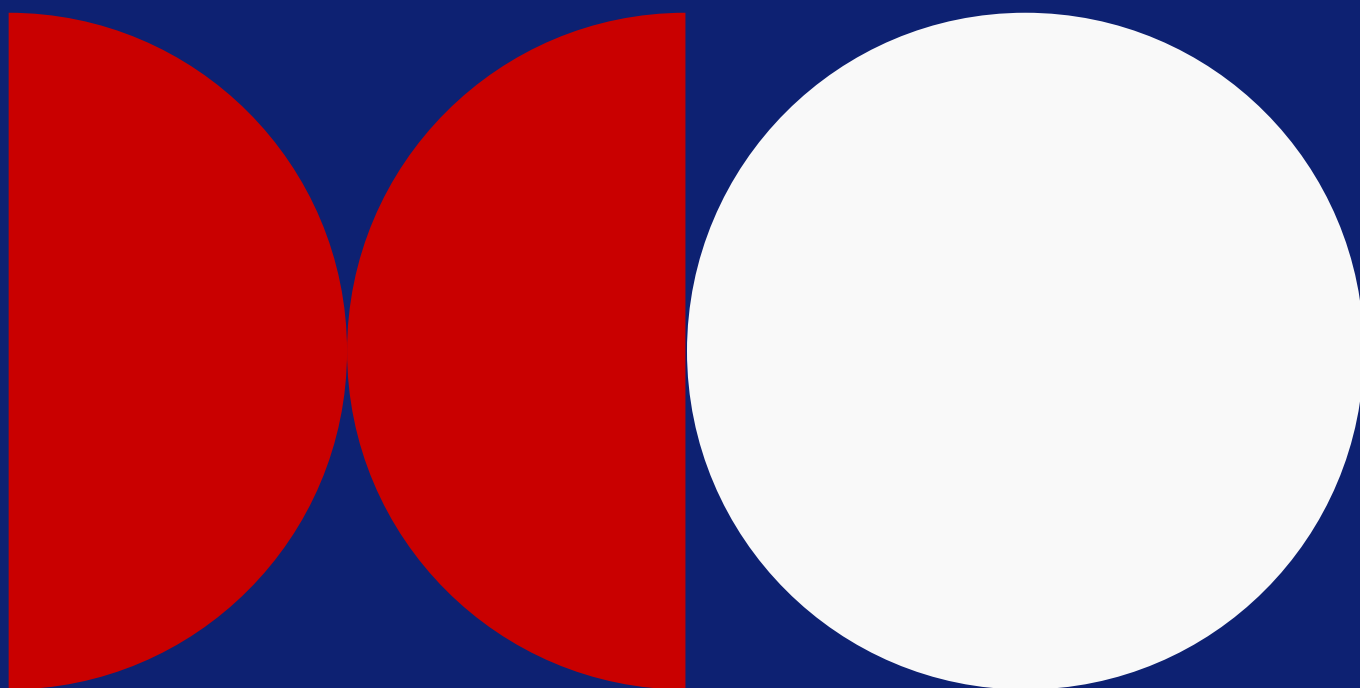


# Forskningsöversikt 2023

Klinisk behandlingsforskning



# **Forskningsöversikt 2023 – klinisk behandlingsforskning**

VR2304  
Dnr 3.5-2021-06624  
ISBN 978-91-88943-78-1

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

## Innehållsförteckning

<b>Innehållsförteckning</b> .....	<b>3</b>
<b>Förord</b> .....	<b>4</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>5</b>
Kommittén rekommenderar att.....	5
<b>Summary</b> .....	<b>7</b>
The Committee recommends that .....	7
<b>Rekommendationer</b> .....	<b>9</b>
Strategiskt viktiga områden och satsningar .....	9
Forskning måste tydligare vara del av regionernas kärnverksamheter.....	9
Prevention av folksjukdomar och forskning i primärvård .....	10
Precisionsmedicin – forskning och implementering.....	11
Klimat- och miljöförändringars påverkan på hälsan.....	11
Socioekonomiska förhållandens hälsoeffekter .....	12
Kommittén rekommenderar att.....	12
Juridik och etik .....	12
Tillgång till hälsodata .....	13
Tillgång till plattformar för delning av data .....	13
Handläggningstider för tillstånd och utlämning .....	14
Rådande praxis kontra nya möjligheter .....	14
Nya etiska frågeställningar .....	14
Nya metoder för kliniska prövningar.....	14
Kommittén rekommenderar att.....	15
Patient- och anhörigmedverkan .....	15
Kommittén rekommenderar att.....	16
Stärk och samordna finansiering av klinisk forskning.....	17
Kommittén rekommenderar att.....	18
Öka resurssamverkan och stärk infrastruktur för högkvalitativ klinisk forskning .....	19
Kommittén rekommenderar att.....	20
Säkra kompetensförsörjning .....	20
Utökade och förbättrade karriärvägar för kliniskt verksamma forskare ...	21
Kommittén rekommenderar att.....	23

## Förord

Denna rapport innehåller rekommendationer om insatser som ska främja den kliniska forskningen i Sverige, baserat på analyser av nuläge och trender för forskningen inom området. Rapporten kommer tillsammans med översikter för övriga forskningsområden att ligga till grund för Vetenskapsrådets strategiska arbete. De utgör också ett centralt material för Vetenskapsrådet i arbetet med att ta fram underlag till den kommande forskningspolitiska propositionen.

Forskningsöversikten är utarbetad av Kommittén för klinisk behandlingsforskning för att ge en bild av nuläget, belysa aktuella frågor och framtida strategiska områden och utmaningar, med syfte att stärka den kliniska forskningen och mål att skapa patientnytta och ökad hälsa. Kommittén noterade att flera av de områden som presenterades i den senaste översikten 2019 kvarstår. Det understryker behovet av att åskådliggöra och genomföra ett antal konkreta åtgärder som kan förbättra svensk klinisk forskning på ett verkningsfullt sätt. Under arbetet har kommittén inhämtat och beaktat synpunkter från forskare, fakultetsföreträdare, yngre forskare verksamma vid svenska lärosäten och regioner samt företrädare för olika kliniska forskningsaktörer. Dessutom har forskarsamhället beretts möjlighet att kommentera översikten via ett webbforum.

Texterna gör inte anspråk på att vara heltäckande. Fokus ligger på strukturella frågor och förutsättningar för klinisk forskning av hög kvalitet. Det gäller inte minst samverkan, juridiska och etiska frågor och möjligheter för forskare och kliniskt verksamma att bedriva forskning.

Vi vill tacka alla som har bidragit till forskningsöversikten och framföra ett tack till Kommittén för klinisk behandlingsforskning för intressanta och konstruktiva diskussioner.

Stockholm, januari 2023

*Miia Kivipelto*

Ordförande, Kommittén för klinisk behandlingsforskning, Vetenskapsrådet

*Jonas Oldgren*

Huvudsekreterare för klinisk forskning, Vetenskapsrådet

## Sammanfattning

Klinisk forskning är medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter tillgång till vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa hälsoproblem eller identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Högkvalitativ klinisk forskning är därmed helt avgörande för framtidens vård och hälsa och måste vara en integrerad och naturlig del i hela hälso- och sjukvårdens verksamhet.

