



Forskningsöversikt 2019

Klinisk behandlingsforskning

Forskningsöversikt 2019

Klinisk behandlingsforskning

VR1902
Dnr 3.5-2017-06069
ISBN 978-91-7307-376-9

Swedish Research Council
Vetenskapsrådet
Box 1035
SE-101 38 Stockholm, Sweden

Innehåll

Förord	4
Sammanfattning	5
Utmaningar för svensk klinisk forskning	5
Förslag på åtgärder för att stärka klinisk forskning i Sverige.....	6
Stärk och samordna finansiering av klinisk forskning	6
Öka resurssamverkan.....	6
Se över juridik och etik	6
Säkra kompetensförsörjning.....	7
Öka patientsamverkan.....	7
Summary	8
Challenges for Swedish clinical research	8
Proposed measures for strengthening clinical research in Sweden.....	9
Strengthen and coordinate the funding of clinical research	9
Increased resource collaboration	9
Law and ethics	9
Safeguard competence provision	10
Increased patient collaboration	10
Rekommendationer	11
Stärk och samordna finansiering av klinisk forskning	11
Kommittén rekommenderar.....	12
Öka resurssamverkan	12
Kommittén rekommenderar.....	12
Se över juridik och etik	13
Kommittén rekommenderar.....	14
Säkra kompetensförsörjning	15
Kommittén rekommenderar.....	17
Öka patientmedverkan.....	18
Kommittén rekommenderar.....	18

Förord

Översikten inom klinisk behandlingsforskning ingår som en del i det kunskapsunderlag som Vetenskapsrådet sammanställt för att bidra med beslutsunderlag inför regeringens kommande forskningsproposition, men även inför Vetenskapsrådet framtida prioriteringar. Den kan även användas inom forskningssektorn, inklusive hälso- och sjukvården, samt näringslivet för att synliggöra hur Vetenskapsrådet ser på åtgärder för att stärka svensk klinisk forskning.

Kommittén för klinisk behandlingsforskning (hädanefter benämnd kommittén) och dess ledamöter har under 2018 arbetat med att beskriva forskning och utveckling av klinisk forskning i Sverige. Syftet med den aktuella översikten är att ge en bild av nuläget, men också att belysa centrala frågor för att framgent stärka den kliniska forskningen. Efter att texterna bearbetats av en arbetsgrupp inom kommittén gavs en rådgivande grupp, bestående av företrädare från bland annat andra forskningsfinansierare, myndigheter och patientorganisationer, möjligheten att lämna synpunkter. Dessutom har forskarsamhället beretts möjlighet att kommentera översikten via ett webbforum. Kommittén har beaktat flera av de synpunkter som inkommit och sammanställt en slutgiltig version.

Texterna gör inte anspråk på att vara heltäckande, men ger en sammanfattning som lyfter fram områden där den kliniska forskningen bör stärkas och stödjas. Fokus ligger på de viktiga strukturella frågor som skapar förutsättningar för klinisk forskning av hög kvalitet, inte minst juridiska och etiska frågor, men även de som berör samverkan inom hela sektorn samt förutsättningarna för att möjliggöra för forskare och kliniskt verksamma att bedriva forskning.

Jan-Ingvar Jönsson

Huvudsekreterare för klinisk behandlingsforskning

Sammanfattning

Utmaningar för svensk klinisk forskning

Klinisk behandlingsforskning och kliniska studier, såväl i form av kliniska prövningar som kliniska observationsstudier, är av avgörande betydelse för evidensbaserat framtagande och utvärdering av nya läkemedel och andra behandlingsformer. Av detta skäl är klinisk behandlingsforskning av avgörande betydelse för, och bör vara en integrerad del av, hälso- och sjukvårdens verksamhet och av svenska satsningar inom Life Science. Klinisk behandlingsforskning kan inte isoleras utan är en del av forskningen inom medicin, hälsa och vård, med tydliga kopplingar till såväl pre-klinisk som translationell forskning, men också till vårdens forskningsinfrastruktur i dess olika former.

Med sin tydliga bas i sjukvården kännetecknas klinisk behandlingsforskning av sitt stora beroende av **samverkan mellan olika aktörer**, och då främst mellan sjukvårdshuvudmannen, den medicinska professionen, kliniska forskare, vårdforskare, patientrepresentanter och även med representanter för ämnesspecifik kompetens för kliniska prövningar, epidemiologi, biostatistik, register, utvärdering av medicinska teknologier och datahantering. Klinisk behandlingsforskning är ofta även beroende av samverkan med prekliniska forskare.

En annan viktig förutsättning för klinisk behandlingsforskning är tillgång till såväl **hälso- och sjukvårdens infrastrukturer** (till exempel journalsystem, behandlingseenheter, kvalitetsregister), som till mer renodlad **forskningsinfrastruktur** (till exempel biobanker, forskningsmiljöer med relevant ämnesspecifik kompetens och logistik/teknik). Kommittén anser att stödet till den infrastruktur som är mest relevant för klinisk behandlingsforskning idag är begränsad i sin omfattning, varför ytterligare samverkan mellan olika aktörer, inklusive finansierare, skulle ge tydliga synergieffekter och vara helt avgörande för en framgångsrik utveckling av området.

