

Klinisk forskning för svensk sjukvård och kunskapsbildning.

Förslag till utveckling

Kent Lundholm

Forum för Health Policy

Forum för Health Policy (FHP) är en politiskt oberoende förening som verkar för ett kunskapsbaserat beslutsfattande inom de stora områden för långsiktiga utmaningar som Sverige står inför inom hälso- och sjukvården samt omsorgerna. FHP ska bland annat stimulera till problemlösning och kreativt beslutsfattande kring hälso- och sjukvårdens organisation, ledning och styrning. Plattformen har skapats genom att definiera policyrelevanta frågor, använda expertkunskap samt föreslå alternativa lösningar. Metoderna för arbetet har varit att göra kunskapsfronten inom forskning tillgänglig för beslutsfattare och skapa arenor för dialog och kunskapsutbyte. Verktøygen för detta har varit kunskapsöversikter, workshops, seminarier samt frukostmöten.

Forum för Health Policy har femton medlemsorganisationer från hälsa, vård och omsorg samt Life Science. LIF – de forskande läkemedelsföretagen är en av de medlemmar som tillsammans med projektledningen för FHP och externa experter genomför fördjupningsprojekt inom aktuella policyrelevanta områden.

Föreliggande rapport "Klinisk forskning för svensk sjukvård och kunskapsbildning. Förslag till utveckling", skriven av professor Kent Lundholm, MD PhD, sammanfattar ett sådant projekt och vi hoppas att Du finner den intressant och användbar.

www.healthpolicy.se

Förord

Denna rapport är en debattskrift som har tillkommit på initiativ av Forum för Health Policy i samarbete med LIF – de forskande läkemedelsföretagen. Den ingår i ett projekt om totalt fem rapporter vilka tar upp olika aspekter på kvalitet i svensk hälso- och sjukvård, omsorg samt forskning. Projektet har letts av Peter Daneryd, MD PhD, och inledningsvis har Josefin Lundgren, PhD, varit koordinator.

Rapporten är framtagen av seniorprofessor Kent Lundholm, Institutionen för kliniska vetenskaper, Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet. Syftet med rapporten är att belysa den kliniska forskningens olika behov och förutsättningar för att även framdeles leverera resultat för samhällsnytta och ekonomisk tillväxt. Svensk medicinsk forskning håller en hög klass internationellt sett och svensk hälso- och sjukvård har goda grundläggande förutsättningar för klinisk forskning. Men det finns en rad faktorer som försvårar möjligheterna att behålla en internationellt framskjuten position inom klinisk forskning. Hälso- och sjukvårdens resurs är ansträngd och kliniskt arbete prioriteras ofta både kort- och långsiktigt på bekostnad av forskning. Utvecklingen av forskningens egen infrastruktur med en mindre andel kliniskt verksamma läkare i aktiv forskning och ett reducerat meritvärde av forskning vid tillsättning av ledande befattningar påverkar också utvecklingen. I rapporten betonas att universitet och sjukvårdshuvudmän behöver ställa om prioriteringsprocesserna för att möta den kliniska behandlingsforskningens behov och säkerställa tillräckliga resurser till definierade områden. All komplex sjukvård bör underkastas medicinsk revision, vilken bör vägas samman med det ekonomiska perspektivet för att säkerställa kostnadseffektivitet.

Stockholm juni 2015

Thorbjörn Larsson
Ordförande

Peter Daneryd
Projektledare

Forum för Health Policy

Innehåll

| | |
|---|----|
| Sammanfattning | 5 |
| Bakgrund | 6 |
| Forskningens och sjukvårdens strukturer | 11 |
| Forskningens utförande | 12 |
| Framgångsrika svenska forskningsområden | 19 |
| Diskussion | 21 |
| Sammanfattande konklusioner | 26 |
| Acknowledgement | 26 |
| Referenser | 27 |