Om Sverige även i framtiden ska vara en högproduktiv klinisk forskningsnation krävs samverkan mellan staten, lärosäten, regioner och kommuner samt investeringar, utveckling och stöd inom en rad områden som presenteras i denna forskningsöversikt. Samhällets forskningsresurser kan göra stor nytta inom exempelvis prevention av folksjukdomar, precisionsmedicin och individualiserad medicin, primärvård och sjukvård i hemmet, klimat- och miljöförändringars påverkan på hälsan och socioekonomiska förhållandens hälsoeffekter.

### Kommittén rekommenderar att

- Staten följer upp efterlevnaden av regionernas och kommunernas ålagda forsknings- och utvecklingsuppdrag enligt hälso- och sjukvårdslagen.
- Klinisk behandlingsforskning ska inkludera försökspersoner oavsett sociodemografisk bakgrund för att skapa förutsättningar för god och jämlik vård.
- Forskning inom precisionsmedicin bedrivs och implementeras i hälso- och sjukvården.
- Lagstiftningen ses över kontinuerligt och framtida lagrum och regelverk för sekundär användning av hälsodata beaktar forskningens och sjukvårdens behov och perspektiv, till exempel i den pågående utredningen (Dir 2022:41) och European Health Data Space.
- Stödet till kliniska forskare avseende juridik och legala frågor är adekvat och tillräckligt omfattande, både inom den egna organisationen och hos tillståndsgivande myndigheter.
- Arenor skapas för att med vetenskapssamhället och andra relevanta intressenter diskutera nya etiska frågor kopplade till användningen av hälsodata, artificiell intelligens och precisionsmedicin inom vård och klinisk forskning.
- Patient- och anhörigmedverkan i klinisk forskning underlättas och förbättras genom att utveckla och erbjuda särskild utbildning om klinisk forskning.
- Initiera en utredning för att belysa om och hur representation från allmänheten i horisontell prioritering av kliniska forskningsprojekt är möjlig och önskvärd.

- Det nationella systemet för kunskapsstyrning nyttjas för samverkan inom klinisk forskning för att underlätta större forskningssamarbeten med internationell konkurrenskraft.
- Staten, regioner och kommuner långsiktigt och samordnat finansierar klinisk behandlingsforskning för att skapa ny kunskap som ger nytta i sjukvården. Finansieringen måste motsvara de reella kostnaderna för translationell och klinisk forskning.
- Staten avsätter nya medel till regionernas verksamheter för forskning och utveckling för att säkerställa att kompetensförsörjning, forskning inom nära vård och möjligheten att genomföra kliniska studier blir jämlika inom Sverige.
- Långsiktig finansiering säkerställs för nationella infrastrukturer som Nationella kvalitetsregister, Genomic Medicine Sweden, Biobank Sverige och Kliniska Studier Sverige för att kunna stödja och främja klinisk behandlingsforskning.
- Öka finansiering till forskarutbildning inom medicin och hälsa, särskilt inom kliniska discipliner.
- Inrätta kliniska tvärprofessionella forskarskolor som representerar såväl sjukhusvård som primärvård och nära vård. Staten, regioner och kommuner bör gemensamt ansvara och samfinansiera.
- Finansiera särskilda forskaranställningar för klinisk behandlingsforskning, liksom postdoktorala anställningar och kombinerade kliniska forskningsanställningar för olika yrkeskategorier, inkluderande biträdande universitetslektor.
- Stärka den vårdvetenskapliga forskningen genom att skapa attraktiva karriärmöjligheter för framtida forskare. Ett avtal motsvarande ALF-avtalet skulle vara värdefullt och ge kraft.

## Summary

Clinical research is medical and health science research that requires access to healthcare structures and resources, and aims to solve health problems or identify factors leading to increased health. High-quality clinical research is therefore essential for future healthcare, and clinical research must be embedded in healthcare organisations.

This document is prepared by the Committee for Clinical Therapy Research to provide an overview of clinical research in Sweden, highlight current issues and future strategic areas and challenges, with the aim of strengthening clinical research and the goal of creating patient benefit and improved health.

If Sweden is to continue to be a highly productive clinical research nation in the future, collaboration between the government, universities, regions and municipalities is required in several areas which are presented in this overview. Investing in clinical research can be highly beneficial in, for example, disease prevention, precision medicine and individualized medicine, primary care and home healthcare, exploring the impact of climate and environmental changes and the influence of socio-economic conditions on health.

The recommendations focus on strategically important areas/initiatives including ethics, legislation, user participation, securing competence supply, and strengthened and coordinated funding of clinical research.

### The Committee recommends that

- National evaluation of compliance to the research and development mandates is established for the regions and municipalities according to Swedish health and medical care legislation (hälso- och sjukvårdslag [2017:30]).
- Clinical therapy research includes human subjects irrespective of their socio-demographic background, to enable the conditions for good and equivalent healthcare.
- Research in precision medicine is carried out and implemented in healthcare.
- The legislation is continuously reviewed and future laws and regulations for secondary use of health data take into account the needs and perspectives of clinical research and healthcare, for example in the ongoing inquiry (Dir 2022:41) and the European Health Data Space.
- Support to clinical researchers regarding legal issues is adequate and sufficiently comprehensive, both within their own organisations and at regulatory agencies.
- Arenas are created to discuss new ethical issues arising from the use of health data, artificial intelligence, and precision medicine within healthcare and clinical research.

- Patient and public involvement in clinical research is facilitated and improved through developing and providing opportunities for specific patient-focused training in clinical research.
- An investigation is initiated to clarify whether and how public representation in horizontal prioritisation of clinical research areas and projects is possible and desirable.
- The national system for knowledge-driven management within Swedish healthcare “Kunskapsstyrning” is utilized to facilitate larger and internationally competitive research collaborations.
- Funding for clinical therapy research from the government, regions and municipalities is ensured to enable healthcare benefit from clinical research. Funding must be long-term and coordinated and correspond to the actual costs of translational and clinical research.
- The government provides additional funds for research and development activities in the regions, to ensure a sufficient supply of competence, clinical research in primary care, and the opportunities to carry out clinical studies will be equal throughout the country.
- Long-term funding of national infrastructures, such as National quality registers, Genomic Medicine Sweden, Biobank Sweden and Clinical Studies Sweden is secured, to enable clinical therapy research to be supported and promoted.
- Funding of third cycle higher education in medicine and health is increased, particularly in clinical disciplines.
- Clinical interprofessional post-graduate schools are established, representing both primary and hospital-based healthcare. The government, regions and municipalities should be jointly responsible and co-fund these schools.
- Dedicated positions for clinical therapy research need to be funded, as well postdoc positions and combined clinical research positions for healthcare professionals, including associate senior university lecturers.
- Research in health and nursing sciences should be strengthened by creation of attractive career opportunities for researchers. An agreement between the government and the regions corresponding to the ALF agreement would be valuable.



## Rekommendationer

### Strategiskt viktiga områden och satsningar

Klinisk forskning är medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter tillgång till vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa hälsoproblem eller identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Klinisk forskning av hög kvalitet är därmed helt nödvändig för god hälso- och sjukvård idag och i framtiden. Samhällets forskningsresurser gör stor nytta i en dynamisk värld med stora behov av klinisk forskning inom exempelvis prevention av folksjukdomar, precisionsmedicin och individualiserad medicin, primärvård och sjukvård i hemmet, klimat- och miljöförändringars påverkan på hälsan och socioekonomiska förhållandens hälsoeffekter. Forskningen måste vara en integrerad och naturlig del i hela hälso- och sjukvårdens verksamhet för att utveckla och utvärdera nya läkemedel och behandlingsmetoder, och avspegla satsningar<sup>1</sup> inom Life Science.