Finansiering av klinisk forskning är idag divergerad. Tillsammans stödjer staten och landsting/regioner via satsningen på klinisk behandlingsforskning, kliniska studier och ALF-avtalet endast en liten del av behovet. Det finns därför en betydande orealiserad potential för klinisk högkvalitativ behandlingsforskning via finansiering av de underliggande, men nödvändiga, infrastrukturerna och via säkrad kompetensförsörjning. Våra nordiska grannländer har, på olika vis, gjort sådana satsningar (till exempel biobanksatsningar i Danmark och i Finland). Det är genom ökad samverkan mellan olika aktörer som en klinisk forskning av högsta kvalitet kan byggas upp. Det finns i Sverige mycket goda möjligheter för internationellt konkurrenskraftig klinisk behandlingsforskning, men ett antal flaskhalsar behöver åtgärdas innan denna potential kan realiseras fullt ut: Hur säkras integrationen av

klinisk forskning i rutinsjukvård? Hur säkrar vi en generation av kliniska forskare med relevant kunskap inom forskningsmetodik i allmänhet och specifik ämneskompetens? Hur säkrar vi starka miljöer som kan erbjuda samlad kompetens inom detta område? Hur säkrar vi nationell samverkan från såväl sjukvårdshuvudmännen som kliniska forskare? Hur säkrar vi tillgången på vårddata, kvalitetsregister och biobanker?

Förslag på åtgärder för att stärka klinisk forskning i Sverige

Stärk och samordna finansiering av klinisk forskning

- Samfinansieringen mellan stat och landsting av klinisk behandlingsforskning måste vara långsiktig om vården ska kunna dra nytta av genomförda projekt.
- Särskilda kliniska forskartjänster behöver finansieras, liksom postdoktorala och kombinationstjänster med reella möjligheter till klinisk forskning och internationellt utbyte.
- Finansiering av biobanker, kvalitetsregister och tillgång till vårddata behöver säkras.

Öka resurssamverkan

- Fortsatt utveckling av resurssamverkan i de regionala forskningsnoderna behövs för att möjliggöra en nationell infrastruktur inom Kliniska Studier Sverige med internationell konkurrenskraft.
- Samverkan mellan stat, landsting, kommun och näringsliv bör förstärkas så att klinisk behandlingsforskning, som utgör en integrerad del av hälso- och sjukvården, kan underlättas och stödjas, främst genom frigörandet av resurser från budget för vård och omsorg.
- En teknisk lösning som möjliggör nationell *feasibility*-funktion, dvs. möjligheter att få en överblick över potentiella patienter för inklusion i kliniska studier, skulle kraftigt förbättra förutsättningarna för kliniska studier i Sverige.

Se över juridik och etik

- Kommande lagförändringar i Sverige till följd av den nya dataskyddsförordningen måste tillåta klinisk forskning på vida frågeställningar som ökar möjligheten att förstå nya samband.
- Datainspektionen bör få ett tydligt statligt uppdrag att hjälpa till i den digitala transformationen av klinisk forskning.
- Framtagande av juridiska stödfunktioner som behövs för att bedriva kliniska studier i Sverige bör prioriteras.
- Landstingens vårddata och kommunernas omsorgsdata bör kunna delas vid klinisk forskning, bland annat för att möjliggöra bättre preventionsforskning.
- Sveriges kvalitetsregister bör samlas under en gemensam portal för att de ska bli mer användbara och tillgängliga.
- 1177 Vårdguiden bör få ett nationellt uppdrag att informera Sveriges befolkning om aktuella kliniska prövningar.
- Register- eller utdataplattformar, som finansieras med hjälp av statliga medel, måste hantera data enligt standarder samt semantiska och juridiska principer för strukturering och delbarhet.

Säkra kompetensförsörjning

- Skapa tydliga karriärvägar och se **över meritvärdering för klinisk forskning/forskare.**
- Bredda och samordna **utbud av kombinerade kliniska forskningstjänster** mellan lokal, regional och nationell nivå till ett mer heltäckande system för olika yrkeskategorier.
- Inrätta **kliniska tvärprofessionella forskarskolor**, som representerar såväl primär-/närvård som sjukhusvård.
- Skapa resurser till att stärka **kliniska forskarnätverk** regionalt, nationellt och internationellt.
- Inrätta riktade **kliniska postdoc-tjänster** som utformas för att kombineras med klinisk tjänstgöring, även utomlands.
- Öka internationalisering.
- **Öka exponeringen av forskning i grundutbildningar** för att stimulera nyfikenhet och drivkrafter till att delta och bidra i kliniska forskningsaktiviteter.

Öka patientsamverkan

- Inkludera patientrepresentanter i forskningsprojekt.
- Arbeta för att patientrepresentanter är delaktiga vid identifiering av kunskapsluckor och prioriteringar av forskningsfrågor inom en definierad diagnosgrupp.
- Se till att patientrepresentanter är delaktiga i framtagandet av definition av relevanta hälsoutfall.
- Arbeta för att patientrepresentanter och allmänhet utbildas i forskningsfrågor.

Summary

Challenges for Swedish clinical research

Clinical therapy research and clinical studies, both in the form of clinical trials and clinical observation studies, are crucial for evidence-based development and evaluation of new medicines and other forms of therapy. For these reasons, clinical therapy research is of crucial importance for, and should form an integral part of, the activities of health and medical care and Swedish investments in life sciences. Clinical therapy research cannot be considered in isolation, but is part of the research into medicine, health and care with clear links to both pre-clinical and translational research, but also to the research infrastructure of healthcare in all its differing forms.