Sammanfattning

Svensk medicinsk forskning, särskilt klinisk forskning, anses förlora internationell konkurrenskraft sedan slutet av 1980-talet. Medicinsk forskning har därför varit föremål för omfattande statliga utredningar, men någon entydig förklaring till utvecklingen har inte identifierats eller presenterats. En återkommande slutsats har istället varit att konkurrerande länder ökat sina satsningar på biomedicin, Life science samt hälso- och sjukvård mer än Sverige. Detta leder på sikt till försvagning av klinisk forskning i ett internationellt perspektiv. Olika utredningar har förordat satsningar på yngre forskare för bättre vetenskaplig återväxt, satsning på excellenta forskningsmiljöer samt utveckling av vetenskapliga kollegiala nätverk för optimering av satsade resurser. I utredningar om den medicinska forskningens framtid har man gjort viss distinktion mellan pre-klinisk (basal) och klinisk forskning, utan att tydligt och konsekvent notera fundamentala skillnader mellan dessa utvecklingsmiljöer, för framsteg inom hälso- och sjukvård. Syftet med föreliggande rapport är att tydliggöra den kliniska forskningens särskilda behov för säkrare, effektivare och mer jämlik sjukvård.

Rapportens inledning och bakgrundsinformation om forskningsstrukturer, fördelningsprinciper av forskningsresurser samt utvärdering av forskningens kvalitet är i allt väsentligt en sammanställning av publicerat material från Forskningsråd och andra uppdragstagare från stat och landsting. Den avslutande diskussionen är ett inlägg i den forskningspolitiska diskussionen.

Slutsatser: Klinisk forskning måste erbjudas särskilda framtida resurser i kombination med ett reformerat arbetssätt för kunskapsbildning för att leverera resultat till ökad kvalitet och jämlik vård. Detta kräver nya och särskilda prioriteringsprocesser jämfört med vetenskapsrådets nuvarande principer, vilka i huvudsak fokuserar på den basala forskningens behov och originalitet. Ett reformerat synsätt för tilldelning av resurser till klinisk behandlingsforskning bör därför i hög utsträckning ha karaktären av ”uppdragsforskning”, med tydligt lagarbete och vetenskapligt ledarskap, säkerställda genom samverkan och avtal mellan akademi, sjukvårdshuvudmän och eventuellt industri. Detta

skulle garantera vetenskapligt fokus, relevanta mål, ekonomiskt tillräckliga resurser samt hög vetenskaplig kvalitet med ökad legitimitet och etik i forskningens utförande. Genom att i grunden prioritera och styra basal- och klinisk medicinsk forskning enligt olika principer kan man erhålla nya erfarenheter för framtida optimering av medicinska forskningsmiljöer till gagn för svensk Life Science och sjukvård i internationell konkurrens.

Bakgrund

Historik

Antik och klassisk medicin beskrev en nära relation mellan lärare, läkare och elever, vilken även tillämpas i modernt handledarskap. Under 1700-talets senare hälft påbörjades byggnation av sjukhus i Sverige med ytterligare expansion av vård och vårdstrukturer under 1800-talet. Tidigt skedde samverkan mellan universitet och närliggande sjukhus varvid professorer även var överläkare vid sjukhusens enheter. Klinik och institution kom därmed att ledas av en och samma person, vilket förenade sjukvård, utbildning och forskning i daglig verksamhet.

Genom 1982 års Hälso- och sjukvårdslag fick landstingen ansvar för sjukvården. Samarbete mellan stat och landsting har bedrivits med utgångspunkt att landstingen äger universitetssjukhusen som upplåtes för klinisk utbildning och forskning mot intrångsersättning. Avtalen utvecklades i takt med expansion av hälso- och sjukvård, vilket innebar krav på ökad läkarutbildning. Förstärkt läkarutbildning infördes i Stockholm och Lund med nya medicinska fakulteter i anslutning till kommunala sjukhus i Göteborg (1948), Umeå (1957), Linköping (1969), Huddinge (1964) samt sedermera Örebro (2011). För närvarande pågår diskussion om och påbörjad utlokalisering av grundläggande läkarutbildning till regionala sjukhus för att utnyttja resurser och investeringar effektivt.