Sverige ska vara en ledande forskningsnation<sup>2</sup> och staten, lärosäten, regioner och kommuner är liksom näringslivet viktiga samarbetsparter i en effektiv och högproduktiv klinisk forskningsnation. För att nå dit måste regionernas och kommunernas ansvar för klinisk forskning tydliggöras och samverkan mellan forskning och vård fördjupas och utvecklas för att säkerställa största möjliga nytta och värde för patienterna. Det är avgörande att det finns goda möjligheter att kombinera kliniskt arbete och forskning i alla delar av vården och för många vårdprofessioner. Det är också centralt att patienters möjlighet att delta i kliniska studier kan ske oavsett geografisk lokalisering och socioekonomisk nivå för att möjliggöra en jämlik vård.

### Forskning måste tydligare vara del av regionernas kärnverksamheter

Hälso- och sjukvårdslagen<sup>3</sup> anger att regioner och kommuner ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Hälso- och sjukvård är dock regionernas kärnverksamhet med ett ständigt förbättrings- och utvecklingsbehov där kvaliteten följs noggrant och produktionen mäts, i första hand via indikatorn ”tillgänglighet för vård och behandling”. Även den regionalt genomförda kliniska forskningen borde mätas och redovisas på nationell nivå, vilket inte är fallet idag. Det innebär att den kliniska forskningen riskerar att nedprioriteras gentemot hälso- och sjukvården på regional och kommunal nivå. I stället för att vara en nödvändig resurs för att förbättra och utveckla sjukvården blir klinisk forskning eftersatt när regionernas resurser är begränsade. Över tid kommer detta att ha en negativ påverkan av

---

<sup>1</sup> [Nationell strategi för life science](#). Webbplats: Regeringen.

<sup>2</sup> Forskningsproposition 2020/21:60.

<sup>3</sup> Hälso- och sjukvårdslag (2017:30).

Sverige som forsknings- och kunskapsnation samtidigt som det försvårar landets förmåga att attrahera företagsfinansierade kliniska läkemedelsstudier.

Regioner och kommuner ska i klinisk forskning, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor.<sup>4</sup> För att underlätta detta behövs tydliga strukturella åtgärder från staten. En nationell överenskommelse bör upprättas mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen om långsiktiga satsningar för att främja infrastruktur och kompetensförsörjning för klinisk forskning. Här ska det framgå att även forsknings- och utvecklingsverksamheten ingår i regionernas kärnverksamhet, utöver hälso- och sjukvårdsverksamheten som inte får begränsa forskning och utveckling. Den regionala finansieringen av forsknings- och utvecklingsverksamheten ska ske med dedikerade statliga medel och statens anslag till regionernas forskning och utveckling behöver ökas. En hög kompetens hos forskare i hälso- och sjukvården kan säkerställa att dagens kliniska forskning skapar morgondagens behandlingar. Ett bättre tillvaratagande av de forskande medarbetarnas kompetenser och engagemang skapar en hållbar samverkan mellan hälso- och sjukvården (sjukhus, primärvård, kommuner) och lärosäten. Detta är även rekryteringsbefrämjande för hälso- och sjukvården. Nuvarande styrsystem i sjukvården stimulerar dock inte forskning då vårdval och produktionsstyrningen tränger undan forskningsinriktade medarbetare.

### **Prevention av folksjukdomar och forskning i primärvård**

Folksjukdomar såsom hjärt-kärlsjukdomar, diabetes, vissa cancerformer, psykiska sjukdomar och övervikt står redan för en stor del av sjukvårdens uppdrag och kostnader och förväntas öka i framtiden. Detta gäller även prevention med nya behandlingar, diagnostiska metoder och andra åtgärder. Hälsoutmaningarna är många när sammansättningen inom befolkningen ändras och andelen äldre ökar. Det pågår en omstrukturering av sjukvården med ökad fokus på primärvård och nivåstrukturerad av högspecialiserad vård. Styrkan inom primärvårdsforskningen är det stora antalet patienter. Multiprofessionella och nationella forskarskolor för allmänmedicin är centrala och kvalitetshöjande för primärvårdsforskningen. Det råder dock brist på handledare med docentkompetens inom primärvården.

Verksamhetsnära vårdforskning, implementationsforskning och utveckling kommer att vara helt nödvändiga liksom ökad samverkan mellan primärvård, specialistvård och akademi. Detta gäller forskning kring introduktionen av nya behandlingsmetoder, diagnostik och läkemedel. Inriktning mot alltmer vård inom primärvården och parallell fokusering på högspecialiserad vård kräver nya arbetssätt. Forskningen behöver drivas i samverkan mellan de olika aktörerna på ett interdisciplinärt sätt samt ska kunna inkludera patienter i sin hemmiljö. Detta kan förändras genom att sjukvårdshuvudmännen börjar efterfråga forskning så att detta blir incitamentsdrivande. Forskning och utveckling behöver ingå i produktionsmått.

---

<sup>4</sup> Lag (2019:973).

För att öka forskningen inom primärvården kan Vetenskapsrådet och andra finansörer ställa krav på att primärvårdsrepresentanter och patientrepresentanter ingår i forskningsansökningar och bedömningspaneler samt att patienter rekryteras från primärvården.

### **Precisionsmedicin – forskning och implementering**

Forskning inom precisionsmedicin såsom nya diagnostiska metoder och avancerade terapier för individanpassad utredning, prevention och behandling, måste bedrivas och implementeras i hälso- och sjukvården. Nationell samordning inom precisionsmedicin liksom stabil finansiering är central.

Flera cancerformer, hjärtkärlsjukdomar liksom andra kroniska sjukdomar och infektionssjukdomar står inför stora förändringar som är kopplade till precisionsmedicin. Gensekvensbaserad diagnostik används redan idag inom cancervården. Även sällsynta och hereditära sjukdomar gynnas av detta.

Det förväntas ske en stark utveckling inom immunterapi med koppling till precisionsmedicin. Nya terapier utvecklas med mRNA-vaccination genom att bygga peptidkedjor från patientens tumörer. Dessutom kommer nya tumörbiomarkörer att användas i studier och nya terapier. Sekvensering av tumörformer möjliggör individanpassade behandlingar.

Vården behöver anpassas för att kunna implementera ny teknik genom ökade möjligheter att lyfta in forskning om nya biomarkörer, baserade på till exempel genomik, proteomik och imaging, för kliniska applikationer och därmed öka möjligheten till precisionsmedicin inom en rad terapiområden.

### **Klimat- och miljöförändringars påverkan på hälsan**

Klimatförändringarna såsom växthuseffekten, temperaturhöjningen, extrema väderhändelser, förbränning av fossila bränslen och andra skadliga föroreningar påverkar tillgången till mat, rent vatten och drägliga boendemiljöer. Detta leder till förändringar i infektionspanoramats samt inverkar både kort- och långsiktigt på folksjukdomar såsom hjärtkärl- och njursjukdomar. Äldre människor liksom riskgrupper är särskilt känsliga för värme och andra miljöfaktorer. Scenarier som medför flyktingströmmar på grund av klimatförändringarna men även av klimatrelaterade sjukdomar är realistiska.