With its clear foundation in medical care, clinical therapy research is characterised by its dependence on *collaboration between different actors*, primarily healthcare principals, the medical profession, clinical researchers, healthcare researchers, patient representatives and subject-specific competencies within pre-clinical research, clinical trials, epidemiology, biostatistics, registers, evaluation of medical technologies and data handling.

Another important prerequisite for clinical therapy research is access to both *the infrastructures of health and medical care* (for example medical history records, treatment units, and quality registers), and to more pure *research infrastructure* (such as biobanks, research environments in relevant subject-specific areas and logistics/technology). The Committee considers that support for the infrastructure of the greatest relevance to clinical therapy research is currently limited in scope, and further collaboration between various actors, including funding bodies, would create clear synergy effects and be entirely crucial for a successful development of the area.

The funding of clinical research is currently divergent. National government and county councils/regions together only cover a small part of the need, via the investment in clinical therapy research, clinical studies and the ALF agreement. There is thus a considerable unrealised potential for high-quality clinical therapy research via funding of the underlying, but necessary, infrastructures and via safeguarded competence provision. Our Nordic neighbours have made such investments in various ways (for example biobank investments in Denmark and Finland). It is through increased collaboration between different actors that clinical research of the highest quality can be accumulated. Sweden has very good opportunities for producing internationally competitive clinical therapy research, but a number of bottlenecks need to be dealt with before this potential can be fully realised: How can we safeguard the integration of clinical research in routine medical care? How can we safeguard a generation of clinical researchers with relevant knowledge

within research methodology in general and with specific subject competence? How can we safeguard strong environments that can offer unified competence within this area? How can we safeguard national collaboration from both healthcare principals and clinical researchers? How can we safeguard access to healthcare data, quality registers and biobanks?

Proposed measures for strengthening clinical research in Sweden

Strengthen and coordinate the funding of clinical research

- The co-funding by national government and county councils of clinical therapy research must take a long-term approach to enable healthcare to benefit from projects carried out.
- Special clinical research positions need to be funded, as well as postdoctoral and combination positions with real opportunities for clinical research and international exchange.
- Safeguard the funding of biobanks, quality registers and access to healthcare data.

Increased resource collaboration

- Continued development of resource collaboration in the regional research nodes to enable a national infrastructure within Clinical Studies Sweden that is internationally competitive.
- Collaboration between national government, county councils, municipalities and business should be reinforced to facilitate and support clinical therapy research as an integrated part of health and medical care, primarily through the release of resources from the budget for healthcare and personal care.
- Improve the prerequisites for clinical studies in Sweden by a national technical solution for feasibility function to gain an overview of potential patients for inclusion in clinical studies.

Law and ethics

- Ensure upcoming changes to Swedish legislation as a result of the new General Data Protection Regulation permit clinical research into broad questions that increase the opportunities to understand new connections.
- Ensure the Swedish Data Protection Authority receives a clear Government mandate to help in the digital transformation of clinical research.
- Prioritise the development of legal support functions needed to conduct clinical studies in Sweden.
- Ensure the county councils' healthcare data and the municipalities' personal care data can be shared in clinical research, to for example enable better prevention research.
- Ensure Sweden's quality registers are gathered together under a joint portal to make them more useable and accessible.
- Ensure *1177 Vårdguiden* receives a national mandate to inform Sweden's population about current clinical trials.

- Ensure register or output data platforms funded using government funds handle data according to standards and semantic and legal principles for structuring and shareability.

Safeguard competence provision

- Create clear career paths and review *merit evaluation for clinical research/researchers*.
- Broaden and coordinate the *range of combined clinical research positions* between local, regional and national level to form a more comprehensive system for different professional categories.
- Establish *clinical interprofessional graduate schools*, representing both primary healthcare and hospital-based medical care.
- Create resources to strengthen *clinical researcher networks* regionally, nationally and internationally.
- Establish targeted *clinical postdoc positions*, designed to be combined with clinical work and visits abroad.
- Increase internationalisation.
- *Increase exposure of research in foundation courses* to stimulate curiosity and drivers to take part in and contribute to clinical research activities.

Increased patient collaboration

- Include patient representatives in research projects.
- Ensure patient representatives are included in the identification of gaps in knowledge and prioritisation of research issues within a defined diagnosis group.
- Ensure patient representatives participate in the development of definitions of relevant health outcomes.
- Ensure patient representatives and the general public are educated on research issues.

Rekommendationer

Stärk och samordna finansiering av klinisk forskning

Att investera i medicinsk och klinisk forskning är lönsamt både ur ett hälso-ekonomiskt och samhälls-ekonomiskt perspektiv. Det finns flera internationella studier som visar på exceptionellt god avkastning, både vad gäller hälsa och ekonomi. Wellcome Trust visade för 10 år sedan att man fick en årlig återbäring på 39 procent på forskningssatsningar inom bland annat hjärt-kärlområdet och cancer, och i en aktuell studie från Brunel University i Oxford visade man på en årlig vinst på 25 procent inom muskel- och skelettsjukdomar, när man sammanväger hälso- och samhällsekonomiska förbättringar¹.