Problemformulering

Sveriges befolkning tillhör världens friskaste och uppvisar höga överlevnadstal. Medicinsk forskning skall bidra till bättre hälsa, ökad livskvalitet och minskande samhällskostnader. Den medicinska forskningen anses även viktig för hälso- och sjukvårdens kultur, präglad av lärande och utveckling. När medarbetare engageras i forskning och utvecklingsarbete blir ny kunskap tillgänglig snabbare. Medicinsk forskning anses också stimulera ekonomisk tillväxt genom utveckling av Life Science och biovetenskaper. Sjukvård utvecklas globalt, men svensk forskning anses nödvändig för att importera och applicera kunskap och metoder från andra länder. I USA har ”Economic costs of illness”

skattats till 31% av BNP, vilket innebär att 1 anslagen sjukvårds-dollar kan balansera 200 kostnadsdollar. Forskning anses därmed värdeskapande i ekonomiska termer vid sidan av humanitära perspektiv, men den samhällsekonomiska vinsten av medicinska behandlingsinsatser är svår att precisera.

Forskning kan allmänt indelas i grundforskning och tillämpad forskning. Inom medicinskt vetenskapsområde blir gränsdragningen svår. Istället används ofta begreppet medicinsk forskning, vilket inkluderar både grundforskning och tillämpad forskning. Klinisk forskning anses vara en förutsättning för att framsteg inom experimentell grundforskning skall omsättas i förbättrad sjukvård och förebyggande hälsovård. Sverige har haft en internationellt ledande ställning inom klinisk forskning, vilket bidrog till utveckling av framgångsrik läkemedels- och bioteknikindustri. Det är emellertid oklart i vilken omfattning förändrade vårdstrukturer och management inom sjukvården påverkat den kliniska forskningens effekt på svensk läkemedelsindustri. Kvaliteten i svensk sjukvård anses emellertid hög i ett globalt perspektiv, trots att tillgängligheten ansetts begränsad. Utredningar och rapporter under senare år indikerar att förutsättningarna för klinisk forskning i Sverige försämrats, men olika nyckeltal är inte entydiga. Nationella handlingsprogram för att stärka och utveckla klinisk forskning har därför introducerats. Problem i klinisk forskning anses väl kända beroende på finansiella restriktioner samt organisatoriska förändringar vid universitetssjukhus och landsting. Meritvärdering av forskning har förändrats, vilket fått betydande effekt på prioritering och utvecklingsarbete.

Ofta görs skillnad mellan *preklinisk* (grundvetenskaplig) och klinisk forskning. Det anses emellertid inte helt relevant att strikt klassificera medicinsk forskning, eftersom ny kunskap kräver multi-disciplinära gränssnitt. Begreppet ”*translationell forskning*” innebär att överföra forskningsresultat från experimentell forskning till klinik för att lösa sjukdomsproblem. *Klinisk forskning* förutsätter således vårdens struktur och resurser och har som mål att lösa ett

sjukdomsproblem eller identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Klinisk forskning bedrivs därför i nära anslutning till hälso- och sjukvården, vilket gör att begreppet "patientnära forskning" används i olika sammanhang. Enligt behov av helhetssyn på medicinsk forskning är definitionerna vida och inkluderar vanligtvis all forskning som bedrivs med patientnyttigt och hälsofrämjande syfte. Klinisk forskning omfattar därmed vårdvetenskaplig-, epidemiologisk- och folkhälsoinriktad forskning.

I tabell 1 anges några betydande forskningsområden inom medicin och hälsa.