Flera internationella organ, bland annat WHO<sup>5</sup>, har sammanställt prioriteringar för att begränsa hälsoeffekter av klimatförändringar. Medvetenheten om hur sjukdomspanoramats förändras måste öka. Den kliniska forskningen och behandlingsforskningen står inför stora utmaningar liksom sjukvårdsindustrin som måste ställa om till mer miljövänliga teknologier. Forskning om klimataspekter och hälsa bör beaktas i Vetenskapsrådets och andra finansierares<sup>6</sup> forskningsstrategier.

---

<sup>5</sup> [Climate change and health](#). Webbplats: World Health Organization.

<sup>6</sup> [Climate change and health initiative](#). Webbplats: National Institutes of Health.

### **Socioekonomiska förhållandens hälsoeffekter**

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen<sup>7</sup>. Det finns dock olika strukturella hinder för att uppnå detta. Pandemin har tydligt visat att vissa grupper varit mer sårbara på grund av exempelvis trångboddhet och socioekonomiska belastningar.

Forskningsfinansierare såsom Vetenskapsrådet måste delta i debatten om dessa frågor. Inom den kliniska forskningen och kliniska prövningar bör man säkerställa att patienter inkluderas i studier oavsett socioekonomisk bakgrund. Detta bör beaktas i ansökningar till Etikprövningsmyndigheten. Både riktade insatser och preventiva åtgärder krävs för att minska ojämlika socioekonomiska effekter inom hälso- och sjukvården.

### **Kommittén rekommenderar att**

- Nationell överenskommelse upprättas mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen om långsiktiga satsningar för att främja infrastruktur och kompetensförsörjning för klinisk forskning.
- Staten följer upp efterlevnaden av regionernas och kommunernas ålagda forsknings- och utvecklingsuppdrag enligt hälso- och sjukvårdslagen.
- Den regionalt genomförda kliniska forskningen mäts och redovisas på nationell nivå samt att produktionsmål och -krav sätts.
- Ökad forskning inom stora folksjukdomar genomförs i samverkan mellan nära vård, sjukhusvård och akademi.
- Forskning inom precisionsmedicin bedrivs och implementeras i hälso- och sjukvården.
- Klinisk behandlingsforskning ska inkludera försökspersoner oavsett sociodemografisk bakgrund för att skapa förutsättningar för god och jämlik vård.

### **Juridik och etik**

Nya metoder för diagnostik och behandling inom den kliniska forskningen, liksom förändringar inom hälso- och sjukvården, leder till att nya etiska och juridiska frågor uppkommer. På liknande sätt kan förändringar i såväl europeisk som nationell lagstiftning få konsekvenser för möjligheterna att bedriva klinisk forskning. Exempelvis ger den nya EU-förordningen om kliniska prövningar (536/2014) möjlighet att under vissa förhållanden studera beslutoförmögna patienter, vilket inte var möjligt under coronapandemin eftersom förordningen togs i bruk 2022, men det finns fortfarande oklarheter i tolkningen.<sup>8</sup>

Värnandet om den fria forskningen är en grundläggande princip i Sverige, och fri klinisk forskning ska alltid ske inom tydliga regelverk. En utmaning är att kliniska forskare kan uppfatta regelverken som både omfattande och komplicerade. För att klinisk forskning i Sverige fortsatt ska stå sig stark måste

---

<sup>7</sup> Hälso- och sjukvårdslag (2017:30).

<sup>8</sup> [Nya EU-regler kan lösa kritiserat forskningsstopp](#). Webbplats: Life-time/Forskning. [Möjligt inkludera medvetlös patient i klinisk forskning](#). Webbplats: Läkartidningen.

det finnas adekvata stöd till forskare, till exempel inom juridik och datahantering. Det är angeläget att forskarsamhället involveras vid utformningen av nya lagar och regelverk som berör forskning.

### **Tillgång till hälsodata**

Sjukvården samlar in stora mängder data om patienter i form av journalanteckningar, provsvar, röntgenbilder med mera. Syftet med informationsinsamlingen är i första hand att bedriva vård, ofta benämnt som primäranvändning av data. Lika viktig är den sekundära användningen av patientdata när information aggregeras för att kunna användas för klinisk forskning eller utveckling av vården. Digitaliseringen och nya analysmetoder, till exempel genomik, har medfört att stora mängder data kan tillgängliggöras för forskning och ger helt nya möjligheter till förståelse av sjukdomstillstånd och utveckling av nya behandlingar.

Vårdgivaren ansvarar för data om patienter, vilka är skyddade av stark sekretess. Sekundäranvändning av patientdata för klinisk forskning förutsätter att den personliga integriteten skyddas. Sverige har utvecklat rutiner som möjliggör detta, till exempel via såväl Socialstyrelsens obligatoriska nationella register som nationella kvalitetsregister. För att kunna dra nytta av de möjligheter som ny teknik, digitalisering och nya analysmetoder erbjuder behöver även metoder för tillgängliggörande och delning av data förändras. Vårdtider på sjukhus är väsentligen kortare idag än för bara något decennium sedan, och patienter rör sig snabbare mellan vårdnivåer. Den kommunala hälso- och sjukvården kommer att utgöra en allt viktigare del av vårdkedjan, inte minst när patienter i större utsträckning vårdas i hemmet. Uppföljning av patienters tillstånd under hela sjukdomsförloppet försvåras när sekretessgränser korsas, som till exempel mellan specialistvård och primärvård eller mellan regional och kommunal hälso- och sjukvård. Klinisk forskning utförs många gånger inom olika vårdorganisationer och förutsätter ofta att patienter kan följas över tid. Möjligheten att samla in data över tid, oavsett var patienten vistas, är också en viktig förutsättning för att kunna bedriva kliniska studier.

### **Tillgång till plattformar för delning av data**

Genom digitalisering av data från hälso- och sjukvården öppnas möjligheter att analysera väsentligen större datamängder. Inom klinisk forskning finns ofta behov av att kunna länka data från flera källor, till exempel journaldata som länkas med data från nationella register. För att möjliggöra delning av data för forskningsändamål, utan att ett flertal kopior av stora datamängder behöver skapas, behövs möjligheter att genomföra analyser av delade data inom säkra plattformar. I Sverige finns vissa plattformar för analys av stora datamängder som till exempel Bianca/SNIC i Uppsala och SCB:s Mona-plattform. Men ingen nationell plattform täcker forskarsamhällets alla behov såsom tillgänglighet för forskare från lärosäte eller region, tillgång till efterfrågade statistikverktyg, möjlighet till uppladdning av egna data, eller en utarbetad rutin för länkning från flera myndigheter.

## **Handläggningstider för tillstånd och utlämning**

Klinisk forskning kräver ett antal olika tillstånd för att få genomföras och dessutom kan utlämning av prover eller data krävas. En återkommande kritik från det svenska forskarsamhället och forskande företag är långa handläggningstider hos till exempel Läkemedelsverket för tillståndsgivning eller hos myndigheter och vårdgivare för utlämning av data. Detta försvårar dels för möjligheten att svara på förfrågningar om att delta i företagsfinansierade kliniska prövningar, dels möjligheten att genomföra studier inom den planerade tidsramen för erhållna anslag.