Argumenten för att investera i forskning inom medicin, vård och hälsa är alltså övertygande. Staten har också i de senaste forskningspropositionerna prioriterat medicinsk och hälsoinriktad forskning, vilket återspeglas i ett ökat finansiellt stöd. Det senaste ALF-avtalet prioriterar, på ett tydligare sätt än tidigare, högkvalitativ och relevant klinisk forskning. Också privata finansiärer som Cancerfonden, Hjärt-Lungfonden och Wallenbergstiftelserna har kraftigt ökat sitt stöd till de medicinska forskningsområdena. För den kliniska forskningen beräknades stödet till 4,5 miljarder 2008 och mer än 6 miljarder 2016. Även om totalfinansieringen har ökat kraftigt under senaste 5–10-årsperioden finns en obalans i finansieringen av olika områden. Stödet är störst för explorativ grundforskning och translationell forskning, men minskar successivt för kliniska studier, behandlingsforskning, vårdforskning och implementeringsforskning. Det är en fördelning som snarare speglar ett större intresse och fokus hos finansiärer på nydanande grundforskning, än på kostsamma kliniska studier av stort intresse för patienterna och sjukvården. Obalansen påverkas också av den splittrade ansvarsfördelningen för den kliniska forskningen. Ur ett regionalt perspektiv ser landstingen som sitt huvudansvar att erbjuda goda förutsättningar för forskning, dvs. en god infrastruktur och forskningsmiljö inom klinik och laboratorier. Staten ger via forskningsråd och akademi stöd till i första hand tjänster, forskarutbildning och drift, medan nationella och internationella fonder och organisationer ger stöd till drift och särskilda forskartjänster. Denna ansvarsfördelning har, till följd av sjukvårdens allt ökade kostnader och personalbrist, lett till att förutsättningarna för att genomföra kliniska studier har försämrats. Även om ALF-finansieringen på ett tydligare sätt än tidigare stöder klinisk forskning, räcker inte detta i en tid när kunskapsflödet accelererar allt snabbare och nya behandlingar och metoder finns tillgängliga, samtidigt som personalbristen är stor inom hälso- och sjukvården.

¹ <http://www.brunel.ac.uk/news-and-events/news/articles/Every-1-invested-in-medical-research-returns-25p-per-year-forever>

Den senaste ALF-utvärderingen² visade dock att den kliniska forskningen fungerade relativt bra i de sju universitetsregionerna. Såväl forskningens kvalitet som kliniska nytta och förutsättningar (infrastruktur) var god eller utmärkt på nästan alla håll. Samtidigt finns stor förbättringspotential. Vi ser att antalet kliniska studier minskar och att kunskapen och kvaliteten är bristfällig inom klinisk behandlingsforskning. För att Sverige i fortsättningen ska kunna vara en innovativ och kreativ kunskapsnation inom klinisk forskning krävs även en ökad kunskap om immateriäl rätt och hur immateriella tillgångar strategiskt bör hanteras.

Kommittén rekommenderar

- **Samfinansieringen mellan stat och landsting av klinisk behandlingsforskning måste vara långsiktig om vården ska kunna dra nytta av genomförda projekt.** Det finns en relativ överfinansiering av projekt i initial fas men en underfinansiering i senare validering och implementeringsfas. För att ny kunskap ska komma sjukvården till del måste finansieringen balanseras och samordnas, och motsvara de reella kostnaderna för olika former av forskning. Det tar ofta 5–10 år innan ny kunskap implementeras och kommer vården till nytta.
- Kunskap och erfarenhet av kliniska behandlingsstudier är bristfällig på flera håll, delvis beroende på brist på tid för forskning och utbildning. **Särskilda kliniska forskartjänster behöver finansieras, liksom postdoktorala tjänster och kombinationstjänster med reella möjligheter till klinisk forskning och internationellt utbyte.**
- **Finansiering av biobanker, kvalitetsregister och tillgång till vårddata behöver säkras.**

Öka resurssamverkan

Svensk klinisk forskning behöver en bättre samordning för att kunna försvara sin position. Samverkan mellan stat och landsting bör stärkas för att ihop med näringslivet åstadkomma en nationellt samordnad infrastruktur för klinisk forskning och utveckling. Regional samordning inom det nationella system som nu byggs upp i Kliniska Studier Sverige är en viktig del i att utveckla denna infrastruktur. Samarbetsstrukturer mellan regioner och aktörer behöver utvecklas och förankras med ett långsiktigt perspektiv. De regionala noderna behöver resurser för arbetet med att identifiera de infrastrukturer och funktioner som finns för kliniska studier i respektive regioner, i syfte att optimera en nationell samverkan. Denna infrastruktur innefattar bland annat IT-arkitektur, biobanker, patient- och kvalitetsregister samt stödkompetenser för biostatistik och informatik.