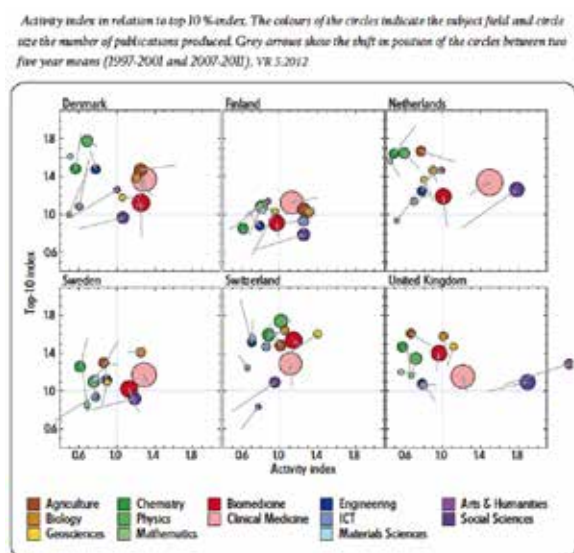
Tabell 1.

| De 10 största svenska ämnesområdena 2002-2006 | | | | |
|---|----------------------------|-------------------------------|-------------------|-----------------------------|
| Ämne | Antal publikationer per år | Andel av de svenska publ. (%) | Top ₁₀ | Medel-citering ^a |
| Biochemistry & Molecular Biology | 494,9 | 4,8% | 0,78 | 0,94 |
| Oncology | 321,8 | 2,6% | 0,77 | 0,83 |
| Neurosciences | 285,8 | 2,3% | 0,83 | 0,99 |
| Chemistry, Physical | 260,1 | 2,1% | 1,14 | 1,16 |
| Endocrinology & Metabolism | 256,5 | 2,1% | 1,10 | 1,08 |
| Public, Environmental & Occupational Health | 244,0 | 2,0% | 0,79 | 0,89 |
| Pharmacology & Pharmacy | 233,6 | 1,9% | 1,32 | 1,23 |
| Immunology | 227,2 | 1,9% | 0,54 | 0,71 |
| Physics, Condensed Matter | 199,8 | 1,6% | 1,18 | 1,18 |
| Environmental Sciences | 198,0 | 1,6% | 1,45 | 1,34 |

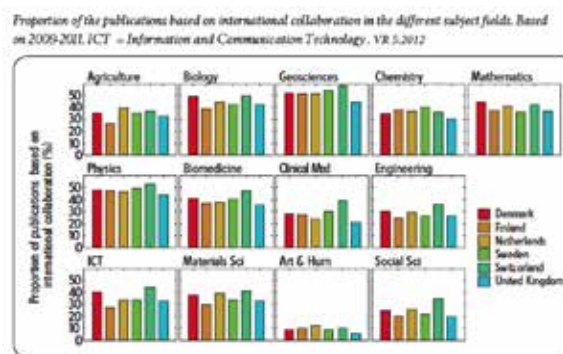
Ämne: Analysen inkluderar endast ämnen med minst 10 Svaltioners publicering under perioden (det vill säga minst 10 per år).
^a Fulltextens medelcitering för alla svenska publikationer i ämnet.

Figur 1 och 2 visar den kliniska forskningens kvalitet och aktivitet i olika länder samt inomvetenskaplig internationell samverkan bedömd utifrån "publication index".

Figur 1.



Figur 2.



Ansvar för klinisk forskning delas mellan staten och sjukvårdshuvudmännen, vilka har ett lagstadgat uppdrag att medverka i kliniskt forskningsarbete. Huvudmännen skall även samverka inbördes tillsammans med berörda universitet och högskolor. Organisatoriskt sker samverkan mellan stat och landsting genom intrångsersättning från staten (LUA/ALF-avtalen) till landsting och regioner med medicinsk fakultet. Kombinationstjänster, där lärare och forskare vid universitet har tjänst i sjukvården, är viktiga för samverkan.