## **Rådande praxis kontra nya möjligheter**

Utvecklingen av artificiell intelligens (AI) förutsätter tillgång till stora datamängder från olika källor. AI-forskningen är i hög grad explorativ och hypotesgenererande. Däremot utgår till exempel Etikprövningsmyndigheten ofta från modellen att klinisk forskning är hypotesdriven, och att man samlar in eller begär ut data för att testa en specifik forskningsfråga. Detta skapar osäkerhet om hur AI-forskning ska bedömas till exempel när det gäller förfrågningar om att lämna ut data. Andra exempel som utmanar rådande lagstiftning eller aktuell tolkning av denna är utvecklingen inom precisionsmedicin, där delning av data mellan vårdgivare i vissa fall är nödvändig.

## **Nya etiska frågeställningar**

Utvecklingen inom IT och digitalisering, artificiell intelligens, "big data" och precisionsmedicin går mycket snabbt och aktualiserar nya etiska frågor. Patienters möjlighet att dela självrapporterade data, liksom att ta del och påverka tillgängligheten av den data som samlats in i samband med vård, kommer att vara större än tidigare. Forskarsamhället har ett ansvar att fortsatt upprätthålla högt förtroende för den kliniska forskningen genom hög datasäkerhet, transparens, kollegial granskning och replikering/validering av resultat. För att bibehålla högt förtroende för forskning och forskarsamhället är det avgörande att centrala frågor om juridik och etik kontinuerligt diskuteras i breda kretsar. Detta skulle till exempel kunna ske genom att Vetenskapsrådet i samverkan med berörda aktörer bjuder in till en årlig konferens om forskningsetik i relation till tillgängliggörande och användning av hälsodata, artificiell intelligens och utveckling inom precisionsmedicin. En sådan konferens bör involvera bred representation från olika områden, som till exempel filosofi, juridik, och beteendevetenskap.

## **Nya metoder för kliniska prövningar**

Ny metodik för kliniska prövningar kan ge möjlighet för fler patienter att jämlikt delta i studier och göra Sverige till ett mer attraktivt land för akademiska och företagsdrivna studier. Detta kräver samverkan mellan myndigheter och utförare av klinisk forskning med stöd i tolkning av regler och lagar och kan medföra behov av anpassningar av lagar. Exempel på sådana studier är decentraliserade randomiserade kliniska studier med virtuella studiecentra, digitala samtycken, provtagning i hemmet, studieläkemedelsdistribution direkt hem till patient, med mera. Ytterligare exempel är kluster-randomiserade studier med förenklat samtyckesförfarande, där det under pandemin framfördes ett behov av sådan

studie för att jämföra effekt och säkerhet av godkända vacciner mot covid-19 under pandemin. Den nya EU-förordningen för kliniska prövningar som trädde i kraft 2022 möjliggör kluster-randomiserade studier, men det anses inte finnas lagrum för det i Sverige. Detta identifieras som en brist av utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 (SOU 2022:3)<sup>9</sup> och att kluster-randomiserade studier skulle kunna vara av värde även inom andra områden.

### **Kommittén rekommenderar att**

- Alla patientgrupper ges möjlighet att medverka i studier, även kritiskt sjuka eller de som av andra skäl har nedsatt förmåga till samtycke.
- Lagstiftningen ses över kontinuerligt och framtida lagrum och regelverk för sekundär användning av hälsodata beaktar forskningens behov och perspektiv, till exempel i den pågående utredningen (Dir 2022:41) och European Health Data Space.
- Stödet till kliniska forskare om juridik och legala frågor är adekvat och tillräckligt omfattande, både inom den egna organisationen och hos tillståndsgivande myndigheter.
- Arenor skapas för att med deltagande av vetenskapssamhället och andra relevanta intressenter diskutera nya etiska frågor kopplade till användning av hälsodata, artificiell intelligens och precisionsmedicin inom vård och klinisk forskning.
- Forskarsamhället och regioner är väl representerade redan från planeringsstadiet i beredningsarbetet med nya regelverk som berör klinisk forskning.
- Nationella plattformar skapas för datadelning och analys av stora datamängder för klinisk forskning eftersom befintliga plattformar inte fullt ut täcker behoven.

### **Patient- och anhörigmedverkan**

Patient- och anhörigmedverkan i hälso- och sjukvård tydliggörs i såväl hälso- och sjukvårdslagen<sup>10</sup> som framför allt i patientlagen<sup>11</sup>. Inom vården ses patienten alltmer som en aktiv agent snarare än som en passiv vårdmottagare. Det gäller inte bara i den egna vården utan också i framtagandet av vårdprogram och vårdprocesser. Inom det nationella systemet för kunskapsstyrning deltar patientrepresentanter på alla nivåer. Detta aktualiserar frågan om patient- och anhörigmedverkan i planering och genomförande av klinisk forskning, främst för att säkerställa att de forskningsfrågor som ska belysas är relevanta ur patientperspektivet, men också för att öka transparensen och bevara förtroendet för forskningen.

England och USA framhålls ofta som mest drivande för patientmedverkan i forskningen. Vid bland annat brittiska National Institute for Health Research

---

<sup>9</sup> [Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering \(SOU 2022:3\)](#). Webbplats: Regeringen.

<sup>10</sup> Hälso- och sjukvårdslag (2017:30).

<sup>11</sup> Patientlag (2014:821).

(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 de finansierar. 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<sup>12</sup>. Det blir också allt vanligare med starka önskemål om ökad patientmedverkan såväl i planeringen som i genomförandet av kliniska studier bland svenska forskningsfinansiärer, inklusive Vetenskapsrådet och kommittén för klinisk behandlingsforskning.

Svårigheten att identifiera patientrepresentanter inom vissa områden är en utmaning. Det finns också en risk att patientmedverkan sker "för syns skull" och utan reellt inflytande. En väl fungerande patientmedverkan ställer krav på såväl de deltagande forskarna som patientrepresentanterna. Det finns därför ett behov av utbildning i reell och fungerande patientmedverkan för båda grupperna.

Patienter har än så länge inte deltagit i arbetet med att prioritera klinisk forskning mellan olika ämnesområden, diagnosgrupper eller forskningsprojekt (horisontell prioritering). En eventuell medverkan av patienter i horisontell prioritering väcker en rad forskningsetiska och forskningsfilosofiska frågor som behöver besvaras, som till exempel:

- Är erfarenheten av att vara patient inom ett område värdefull i arbetet med att prioritera mellan olika områden och forskningsprojekt och i så fall på vilket sätt?
- Vilka patientgrupper ska i så fall delta?
- Hur ska behoven tillgodoses för sjukdomar/områden med ingen eller svag patientrepresentation?
- Hur ska avvägningar göras mellan omedelbar patientnytta mot en mer osäker, men potentiellt stor, långsiktig nytta?
- Kommer det att missgynna fri nyfikenhetsdriven forskning?
- Är det snarare representanter för allmänheten i egenskap av framtida potentiella patienter som ska delta i horisontell prioritering?

Dessa frågor bör utredas grundligt och såväl möjliga fördelar som risker och eventuella internationella erfarenheter lyftas fram.