Kommittén rekommenderar

- **Resurssamverkan i de regionala forskningsnoderna bör fortsätta att utvecklas för att möjliggöra en nationell infrastruktur inom Kliniska Studier Sverige med internationell konkurrenskraft.**

2 <https://vr.se/analys-och-uppdrag/vi-analyserar-och-utvarderar/alla-publikationer/publikationer/2018-03-28-utvardering-av-den-kliniska-forskningens-kvalitet-vid-de-landsting-som-omfattas-av-alf-avtalet.html>

- **Samverkan mellan stat, landsting, kommun och näringsliv bör förstärkas så att klinisk behandlingsforskning, som utgör en integrerad del av hälso- och sjukvården, kan underlättas och stödjas**, främst genom frigörandet av resurser från budget för vård och omsorg,

Stärk infrastruktur för högkvalitativ klinisk forskning

En teknisk lösning som möjliggör nationell *feasibility*-funktion, dvs. möjligheter att få en överblick över potentiella patienter för inklusion i kliniska studier, skulle kraftigt förbättra förutsättningarna för genomförande av kliniska studier i Sverige. Utveckling och identifiering av expertnätverk/samverkansnätverk inom klinisk forskning är en nödvändighet för samordning av kliniska studier.

Kommittén rekommenderar staten och landsting/regioner att ta fram en genomförandeplan för en gemensam nationell nätbaserad vårddokumentation och att utreda förutsättningarna för patientens generella medgivande till klinisk forskning samt patientens bidrag med prov till generisk provsamlings vid besök vid vårdinrättning. Detta är viktiga steg mot mer konkurrenskraftiga strukturer som möjliggör en högkvalitativ och effektiv klinisk behandlingsforskning, som kan genomföras för att möta vårdens kunskapsbehov.

Att samla patient- och studiedata nationellt on-line i en nationell forskningsdatabas, liknande Nationell patientöversikt (NPÖ) men med utökad informationstillgänglighet, skulle kraftigt förbättra förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Till denna nationella forskningsdatabas kan man ställa sina studieförfrågningar samt överföra patientdata till kvalitetsregister och biobanker. En grundförutsättning för att ovanstående ska fungera på en nationell nivå är att det finns ett aktivt stöd från verksamhets- och sjukhusledning till att samordna framtagandet av IT-definitioner och nomenklatur. För att kunna använda data på ett effektivt och enhetligt sätt krävs att data som genereras eller hanteras följer principer för strukturering och delbarhet.

Se över juridik och etik

Juridik ska vara ett redskap, inte ett hinder

En klinisk forskares arbete regleras i Hälso- och sjukvårdslagen, där forskarens eget etiska ansvar utgör grunden för all forskningsetik, och forskaren ytterst själv har ansvaret att se till att forskningen är av god kvalitet och moraliskt acceptabel. I klinisk prövningsverksamhet krävs dessutom en rad beslut och tillstånd:

- Forskningsmetoden eller forskningsstudien ska ha bedömts utifrån individ- och samhällsetiska principer av ansvarig forskare.
- Projektet ska ha ett godkännande från lokal etikprövningsnämnd.
- Informerat samtycke ska finnas från varje deltagande individ.
- Prövningsansvarig forskare ska vara utsedd av verksamhetschef.
- Studien ska ha ett godkännande från verksamhetschef med påskriften ansvarsförbindelse från prövningsledare samt verksamhetschef.
- Om forskningshuvudmannen är en statlig organisation (eller annan juridisk person) fordras också godkännande från denna huvudman.
- Prövningsansvarig forskare ska vara utbildad i *good clinical practice* (GCP) om prövning för medicintekniska produkter eller läkemedelsprövning ska göras.

- Vid läkemedelsprövning krävs godkännande av studieprotokoll samt patientinformation från Läkemedelsverket (LVFS 2015:315).
- Det behövs en garanti för att studieansvariga forskare har tagit del av och följer Helsingforsdeklarationen om föreskrivna etiska regler för forskning på människor (enligt Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor).
- Kliniska prövningar ska registreras i EU:s kliniska prövningsregister innan studien sjösätts (EUDRAC eller ClinicalTrials.gov). Vissa kliniska prövningar fordrar godkännande från Strålskyddskommittén respektive Datainspektionen.
- Resultaten från studien ska publiceras.

En gemensam etisk värdegrund stärker förtroendet hos patienter och samhället

Vid all medicinsk forskning som innefattar ett fysiskt ingrepp eller som påverkar eller riskerar att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt ska etikprövning ske före igångsättning (Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor). Det inkluderar all medicinsk forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Med begreppet ”personuppgift” menas uppgifter som kan kopplas till en fysisk levande person. I begreppet ”känsliga personuppgifter” innefattas uppgifter som rör hälsa och sexualliv, dvs. alla former av medicinska eller andra hälsodata. Där innefattas också uppgifter om etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse samt medlemskap i fackförening.

Det är inte möjligt att söka etiskt godkännande i efterhand för forskningsprojekt som redan påbörjats eller avslutats. Om man har för avsikt att publicera en artikel i en vetenskaplig tidskrift kräver tidskriften att studien ska ha etikprövats. I de fall där forskningen inte omfattas av den svenska etikprövningslagen kan en regional etikprövningsnämnd, i syfte att möjliggöra sådan publicering, lämna ett rådgivande yttrande. I händelse av osäkerhet om ett visst forskningsprojekt faller inom ramen för etikprövningslagen eller ej, bör ansökan om etikprövning göras.

Vetenskapsrådet har i rapporten *God forskningssed* sammanställt etiska principer och riktlinjer för forskare för att underlätta för dem att fatta genomtänkta forsknings- och forskaretsiska beslut (Vetenskapsrådet, 2017).