Sverige riskerar att ytterligare förlora stora investeringar i läkemedelsindustrin till utlandet. Det är emellertid oklart vad detta betyder för kvalitet och funktion i svensk sjukvård, som inte är direkt beroende av inhemsk läkemedelstillverkning och Life Science. Kunskap om preventiv hälsovård och medicinsk vård kan betraktas som globalt fria nyttigheter förutsatt att tillräcklig inhemsk kunskap föreligger. Det är emellertid osannolikt att Sverige framdeles utgör ett attraktivt investeringsland för Life Science om svensk sjukvård inte kan erbjuda tydliga mervärden. Effektiv och fokuserad klinisk forskning av särskilt hög internationell standard kan representera mervärden. För att uppnå detta krävs betydande förändringar avseende integration och funktion av akademisk sjukvård i Sverige.

Syftet med föreliggande genomgång är att belysa den kliniska forskningens behov; driftsmässigt, ekonomiskt, organisatoriskt samt etiskt för att möta hårdnande internationell konkurrens, ökande kostnader i sjukvården samt jämlik vård.

Forskningens samhällsnytta

Det anses okontroversiellt att medicinsk forskning levererar samhällsnytta samt gagnar ekonomisk tillväxt. Det är emellertid komplext att detaljerat beräkna tillförlitliga utfall, eftersom mänskliga och humanitära vinster skall jämföras med direkta ekonomiska kostnader och intäkter. Politiken vill veta vad statliga investeringar avkastar. Finansiärer är osäkra på avkastningskalkyler och framtida betalningsströmmar, särskilt i ljuset av pågående vinstdebatt i välfärds- och utbildningssektor. Universitet och högskolor fokuserar på satsningar som ger bäst utdelning. Sjukvården har svårt att budgetera en ryckig och svårbedömd behandlingsarsenal inkluderande fri forskningsrätt och bristande följsamhet till evidensbaserad sjukvård. Uppföljningssystem och ersättningsmodeller har tydliga svagheter och får snabbt slagsida i en politiskt föränderlig miljö. En återkommande fråga är hur man bäst värdesätter och kommunicerar medicinska resultat och framsteg. Det krävs betydande kompetens och kunnande att korrekt värdera och diskutera den medicinska forskningens resultat och samhällsnytta. Inga modeller är heltäckande.

Forskning och medicinska prioriteringar

Inom hälso- och sjukvården diskuteras horisontell och vertikal prioritering; horisontell, mellan olika medicinska verksamhetsområden; vertikal, inom linjen eller ett enskilt kunskaps- och behandlingsområde. Vertikal prioritering är enkel och görs i huvudsak av läkare, medan horisontella prioriteringar är svåra att konsekvent tillämpa. Den sjukvårdspolitiska sfären har det yttersta ansvaret för horisontell prioritering. Den svenska Prioriteringsutredningen har varit vägledande i olika avseenden och utgjort en grund för prioriteringsdiskussioner med etiska och moraliska ståndpunkter. Svensk sjukvård är emellertid organiserad på ett sådant sätt att grundläggande behovs- och solidaritetsprinciper ofta åsidosätts. Exempel på detta är daglig prioritering av relativt banala sjukdomar samtidigt som betydande resursbrist föreligger för medicinskt angelägna behandlingsinsatser.

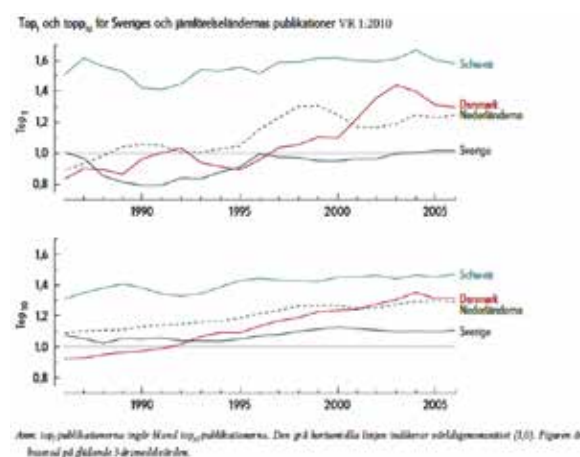
Den medicinska forskningens utveckling i Sverige

