4Health och Swelife finansieras via **Vinnovas strategiska innovationsprogram (SIP)**, med finansiering och reglering från Vinnovas riktlinjer, styrelser och avtal. **Medtech4Health är ett icke vinstdrivande aktiebolag** medan **Lunds Universitet står som värdorganisation för Swelife**.
- **Biobank Sverige** har blandfinansiering från stat, myndigheter och regioner samt är reglerad av Huvudöverenskommelser och Biobankslagen, vilket skapar en tydlig juridisk ram för samverkan.
- Nationell funktion för interoperabilitet finns som en del av E-hälsomyndigheten med direkt statlig finansiering och reglering via lag och regeringsuppdrag, vilket ger stark central styrning.
- **ATMP Sverige** lyfter en vilja att utveckla en mer hållbar och strukturerad organisation och finansiering vilket är en möjliggörare för att säkerställa långsiktighet och hållbar utveckling

Insikt 	Möjlighet 	Idéer 
Statligt reglerade initiativ och programfinansierade modeller som SIP:arna ger stabilitet och hållbar finansiering. ATMP Sverige som finansieras av bidrag och medlemsavgifter lyfter att långsiktig hållbarhet kräver struktur och stabil finansiering, inte bara vision och engagemang.	Hur kan partnerskap utformas för att kombinera stabilitet med flexibilitet för utveckling? Vilken juridisk form och värdskap ger rätt förutsättningar – och hur kan en hållbar finansieringsmodell byggas med både grundfinansiering och medfinansiering?	Etablera ett partnerskap som en juridisk person eller avtalsbaserad samverkan med delvis statlig finansiering och flexibel medfinansiering från parterna – reglerat genom en central huvudöverenskommelse som kan kombineras med avtal på olika nivåer inom partnerskapet och för separata områden.

Organisation och beslutsordning

De flesta samarbetena är organiserade i tre nivåer:

- **Beslutande nivå:** Vanligtvis en **styrelse** eller motsvarande organ med mandat att fatta strategiska beslut. Ofta med bred representation från akademi, näringsliv och offentlig sektor.
- **Operativ och beredande nivå:** Består av ett **programkontor, kansli eller projektgrupp** som hanterar det löpande arbetet, samordning och beredning inför beslut.
- **Rådgivande nivå med expertis:** Flera strukturer har ett **advisory board, nationellt råd eller arbetsgrupper** som tillför specialiserad kunskap och fungerar som stöd i utvecklingsfrågor.

Insikt 	Möjlighet 	Idéer 
De flesta samarbetena använder en tredelad organisationsmodell: beslutande (styrelse), operativ (programkontor/kansli) och rådgivande (expertgrupper). Denna uppdelning möjliggör strategisk styrning, effektiv nationell koordinering och tillgång till specialiserad kunskap för särskilda frågor.	Hur kan partnerskap organiseras med tydliga roller som stödjer nationell samverkan för kliniska prövningar – både på styrande nivå och inom specifika forskningsområden – där alla parter i sektorn får möjlighet att medverka i beslutsfattandet?	Utforma ett partnerskap med en delad struktur som möjliggör styrning och samverkan på flera nivåer: T.ex. en styrelse för nationell inriktning, ett kansli som driver operativ samordning, samt prövningsnätverk och expertgrupper som möjliggör fokuserad samverkan inom specifika forskningsområden.

Representation och åtaganden

De flesta samarbetena har representation på beslutsfattande nivå, men formerna varierar:

- E-hälsomyndighetens nationella funktion för interoperabilitet bygger på ett system med sju sektoriella "tårtbitar" som säkerställer bred aktörsrepresentation från sektorn.
- Swelife lägger vikt vid aktörer och geografisk spridning för att täcka hela sektorn.
- Biobank Sverige har samarbetsavtal mellan de sju regioner som finns representerade i styrelsen och övriga 14.
- Medtech4Health har en partstämma och styrelse med bred förankring hos deltagande aktörer.

Vidare finns sällan formella åtaganden på beslutande nivå medan operativa roller och projekt har formella avtal.

Insikt 	Möjlighet 	Idéer 
Representation på beslutande nivå är ofta bred och sektorsövergripande, men formerna varierar från partstämma till sektoriella strukturer. Formella åtaganden saknas ofta på beslutsnivå, medan operativa projekt är mer tydligt reglerade genom avtal och åtaganden.	Hur kan partnerskap säkerställa bred och geografiskt balanserad representation samtidigt som parterna förbinder sig genom tydliga åtaganden på alla partnerskapets nivåer?	Inför en modell med bred representation i styrelsen – där flera parter medverkar, bland annat från regioner och industri. Koppla formella åtaganden till delaktighet via en huvudöverenskommelse som kan kompletteras med avtal och särskilda åtaganden för de olika nivåerna i partnerskapet.