Kommittén rekommenderar

- att kommande lagförändringar i Sverige, till följd av den nya dataskyddsförordningen, tillåter klinisk forskning på vida frågeställningar som ökar möjligheten att förstå nya samband
- att datainspektionen får ett tydligt statligt uppdrag att hjälpa till i den digitala transformationen av klinisk forskning
- att man prioriterar framtagande av juridiska stödfunktioner som behövs för att bedriva kliniska studier i Sverige (önskvärt vore ett nationellt team med regionala satelliter, bestående av jurister, hälsoinformatiker, IT-arkitekter, forskare, representanter för sjukvård och industri, som gemensamt arbetar för att få till stånd lösningar för en nationell samtyckestjänst enligt GDPR (*feasibility*) samt en teknisk lösning för en nationell forskningsdatabas, exempelvis utökad NPÖ)

- att landstingens vårddata och kommunernas omsorgsdata kan delas vid klinisk forskning, bland annat för att möjliggöra bättre preventionsforskning (socialtjänstlagen förbjuder detta idag)
- att Sveriges kvalitetsregister samlas under en gemensam portal för att de ska bli mer användbara och tillgängliga
- att 1177 Vårdguiden får ett nationellt uppdrag att informera Sveriges befolkning om aktuella kliniska prövningar
- att register- eller utdataplattformar, som finansieras med hjälp av statliga medel, hanterar data enligt standarder samt semantiska och juridiska principer för strukturering och delbarhet.

Säkra kompetensförsörjning

För att vidareutveckla den kliniska forskningen i Sverige är den framtida kompetensförsörjningen avgörande. Stora pensionsavgångar och svårigheter för yngre kliniska forskare att få tid, incitament och utrymme att utveckla sin forskningskompetens gör att behoven av nytänkande och konkreta initiativ är angelägna. För detta krävs gemensamma analyser och förslag, som grundar sig i dialoger, och som utmynnar i konkret samverkan mellan samtliga involverade aktörer, inklusive patientföreträdare och näringsliv. Det i sin tur utmynnar i konkret samverkan mellan de aktörer som kan påverka: hälso- och sjukvården som system, kommuner, patientorganisationer, universitet och högskolor samt forskningsfinansiärer.

Flera utredningar har genomförts och överenskommelser gjorts för att möta hälso- och sjukvårdens framtida utmaningar för ökad och jämlik hälsa i befolkningen. Utredningarna *Effektiv vård*³ och *Samordnad utveckling för god och nära vård*⁴ (som var en fortsättning på den första utredningen) pekar ut en nationell riktning mot ökad satsning på primärvård, vård i hemmet och mindre fokus på sjukhusvård. Detta ställer nya krav på hur klinisk forskning organiseras. Utredningen pekar på att landsting/regioner och kommuner behöver tydliggöra och utveckla primärvårdens del i klinisk forskning och säkerställa att förutsättningar finns för att utförare ska kunna medverka i forskning genom att t.ex. tillhandahålla handledare och tid för uppdraget. En sådan omställning medför också utmaningar för universitet och högskolor/universitetssjukvård, som hittills huvudsakligen haft tydliga anknytningar till sjukhusvård, genom exempelvis förenade tjänster. Forskarskolor, multidisciplinära och multiprofessionella, kan vara ett sätt att snabbare skapa en god infrastruktur för utveckling av klinisk forskningskompetens inom nya vårdstrukturer. En forskarskola i nätverksform för allmänläkare, stödd av Vetenskapsrådet har varit ett lyckat sådant exempel. Samfinansiering mellan staten och hälso- och sjukvården är önskvärd för att betona det gemensamma ansvaret för utvecklingen av klinisk forskningskompetens.

Det förslag till struktur som etablerades i beslutsunderlaget *Sammanhållen struktur för kunskapsstyrning – hälso- och sjukvård*⁵ syftar till att bidra till att ”bästa tillgängliga kunskap används i mötet med patienten”. Det har tre huvudkomponenter: kunskapsunderlag, mätsystem och stöd till förbättring. Förvånansvärt lite nämns om kopplingen till klinisk forskning, trots att klinisk forskningskompetens kommer att behöva integreras brett inom landsting/regioner och kommuners

3 http://www.sou.gov.se/wp-content/uploads/2016/01/SOU-2016_2_Hela4.pdf

4 <http://www.sou.gov.se/godochnaravard/>

5 https://skl.se/download/18.21b4e0115bf09bdc02ba191/1495017669282/Beslutsunderlag_Etablering%20av%20en%20sammanh%C3%A5llen%20struktur%20f%C3%B6r%20kunskapsstyrning%202017_2017-03-23_slutgiltig.pdf

verksamheter, om man ska nå uppsatta mål. Rätt hanterat kan de nya strukturerna dock medföra extra stimulans och delaktighet i klinisk forskning för unga vårdprofessionella genom tidig exponering för forskningsanvändning i praktiken. En viktig samverkansstruktur har skapats inom initiativet ”Samverkansgruppen för Forskning och Life Science” som har till uppgift att leda och samordna nationella gemensamma uppgifter, exempelvis genom att bistå den nationella styrgruppen för ALF, samordna landstingens FoU-chefer i ett nätverk, bistå i frågor avseende nationella satsningar som exempelvis klinisk behandlingsforskning, samordna kliniska studier nationellt, omvärldsbevaka, stödja koppling mellan programområden och regionala forskningsnoder m.m. Ett viktigt område borde vara att samordna och följa upp utvecklingen av klinisk forskningskompetens med de olika aktörerna. FoU- chefernas nätverk har nyligen enats om ett uppföljningsinstrument som belyser i vilken mån landsting/regioner lever upp till det lagstadgade kravet på att bedriva och stimulera forskning och forskningskompetens. Den första analysen med uppföljningsinstrumentet visade på stor variation, inte minst bland landsting utanför universitetssjukvården.