Sveriges ställning som forskningsnation inom medicin anses stark, men beror på hur olika nyckeltal (publication rate, citation index, citation impact etc) presenteras. Olika faktorer har gagnat svensk utveckling genom hög utbildningsnivå, starka forskningstraditioner, internationellt samarbete, befolkningsregister, biobanker samt stor andel forskarutbildad vårdpersonal. Samverkan mellan grundläggande forskning och patientnära forskning har varit framgångsfaktorer. Svenska forskare har även varit framgångsrika att hämta ny kunskap från omvärlden genom utbildning i andra länder. Figur 3, 4 och tabell 2 visar trender för citering av svensk forskning i ett internationellt perspektiv. Den medicinska forskningen följer dessa trender.

Figur 3.



Figur 4.



Note: Top 10 publications include Norway publications. The grid horizontal lines indicate sub-disciplines (10). Figure is based on global 3-year moving averages.

Tabell 2.

Svenska ämnesområden med stor andel högt citerade publikationer ($h_{10} > 2$)

| Ämne | Top-10 | Antal publikationer | |
|-------------------------------|--------|---------------------|-----------------------------|
| | | per år | Medel-citering ^a |
| Materials Science, Ceramics | 2,49 | 17,4 | 1,95 |
| Biodiversity Conservation | 2,48 | 12,6 | 1,86 |
| Parasitology | 2,43 | 15,3 | 1,51 |
| Medical Laboratory Technology | 2,18 | 23,6 | 1,68 |
| Rheumatology | 2,14 | 87,7 | 1,64 |

Ämne: Baserat på publikationer från åren 2002–2006 och ämnen med minst 50 fruktbara publikationer under båda perioderna (den ex grannar på minst 17 per år).

^a Färdig med modifiering för alla svenska publikationer i ämnet.

Samverkan mellan svenska forskare och läkemedelsindustrin var tidigt en viktig framgångsfaktor för klinisk forskning. Denna samverkan har nästan upphört efter den beröringsskräck som under senare år utvecklats mellan sjukvård, klinisk forskning och läkemedelsindustri. Starka svenska forskningsområden sammanfaller till stor del med internationellt sett dynamiska och utvecklingsbara forskningsfält inom cellbiologi, molekylärbiologi, mikrobiologi, genetik samt forskning om hjärnans- och åldrandets sjukdomar, infektionssjukdomar, vaccinutveckling inflammatoriska sjukdomar, hjärt-kärlsjukdomar, allergier, cancersjukdomar, diabetes och fetma. Svensk forskning har haft framgång avseende uppföljande behandlingsstudier och patientregister.

Sedan mitten av 1990-talet har ökande svårigheter att bedriva klinisk forskning uppmärksammats. Tidsbrist, lågt meritvärde av forskningen, dåliga karriärmöjligheter och ökande administration har anförts som orsaker. Näringslivet har påtalat brist på forskande läkare och sviktande intresse för samarbete vid kliniska prövningar. Sjukvårdshuvudmännen har demonstrerat svårigheter att implementera forskningens resultat, även när god evidens föreligger. Ledtiderna till implementering och förnyad vård är ofta anmärkningsvärt långsam, delvis pga uttalad konservatism inom vården. En ökad konservativ inställning i bedömning av nya läkemedels nytto-områden har också bidragit, inte minst från FDAs sida. Att satsa på forskning och utveckling borde höja kvalitén och göra vården mer kostnadseffektiv. En stor del av samhällsvinsten kan vara minskade kostnader för sjukskrivning och förtidspension. Vinsten för individen blir bättre hälsa och ökad hälsorelaterad livskvalitet. Ökad information genom kunskapsbildning kan motverka livsstilsberoende sjukdomar. I vissa avseenden skapar effektiva behandlingsmöjligheter emellertid nya hälsoproblem och risker, t ex utvecklingen av

antibiotikaresistens. Förtätade livsmiljöer och ökat resande ökar risken för infektioner och pandemier som kan kräva mass-vaccinationer med ibland oväntade och betydande biverkningar.