Mål

- Samarbetena har liknande mål, med fokus på: Nationell samordning och ökad kapacitet, gränsöverskridande samverkan mellan akademi, näringsliv och offentlig sektor, internationell konkurrenskraft och i slutändan samhälls- och patientnytta.
- Målen är ofta kopplade till en effektlogik som visar vägen från aktivitet till långsiktig samhällsnytta. De långsiktiga ambitionerna är kvalitativa medan enskilda projekt och aktiviteter har mätbara mål. Samverkansgrupperna i sig är sällan kopplade till tydliga mål mer än sammanträdesfrekvens.
- En återkommande utmaning kring mål är mätbarhet. Exempelvis fick Medtech4Health i sin 9-årsutvärdering höra att det saknas tydliga indikatorer för att bedöma effekt och måluppfyllnad.

Insikt 	Möjlighet 	Idéer 
Samarbetena har gemensamma ambitioner kring samordning, samverkan och samhällsnytta, men kopplingen mellan dessa övergripande mål och mätbara resultat är ofta svag. Målen är ofta formulerade på systemnivå, medan praktiken brister i datadriven uppföljning.	Hur kan partnerskap formulera en effektlogik med mätbara mål för både strategisk nationell samverkan och prövningsnätverk, som synliggör bidraget till svensk konkurrenskraft inom företagsinitierade kliniska prövningar?	Identifiera tydliga mål från start och utveckla en effektlogik för partnerskap där mål kopplas både till strategisk plan och till operativa insatser inom forskningsområden – med mätbara indikatorer som möjliggör systematisk uppföljning inom partnerskapets olika nivåer.

Uppföljning och måluppfyllnad

- Alla samarbeten har någon form av uppföljning och utvärdering, men djup, metod och frekvens varierar.
- SIP-strukturerna – **Medtech4Health och Swelife** – har **systematiska uppföljningarna**, kopplad till Vinnovas krav. Samtidigt har båda strukturerna haft svårigheter med mätbara mål.
- **Biobank Sverige** har uppföljningskrav enligt HÖK och samarbetsavtal på både nationell och regional nivå.
- **Kvalitativa indikatorer** (som samverkan och tillit) kombineras ofta med **kvantitativa mål** (antal projekt, prövningar, spridning).
- **Nationella rådet för interoperabilitet** har inte kommit igång med utvärdering än

Insikt 	Möjlighet 	Idéer 
Alla samarbeten arbetar med någon form av uppföljning, men djup, metod och regelbundenhet varierar. Vissa (t.ex. SIP:arna) har systematik kopplad till finansiärens krav, men ändå svårt att formulera mätbara mål. Utvärdering sker på 1 eller 3-års basis och kvalitativa indikatorer kombineras ofta med kvantitativa för att få en heltäckande bild.	Hur kan partnerskap utformas med en frekvent uppföljning med mätbara mål där insatser kan justeras i tid – och där både strategi och forskningsområdesinsatser följs upp mot tydliga mål?	Etablera en uppföljningsmodell med både kvalitativa och kvantitativa indikatorer, där utvärdering sker löpande från start på partnerskapets olika nivåer. Koppla utvärdering till beslutsfattande om fortsättning genom att visualisera framdrift och flagga avvikelser, för att möjliggöra tidiga justeringar och riktade åtgärder.

Framgångsfaktorer enligt samarbetena

- Tidigt och brett inkluderande arbetssätt: Att involvera aktörer med olika perspektiv (regioner, akademi, företag) redan från start lyfts fram som nyckel för förankring och långsiktig framgång.
- Balans mellan styrning och engagemang: Formaliserade samarbeten via avtal eller överenskommelser får tydligare förväntningar, ansvarsfördelning och åtaganden. Samtidigt är engagemang en nyckelfaktor till framdrift. Detta kräver balans
- Gemensamma mål och transparens: Att definiera gemensamma mål tidigt och kommunicera dem öppet skapar tillit mellan parter. När målen är förankrade hos alla ökar också engagemanget och viljan att bidra långsiktigt.
- Nationell samordning kombinerat med lokal förankring: Samarbeten som lyckas kombinera en tydlig nationell riktning med lokal anpassning skapar både legitimitet och genomförandekraft. Biobank Sverige är ett bra exempel på detta.
- Representativitet i styrning och delaktighet: Både geografisk och sektoriell representation i styrande organ är en viktig nyckel för legitimitet och genomslag.



Konklusion: Hur kan partnerskap ta lärdom av befintliga samarbetens framgångsfaktorer?

- Framgångsrika samarbeten bygger på tidig inkludering av parter, tydlig styrning, gemensamma mål och en balans mellan nationell samordning och lokal förankring. Legitimitet skapas genom bred representation, medan framdrift kräver förankrade åtaganden och tydlig kommunikation.
- Ett partnerskap bör, för att nå framgång, utformas med en förankrad styrelse, där bred representation möter tydlig mandatfördelning. Vidare bör partnerskap säkerställa att gemensamma mål och åtaganden fastställs tidigt, kombinerat med mekanismer för löpande dialog, lokal anpassning, flexibel genomförandekraft och kontinuerlig uppföljning.