Förändringar som direkt rör klinisk forskning och utbildning är ”ALF-överenskommelsen” från 2017 och ”Utbildningsutvärderingar på forskningsnivå”. Hur strategier för utveckling av klinisk forskningskompetens integreras i de föreslagna förändringarna, inom hälso- och sjukvården respektive universitet/högskolor, blir avgörande för att lyckas med att ge klinisk forskningskompetens starkare och tydligare fäste i hälso- och sjukvårdens organisationer. ALF-medel är en viktig källa till finansiering av kompetensutveckling inom klinisk forskning – exempelvis genom program som ”från student till docent”⁶. En ökad konkurrensutsättning kan innebära att medel går till mer grundläggande forskning, forskning som skulle kunna attrahera medel från andra finansiärer. För att motverka oönskade effekter behöver kliniskt arbete hos forskare uppvärderas i sammanvägningar av forskningsmeriter. Publikationsfrekvens kan inte förväntas vara densamma som för en heltidsforskannde. Små kliniska områden har tidskrifter med lägre citeringsfrekvens, och det innebär därmed att det finns risk att man i traditionella bedömningskriterier missgynnar klinisk forskningskompetens. Motsvarigheten till ALF-medel skulle behövas även för medellånga vårdutbildningar, som idag har svårigheter att finansiera tjänster som kombinerar kliniskt arbete och forskning. Inom vissa tekniska områden och några vård fakulteter har praktisk erfarenhet kopplat till forskning uppvärderats. Vid Kungliga Tekniska högskolan har exempelvis begreppet ”professionsdocentur” införts, där man kräver en god vetenskaplig grund, men också värderar erfarenheter från praktiken relaterad till forskningen. På Karolinska Institutet krävs inte att huvudhandledare är docent, så länge någon i handledargruppen är det – ett arrangemang som snabbar upp karriärprocessen för kliniska forskare.

Universitetskanslersämbetet, UKÄ, konstaterar att det behövs ett tydligt gemensamt ansvar för utveckling, forskning och utbildning. Antalet nya doktorander inom medicin och hälsovetenskap fortsätter att minska och andelen disputerade läkare minskar⁷. Tre av tio doktorandnybörjare inom medicin och hälsovetenskap hade anställning som läkare, vilket är en följd av att många kombinerar sin utbildning på

6 <https://old.liu.se/medfak/student-docent?l=sv>

7 UKÄ/SCB 2017

forskarnivå med en läkartjänst. För klinisk behandlingsforskning är denna kombination värdefull, men det ställer också krav på vårdorganisationen att ge utrymme att fullfölja studierna inom rimlig tid. UKÄ:s utbildningsutvärdering på forskarnivå omfattar fyra bedömningsområden med systemperspektiv: 1) Förutsättningar, 2) Utformning, genomförande och resultat, 3) Doktorandperspektiv, 4) Arbetsliv och samverkan. Dessa områden bör ha direkt betydelse för förverkligande av visioner, både i utredningen *Effektiv vård*⁸ och *Nationell kunskapsstyrning*⁹.

Sammanfattningsvis: om det långsiktiga målet är att lyfta klinisk forskning, så finns det starka skäl att bevaka utfallet av både ALF-överenskommelsen och de pågående förändringarna i hälso- och sjukvården för att följa om och i så fall hur förändringarna kan leda till en ökning av forskningsintresse, klinisk forskningskompetens och utveckling av translationella forskningsmiljöer. Inom klinisk forskning behövs en utökad **dialog om kompetensförsörjning** mellan sjukvårdshuvudmän, universitet och högskolor samt forskningsfinansiärer. En kulturförändring i relation till klinisk forskning är angelägen, där forskningsuppdraget tydliggörs och likställs med sjukvård och utbildning.

Kommittén rekommenderar

- Skapa tydliga karriärvägar och se över **meritvärdering för klinisk forskning/forskare**. Nuvarande system riskerar att missgynna värdet av kopplingen mellan klinisk erfarenhet och forskning. Detta måste ske på flera sätt.
- Bredda och samordna **utbudet av kombinerade kliniska forskningstjänster** mellan lokal, regional och nationell nivå till ett mer heltäckande system för olika yrkeskategorier. Olika konstruktioner och flexibilitet behövs för att passa olika individer och verksamheter.
- Inrätta **kliniska tvärprofessionella forskarskolor**, som representerar såväl primär-/näravård som sjukhusvård – det vill säga patientens processer snarare än organisationers. Samfinansiering av staten, landsting/regioner och kommuner för gemensamt ansvarstagande.
- Skapa resurser till att stärka **kliniska forskarnätverk** regionalt, nationellt och internationellt. Infrastrukturer finns redan som kan stödja nätverk: regionala noder, kvalitetsregistercentra, regionala cancercentra, kunskapsstyrning, FoU-chefen och regionala forskningsråd.
- Inrätta riktade **kliniska postdoc-tjänster** som utformas för att kombineras med klinisk tjänstgöring.
- Öka internationalisering, t.ex. postdoktorstjänster för forskare inom sjukvården.
- Öka **exponeringen av forskning i grundutbildningar** för att stimulera nyfikenhet och drivkrafter hos studenter till att delta i kliniska forskningsaktiviteter. Skapa en tydlig väg från ”student till docent”.
- Utveckla **transparenta kontinuerliga mätetal** för utvecklingen av klinisk forskningskompetens.