Nya medicinska upptäckter görs fortlöpande. Vad som får stor betydelse för framtiden är svårt att förutse. Svensk sjukvård står inför betydande utmaningar med åldrande befolkning, nya påfrestningar i yrkeslivet samt tilltagande global konkurrens om utbildning och försörjningsmöjligheter där framtida miljömässig påverkan introducerar nya hälsoproblem. För närvarande anses mer än 1,2 miljoner svenskar besväras av psykisk ohälsa, ca 1,2 miljoner besväras av långvarig sjukdom i rörelseorganen, drygt 900 000 har hjärt-kärlsjukdomar, ca 240 000 astma. Mer än 70 000 svenskar söker dagligen vård och fler än 2 300 personer vårdas dagligen på sjukhus; med 110–130 nya fall av hjärtinfarkt och diagnostiserad cancer.

Ett paradigmskifte i svensk universitetssjukvård påbörjades 1990–1992 varvid flera större enheter tillsatte chefer med begränsad erfarenhet av forskning, utbildning och medicinskt utvecklingsarbete. Denna trend har fortsatt och förstärkts. En negativ utveckling för svensk klinisk forskning kan därför befaras. Det blir därmed svårare att rekrytera kliniskt utbildade läkare för avancerade forskningsuppgifter. Enstaka individer är motiverade att göra avgränsade forskningsinsatser men få klarar att satsa långsiktigt på uthållig uppbyggnad av internationellt konkurrenskraftiga forskningsmiljöer, och kliniskt verksamma professorer har numera endast marginellt inflytande över driften och den kliniska utvecklingen vid svenska universitetssjukhus.

En massiv konvertering av lektorstjänster och inrättandet av adjungerade professurer har genomförts i Sverige med både positiva och negativa effekter på klinisk forskning. Positivt är att ambitiösa individer fått uppskattning för gjorda insatser i forskning och undervisning. Negativt är att personalrörlighet vid svenska universitetskliniker nästan upphört, när man inväntar befordran på hemmaplan. Detta undergräver långsiktigt den kliniska forskningens uthållighet. En kraftigt expanderande kader av forskare utan tillräckliga resurser ökar fragmenteringen av forskningen och minskar kritisk massa till mindre forskningsområden, även om statliga medel (LUA/

ALF) fördelas och disponeras för uppgifterna. Ansökan och konkurrens om ALF-medel har varit positivt, men sammantaget innebär ett expanderande ansökningstryck att fler kliniska forskningsgrupper får allt mindre bidrag. Dessa trender leder till ökad utspädning av klinisk forskning som långsiktigt utarmas.

Forskningens och sjukvårdens strukturer

Vårdforskning

Svensk vårdforskning är till stor del tvärvetenskaplig med områden såsom prevention, vård, omvårdnad, rehabilitering, välbefinnande och hälsa. Studier indikerar och rapporterar betydelsen av god omvårdnad för hälsa. Bemötandet i vården är viktig för både fysisk och psykisk hälsa. Vårdforskning i Sverige är ett relativt nytt forskningsområde som befinner sig i utvecklingsfas. Framsteg noteras med ökat antal vårdvetenskapliga forskare och ökad kvalitet. Forskning om vård av äldre har stärkts liksom forskning och vård vid psykisk ohälsa. Svensk vårdforskning är stark i ett internationellt perspektiv, men omfattar fortfarande mest kvalitativa metoder utan direkt hypotesprövande inriktning, vilket utgör en fortsatt begränsning. Forskning avseende vårdens optimering kan bli en lönsam framtida investering, men skulle kräva ny inriktning jämfört med dagens olika forskarinitierade vårdprojekt. Effektiv och optimal vård är i många stycken en drifts- och strukturfråga, som inte bäst bearbetas av medicinskt utbildad personal. Tabell 3 visar fördelningen av projektbidrag och finansierade tjänster från Vetenskapsrådet 2001-2004 till svensk vårdforskning, samt utbildningsbakgrund för dessa forskare (Figur 5).