### **Kommittén rekommenderar att**

- Patientrepresentanter är delaktiga vid identifiering av kunskapsluckor och prioriteringar av forskningsfrågor inom en definierad diagnosgrupp.
- Patientrepresentanter inkluderas i planering och genomförande av klinisk forskning.
- Särskild utbildning om kliniska studier tas fram för patientrepresentanter, för att underlätta och förbättra deras medverkan i klinisk forskning.
- Utbildning tas fram för forskare i hur man samarbetar med patientrepresentanter i planering och genomförande av kliniska studier.

---

<sup>12</sup> Barham, Leela. 2011. Public and patient involvement at the UK National Institute for Health and Clinical Excellence. *Patient*, 4(1):1–10.



- Vetenskapsrådet initierar en utredning som belyser om representation från allmänhet/patienter i den horisontella prioriteringen av kliniska forskningsprojekt skulle vara möjlig och önskvärd.

## Stärk och samordna finansiering av klinisk forskning

Att investera i medicinsk och klinisk forskning är lönsamt både ur ett hälsoekonomiskt och samhällsekonomiskt perspektiv. Det finns flera internationella studier som visar på exceptionellt god avkastning, både vad gäller hälsa och ekonomi. I en genomlysning av situationen i Storbritannien har återbäringen i form av rena hälsovinster uppskattats till 7–10 procent årligen, medan ytterligare 15 procent återgår som en bredare ekonomisk nytta<sup>13</sup>.

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<sup>14</sup> från 2015 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 har dock det totala stödet från offentliga finansiärer stagnerat eller minskat sedan 2015<sup>15</sup>. Stödet är relativt sett störst för explorativ grundforskning och translationell forskning, men i förhållande till grundforskningen minskar stödet successivt för kliniska studier, behandlingsforskning, vårdforskning och implementeringsforskning. Fördelningen speglar ett större intresse och fokus hos finansiärer på nydanande grundforskning än på kostsamma kliniska studier av stort intresse för patienterna och sjukvården. Grundforskning och translationell forskning är viktiga för klinisk forskning, men för att skapa patientnytta krävs en ökad finansiering även av den kliniska forskningen. Obalansen i finansieringen påverkas också av den splittrade ansvarsfördelningen för den kliniska forskningen på grund av följande skäl:

- Regionerna ser som sitt huvudansvar att erbjuda goda förutsättningar för forskning i form av infrastruktur och forskningsmiljö inom klinik och laboratorier.
- Staten, via forskningsråd och akademi, ger stöd till i första hand anställningar, forskarutbildning och projektmedel.
- Nationella och internationella fonder och organisationer ger stöd till projektmedel och särskilda forskaranställningar.

I en tid när kunskapsflödet accelererar allt snabbare och nya behandlingar och metoder finns tillgängliga samtidigt som personalbrist och personalomsättning är

---

<sup>13</sup> Grant, Jonathan & Buxton, Martin. 2018. [Economic returns to medical research funding](#). Webbplats: BMJ Open.

<sup>14</sup> [ALF-avtal 2015](#) (PDF). Webbplats: Vetenskapsrådet.

<sup>15</sup> Data till och med 2019 från SCB och inflationsjusterat med BNP-deflator. Konjunkturinstitutet.

stor inom hälso- och sjukvården, är det en utmaning att både finansiera och driva klinisk forskning och implementera nya forskningsrön. Behovet av kompetent stödpersonal för att genomföra klinisk forskning av hög vetenskaplig kvalitet har ökat. Det gäller till exempel projektkoordinatorer, kliniska prövningsledare, datahanterare, statistiker med mera. Staten finansierar hälso- och sjukvården med cirka 11 procent av BNP, medan statens finansiering av forskning och utveckling inom medicin och hälsovetenskap estimeras till cirka 0,18 procent av BNP<sup>16</sup>, den senare borde ökas till 0,4 procent av BNP för att möta behoven.

Den senaste ALF-utvärderingen<sup>17</sup> visade att den kliniska forskningen generellt håller god kvalitet med flertalet goda exempel i de sju universitetsregionerna, såväl avseende forskningens kvalitet som klinisk nytta och förutsättningar (infrastruktur). Samtidigt finns det en stor förbättringspotential då antalet kliniska läkemedelsprövningar inte ökar trots uttalade nationella mål, vilket riskerar att begränsa relevansen av genomförda studier för svensk hälso- och sjukvård. Detta påverkar också negativt kompetensen och förmågan att genomföra kliniska studier med god kvalitet, och uttolkningen av studieresultat försvåras i regionernas arbete med kliniska utvärderingar och prioriteringar.

Erfarenheterna från pandemin under 2020–2021 visade på behovet av agila forskningsmiljöer för att snabbt fokusera på insatser vid en betydande utmaning för folkhälsan. Såväl Vetenskapsrådet som Wallenbergstiftelserna agerade tidigt i pandemin med riktade utlysningar som bidrog till att öka kunskapen om covid-19, med anslag för bland annat grundläggande virusforskning, uppföljning av vaccineffekt samt utredning och behandling av postcovid-tillstånd.

### **Kommittén rekommenderar att**

- Staten, regioner och kommuner långsiktigt och samordnat finansierar klinisk behandlingsforskning för att skapa ny kunskap som ger nytta i sjukvården. Finansieringen måste motsvara de reella kostnaderna för translationell och klinisk forskning.
- Staten avsätter nya medel till regionernas verksamheter för forskning och utveckling, för att säkerställa att kompetensförsörjning, forskning inom nära vård och möjligheten att genomföra kliniska studier blir jämlika inom Sverige.
- Särskilda forskaranställningar för klinisk behandlingsforskning finansieras, liksom postdoktorala anställningar och kombinationsanställningar.
- Regioner beaktar forskningsuppdraget enligt hälso- och sjukvårdslagen i vårdöverenskommelser och uppföljningar med vårdgivare.

---

<sup>16</sup> [Lägesrapport år 2022. Forskning i Sverige, investeringar och kvalitet, fokus life science](#) (PDF). Webbplats: Forska!Sverige.

<sup>17</sup> [Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet vid de landsting som omfattas av ALF-avtalet](#) (PDF). Webbplats: Vetenskapsrådet.

## Öka resurssamverkan och stärk infrastruktur för högkvalitativ klinisk forskning

Svensk klinisk forskning behöver en bättre samordning för att kunna försvara sin position nationellt och internationellt. Samverkan mellan stat och regioner bör stärkas för att tillsammans med näringslivet åstadkomma en nationellt samordnad infrastruktur för klinisk forskning och utveckling. Detta är nödvändigt för att kunna uppnå målen i den nationella Life Science-strategin om nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation, men också för att kunna integrera forskning och innovation i vården. Samarbetsstrukturer mellan regioner och forskningsaktörer behöver utvecklas och förankras med ett långsiktigt perspektiv. Olika sätt att stödja dessa samarbetsstrukturer behöver utvecklas.

Regional samordning inom det nationella system som etablerats i Kliniska Studier Sverige är en del i att utveckla denna infrastruktur. Det Nationella kunskapsstyrningssystemet, vilket innefattar 26 nationella Programområden och en nationell samverkansgrupp för forskning och life science, bör nyttjas även inom forskning. I kunskapsstyrningssystemet och inte minst inom de nationella arbetsgrupperna finns klinisk och vetenskaplig kompetens. Kompetens som i samverkan med starka forskargrupper/-nätverk kan ge möjlighet till klinisk forskning som innefattar större delar av landet och blir mer internationellt konkurrenskraftig. Det är också viktigt med en vidareutveckling av Biobank Sverige och stimulering av utveckling av en nationell gemensam IT-arkitektur.