8 http://www.sou.gov.se/wp-content/uploads/2016/01/SOU-2016_2_Hela4.pdf

9 <https://skl.se/halsasjukvard/kunskapsstodvardochbehandling/systemforkunskapsstyrning.14031.html>

Öka patientmedverkan

Under de senare decennierna har patienters och närståendes medverkan i hälso- och sjukvård tydliggjorts såväl i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)¹⁰ som, framförallt, i patientlagen (2014:821)¹¹. Utvecklingen har drivits av de stora framsteg som skett inom den biomedicinska forskningen, vilka lett till betydligt fler och mer komplexa valmöjligheter, där beslut i högre grad än tidigare behöver tas i samråd mellan patienter, närstående och vårdpersonal. Andra faktorer som bidragit är att i högre utsträckning se patienter som resurser snarare än som passiva vårdmottagare, ökade behov av resurseffektivitet i vården, strävan efter bättre vårdkvalitet samt insikten att patienten, som står i centrum i vårdprocessen, har perspektiv vid identifiering av forskningsfrågeställningar som svårigen kan fångas på annat sätt. Ytterligare skäl för en tydligare patientmedverkan, som ibland framförs, är behov av ökad transparens liksom ökat förtroende för vården och för forskningen.

England och USA framhålls ofta som de länder som varit mest drivande för patientmedverkan i vård och forskning. 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 för patientmedverkan finns i alla forskningsprojekt som finansieras. Enligt NIHR kan sådan medverkan ses som viktig bland annat för att identifiera relevanta forskningsfrågor, definiera relevanta hälsoutfall och stärka rekryteringen av personer till kliniska studier. Ett exempel som ofta lyfts fram som intressant ur ett patientdelaktighetsperspektiv är James Lind Alliance (JLA)¹². Initiativet koordineras genom NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre och syftar till att patienter och kliniker tillsammans ska identifiera de högst prioriterade forskningsfrågorna avseende olika sjukdomar och behandlingars effekter. Prioriteringslistor har upprättats inom flera olika sjukdomsområden, som exempelvis Parkinsons sjukdom, ryggmärgsskador, prostatacancer och demens.

En viktig aspekt i sammanhanget är att det arbetssätt som JLA och liknande organisationer tillämpar syftar till en vertikal prioritering av frågeställningar *inom* diagnosgrupper, men ger inget, eller endast marginellt, stöd för prioritering *mellan* diagnosgrupper. En särskild utmaning blir här att utforma en praktisk process som säkrar såväl forskningsfrågans relevans och patientnytta som kvalitet. I ett första steg avser kommittén att pröva ett förfarande med utlysning i öppen konkurrens med granskning i samverkan med kommitténs referensgrupp och med utvidgad sällning grundad på klinisk nytta och relevans.

Kommittén rekommenderar

- att man inkluderar patientrepresentanter i forskningsprojekt
- att patientrepresentanter är delaktiga vid identifiering av kunskapsluckor och prioriteringar av forskningsfrågor *inom* en definierad diagnosgrupp
- att patientrepresentanter är delaktiga i framtagandet av definition av relevanta hälsoutfall
- att patientrepresentanter och allmänhet utbildas i forskningsfrågor.

10 https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/halso--och-sjukvardslag_sfs-2017-30

11 https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientlag-2014821_sfs-2014-821

12 (<http://www.lindalliance.org/>)

Vetenskapsrådets forskningsöversikt inom klinisk behandlingsforskning beskriver nuläget för forskningen och gör en prognos för utvecklingen de kommande fem till tio åren. Översikten innehåller även vetenskapliga och forskningspolitiska rekommendationer om insatser som ska främja forskningen i Sverige inom området.

Detta är en av sammanlagt sju forskningsöversikter som tagits fram under 2018. Övriga översikter är inom områdena humaniora och samhällsvetenskap, konstnärlig forskning, medicin och hälsa, natur- och teknikvetenskap, utbildningsvetenskap och utvecklingsforskning. Översikterna utgör ett centralt underlag för Vetenskapsrådets inspel till den kommande forskningspolitiska propositionen.

Vetenskapsrådet
Västra Järnvägsgatan 3
Box 1035, 101 38 Stockholm
Tel 08-546 44 000
vetenskapsradet@vr.se
vetenskapsrådet.se

Vetenskapsrådet har en ledande roll för att utveckla svensk forskning av högsta vetenskapliga kvalitet och bidrar därmed till samhällets utveckling. Utöver finansiering av forskning är myndigheten rådgivare till regeringen i forskningsrelaterade frågor och deltar aktivt i debatten för att skapa förståelse för den långsiktiga nyttan av forskningen.