Sverige har välutvecklade kvalitetsregister vars huvudsyfte är att följa vårdens kvalitet men som även används i klinisk forskning, både observationsstudier och registerbaserade randomiserade kliniska studier. Kvalitetsregistren ger också unika möjligheter att följa implementering och effekt av nya behandlingar och kan följa hur forskningsframgångar implementeras till patienternas nytta. Stödkompetenser för biostatistik och informatik som nyttjar patient- och kvalitetsregister och utveckling av machine learning och andra AI-metoder kan driva på utvecklingen vidare. Satsningen på precisionsmedicin genom de nationella strukturerna inom Genomic Medicine Sweden och Sci Life Lab är andra datakällor som kan driva både forskning och vård framåt och stärka Sveriges position inom Life Science.

Identifiering och utveckling av expertnätverk/samverkansnätverk inom klinisk forskning är en nödvändighet för bättre samordning och genomförande av kliniska studier. Dessa nätverk kan möjliggöra att fler regioner medverkar och fler patienter deltar i klinisk forskning. Även det nationella systemet för kunskapsstyrning bör nyttjas för bättre samverkan i klinisk forskning.

Dessutom kan utvecklingen av en teknisk lösning för nationell feasibility-funktion förbättra förutsättningarna för genomförande av kliniska studier, genom att möjliggöra en överblick över potentiella patienter tillgängliga för inklusion i kliniska studier, kompetenta kliniska prövare och infrastruktur för klinisk forskning. Som ett första steg används idag en nationell ingång för feasibility (landsförfrågningar och klinikförfrågningar). Tjänsten erbjuds via Kliniska

Studier Sverige men en mer digitaliserad lösning behöver utvecklas. På sikt bör även en databas byggas där prövare registrerar sig varigenom man kan bygga nätverk helt automatiskt.

### **Kommittén rekommenderar att**

- Samverkan mellan stat, regioner, kommuner och näringsliv bör förstärkas och regelverk samt juridiska förutsättningar revideras så att klinisk behandlingsforskning och implementeringsforskning underlättas.
- Långsiktig finansiering säkerställs för nationella infrastrukturer som Nationella kvalitetsregister, Genomic Medicine Sweden, Biobank Sverige och Kliniska Studier Sverige för att kunna stödja och främja klinisk behandlingsforskning.
- Det nationella systemet för kunskapsstyrning nyttjas för samverkan inom klinisk forskning för att underlätta större forskningssamarbeten med internationell konkurrenskraft.
- Identifiera och utveckla expertnätverk/samverkansnätverk inom klinisk forskning för att möjliggöra fler kliniska studier av hög kvalitet.
- Utveckla en digital lösning för en nationell feasibility-funktion med målet att på sikt bli en databas med registrerade prövare.

### **Säkra kompetensförsörjning**

Den framtida kompetensförsörjningen är avgörande för att bibehålla och utveckla den kliniska forskningen i Sverige. Stora pensionsavgångar av erfarna kliniska forskare de närmaste åren liksom svårigheter för yngre kliniska forskare att få tid och utrymme att utveckla sin forskningskompetens gör att nytänkande och konkreta initiativ för kompetensförsörjning är angelägna. Även incitamenten för att bedriva klinisk forskning behöver förstärkas. Incitament kan vara viktning av kliniska forskningsmeriter vid anställningar och akademiska utnämningar.

Flera utredningar har genomförts och överenskommelser gjorts för att möta hälso- och sjukvårdens framtida utmaningar för ökad och jämlik hälsa i befolkningen. Utredningen Effektiv vård<sup>18</sup>, med fortsättningen i Samordnad utveckling för god och nära vård<sup>19</sup>, pekar ut en nationell riktning mot ökad satsning på primärvård, vård i hemmet och mindre fokus på sjukhusvård. Utredningen pekar också på att regioner och kommuner behöver tydliggöra och utveckla primärvårdens roll i klinisk forskning genom att till exempel tillhandahålla handledare och tid för uppdraget. En sådan omställning medför också utmaningar för universitet och högskolor/universitetssjukvård. Dessa har hittills huvudsakligen haft kopplingar till sjukhusvård genom kombinationsanställningar medan liknande anställningskonstruktioner och kompetens oftast saknas i primärvården och inom kommunal vård. Eftersom sjukvården kommit att bli mer multidisciplinär med behov av nya kompetenser – till exempel sjukhusfysiker, bioinformatiker och kliniska molekylärbiologer –

---

<sup>18</sup> [Effektiv vård \(SOU 2016:2\) \(PDF\)](#). Webbplats: Regeringen.

<sup>19</sup> [Samordnad utveckling för god och nära vård \(S 2017:01\)](#). Webbplats: Regeringen.

föreslås även satsningar för att stärka sådan nödvändig kompetens för att utveckla den kliniska forskningen inom många områden.

Nationella kompetensförsörjningsrådet föreslår att "de nyligen etablerade regionala vårdkompetensråden initierar samverkan om doktorandsatsningar mellan kommunal hälso- och sjukvård, regionernas primärvård och slutenvård samt de lärosäten som ingår i varje sjukvårdsregion".<sup>20</sup> En viktig samverkansstruktur har skapats inom Kunskapsstyrningen: "Samverkansgruppen för Forskning och Life Science". Deras uppgift är att leda och samordna gemensamma nationella uppgifter, exempelvis bistå Nationell styrgrupp för ALF och samordna landstingens FoU-chefer i ett nätverk. Ett viktigt område borde vara att universitet, regioner och andra forskningsaktörer samordnar och följer upp utvecklingen av klinisk forskningskompetens. I samband med generationsväxlingen har det blivit allt tydligare att den kommande bristen på forskningsledare kommer att drabba flera kliniska forskningsområden. Därför är möjligheterna till en fortsatt forskningskarriär en viktig fråga.

### **Utökade och förbättrade karriärvägar för kliniskt verksamma forskare**

Den kliniska forskningen kan långsiktig stärkas i hela landet genom att främja forskningsintresse tidigt i yrkeskarriären, öka den kliniska forskningskompetensen i hälso- och sjukvården samt stimulera utveckling av multidisciplinära forskningsmiljöer.

Satsningar för att rekrytera forskarstuderande tidigt i karriären kan ge en tydligare väg från "student till docent". Det är viktigt att identifiera och sprida goda exempel. Grundutbildningar ska stimulera nyfikenhet och drivkrafter till att delta och bidra i kliniska forskningsaktiviteter. För att underlätta rekrytering av forskarstuderande redan tidigt i den kliniska karriären är det viktigt att preklinisk och klinisk forskning introduceras i alla aktuella grundutbildningar. Det är även viktigt att möjligheter till karriäranställningar utvecklas där nyutbildade kan kombinera fortsatt kliniskt arbete med forskning, som till exempel forskar-AT men även för andra professioner inom hälso- och sjukvården. 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 ett starkare och tydligare fäste i hälso- och sjukvårdens organisationer. Förändringar som direkt rör klinisk forskning och utbildning är ALF-överenskommelsen<sup>21</sup> från 2015 och Utbildningsutvärderingar på forskningsnivå<sup>22</sup>. ALF-medel är en viktig källa till finansiering av kompetensutveckling inom klinisk forskning.<sup>23</sup>

---

<sup>20</sup> [Fem förslag för bättre kompetensförsörjning i vården](#). Webbplats: Nationella vårdkompetensrådet.

<sup>21</sup> [ALF-avtal 2015](#) (PDF). Webbplats: Vetenskapsrådet.

<sup>22</sup> [Vägledning för utbildningsutvärdering på forskarnivå](#) (PDF). Webbplats: Universitetskanslersämbetet.

<sup>23</sup> [Karriärstöd - Från student till docent](#). Webbplats: Vårdgivare Skåne.

Antalet doktorsexamina minskade år 2020 för fjärde året i rad, och den största minskningen skedde inom medicin och hälsovetenskap.<sup>24</sup> Det är en oroande trend inte minst mot bakgrund av nationella förslag om ökad satsning och utveckling av primärvården. Dessutom finns ett ökat behov av ny kompetens inom flera områden som till exempel precisionsmedicin, innovation och artificiell intelligens. För att möta dessa behov krävs en bred och samordnad satsning på forskarutbildning, särskilt inom kliniska discipliner.

Multidisciplinära och multiprofessionella forskarskolor kan vara ett sätt att snabbare skapa en god infrastruktur för utveckling av klinisk forskningskompetens inom nya vårdstrukturer. En nationell forskarskola för allmänläkare, stödd av Vetenskapsrådet, är ett lyckat exempel.<sup>25</sup> I samarbete mellan Karolinska Institutet och Region Stockholm startade en forskarskola i klinisk behandlingsforskning under hösten 2022, den första med sådan inriktning.<sup>26</sup> Syftet är att ge ett vetenskapligt, kritiskt, analytiskt och etiskt förhållningssätt och fördjupade kunskaper i praktisk klinisk forskningsmetodik för att kunna prioritera, planera och bedriva forskning inom områden som har patientnytta. För att tydliggöra det gemensamma ansvaret behövs också ett ökat samarbete och samfinansiering mellan staten och hälso- och sjukvården för att utveckla klinisk forskningskompetens.

Riktade kliniska postdoc-anställningar som utformas för att kombineras med klinisk tjänstgöring kan vara avgörande för en fortsatt forskarkarriär. Det bör även betonas att värdet av postdoktoral utbildning som genomförs i internationell miljö och forskares mobilitet kan ha avgörande betydelse för kliniska forskares fortsatta karriär. Karriären kan underlättas av olika stödformer som också tar hänsyn till den kliniskt verksamma forskarens villkor.<sup>27</sup>

Anställningar som forskar-ST, universitetsläkare och liknande karriäranställningar kan förena kliniskt arbete och specialistutbildning med forskning. För att disputerade kliniska forskare ska kunna utvecklas till att bli framtidens forskningsledare krävs satsning på anställningar som underlättar docentmeritering. Socialstyrelsen skriver i utvärderingen av universitetssjukvården 2018 att "För att minska bristen på docenter och öka progression till docent kan strategiska insatser göras för att tidigarelägga forskarutbildning och stimulera fler yrkesgrupper att börja forska tidigt i karriären".<sup>28</sup>

Det finns en risk att man med traditionella bedömningskriterier missgynnar kliniska forskare. Värdering av meriter bör generellt ses över för att inte förbise

---

<sup>24</sup> Universitetskanslersämbetets årsrapport 2021, utbildning på forskarnivå.

<sup>25</sup> [Tioårsuppföljning av Nationella forskarskolan i allmänmedicin](#). Webbplats: Läkartidningen.

<sup>26</sup> [Karolinska Institutet - Region Stockholm Forskarskola i klinisk behandlingsforskning](#). Webbplats: Karolinska Institutet.

<sup>27</sup> Vetenskapsrådets rapport Vägval för framtidens forskningssystem – Kunskap, kvalitet och integritet 2019.

<sup>28</sup> [Utvärdering av universitetssjukvård. Strukturer och processer](#) (PDF). Webbplats: Socialstyrelsen.

erfarenhet från olika delar av klinisk forskningsverksamhet, oavsett om dessa genomförts i klinisk-, akademisk- eller industrimiljö. För att motverka oönskade effekter behöver kliniskt arbete hos forskare uppvärderas i sammanvägning av meriter.

Biträdande universitetslektor är en attraktiv karriäransättning som möjliggör att kliniskt arbete kan kombineras med forskning under en sexårsperiod för att uppnå docentur och efter prövning en förenad universitetsläroanställning. Det är viktigt att dessa anställningar görs tillgängliga för kliniska forskare. Det tål även att påpekas att universitetslärare måste garanteras tillräcklig tid för forskning och handledning i förhållande till undervisning på grundnivå.

Kliniska forskare inom området vårdvetenskap har svårigheter att få anställningar som kombinerar kliniskt arbete och forskning i konkurrens med forskande läkare. I SKR:s positionsdokument om klinisk forskning betonas att det är viktigt att möjligheterna att kombinera klinisk verksamhet med forskning och forskarutbildning ska öka och "att det ska finnas anställningar för forskande medarbetare i olika professioner genom hela karriären"<sup>29</sup>. En motsvarighet till ALF-medel, "VULF"<sup>30</sup> för medellånga vårdutbildningar har föreslagits kunna stärka den vårdvetenskapliga forskningen.

### **Kommittén rekommenderar att**

- Öka finansiering till forskarutbildning inom medicin och hälsa, särskilt inom kliniska discipliner.
- Inrätta kliniska tvärprofessionella forskarskolor som representerar såväl primärvård och nära vård som sjukhusvård, med samfinansiering av staten, regioner och kommuner för gemensamt ansvarstagande.
- Finansiera särskilda forskaranställningar för klinisk behandlingsforskning liksom postdoktorala anställningar och kombinerade kliniska forskningsanställningar som inkluderar biträdande universitetslektor för olika yrkeskategorier.
- Stärka den vårdvetenskapliga forskningen genom att skapa attraktiva karriärmöjligheter för framtida kliniska forskare inom dessa områden. Ett avtal motsvarande det så kallade ALF-avtalet skulle vara värdefullt.
- Utöka olika karriärvägar för att möjliggöra kompetensförsörjning inom klinisk forskning. Detta kan ske genom samarbete mellan de ansvariga aktörerna: sjukvårdshuvudmän, universitet och högskolor samt forskningsfinansiärer.
- Skapa stödformer för internationella postdoc vistelser.
- Bredda och samordna utbud av kombinerade kliniska forskningsanställningar mellan lokal, regional och nationell nivå till ett mer heltäckande system för olika yrkeskategorier. Satsa på anställningar som underlättar docentmeritering för olika professioner.

---

<sup>29</sup> [Samhället, patienterna och hälso- och sjukvården behöver klinisk forskning. Positionspapper om klinisk forskning – för bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon](#) (PDF). Webbplats: Sveriges Kommuner och Regioner.

<sup>30</sup> [Framtidens specialistsjuksköterska – ny roll, nya möjligheter \(SOU2018:77\)](#) (PDF). Webbplats: Regeringen.

- Se över meritvärdering för klinisk forskning/forskare. Nuvarande system riskerar att missgynna värdet av kopplingen mellan klinisk erfarenhet och forskning.





Vetenskapsrådet