Tabell 3.

Projektbidrag och tjänster till vårdforskning 2001-2004 från Vetenskapsrådet, medicin

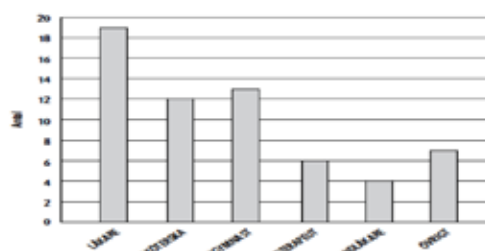
| Läroanstalt | Projektbidrag (mill. kr) ¹ | Projektmedel (mill. kr) ² | Forskare, assistenter & forskartjänster (antal) | Medel för tjänster (mill. kr) ³ | Total utbildning (mill. kr) ⁴ |
|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---|--|--|
| Karolinska Institutet | 21 | 10,0 | 4 | 11,4 | 21,0 |
| Göteborgs universitet | 12 | 7,2 | 4 | 10,7 | 16,9 |
| Lunds universitet | 7 | 4,3 | 3 | 7,1 | 11,4 |
| Umeå universitet | 5 | 4,3 | 1 | 2,1 | 6,4 |
| Länköpings universitet | 5 | 5,9 | 1 | 2 | 5,9 |
| Lippps universitet | 7 | 4,4 | | | 4,4 |
| Ersk i väden ⁵ | 1 | 2,8 | | | 2,8 |
| Kalmar högskola | 1 | 1,2 | | | 1,2 |
| Malmö högskola | 1 | 0,9 | | | 0,9 |
| Ersta diakonalförskola | 1 | 0,75 | | | 0,75 |
| Göteborgs-alforsen | 1 | 0,55 | | | 0,55 |
| Örebro universitet | 1 | 0,4 | | | 0,4 |
| Totalt | 43 | 49 | 13 | 32,3 | 79,3 |

¹ I dessa siffror ingår även de projektbidrag som administrativt följer med dem som får tjänster.

² I dessa siffror ingår delfinansiering av Vårdalstiftelsen på 5,2 miljoner kronor.

³ Ersk i väden är ett program för projektstöd som administrerats av Vårdalstiftelsen.

Figur 5.



Projektbidrag inom vårdvetenskap från Vetenskapsrådet, medicin, fördelat efter huvudsökandens grundexamen, antal, 2001-2004.

Medicinsk forskning

Universitetssjukhusen är naturliga nav för klinisk forskning genom uppdrag att bedriva sjukvård, forskning och utbildning. Vid universitetssjukhusen finns nödvändig infrastruktur, rekryteringsbas och viktiga teknikplattformar. Förutsättning för translationell kunskapsöverföring skapas i samverkan med de medicinska fakulteterna. Universitetssjukhusen har därmed ett ansvar att sprida kunskap till hälso- och sjukvården. Klinisk forskning bedrivs vid olika vårdenheter, ofta med koppling till primärvård. Kliniska forskare är vanligtvis läkare, men andra yrkesgrupper såsom sjuksköterskor, sjukgymnaster, arbetsterapeuter, psykologer och biomedicinare inkluderas fortlöpande. Forskning av betydelse för hälso-/sjukvård bedrivs även av forskare från tekniska, ekonomiska och beteende-vetenskapliga områden. Offentligt finansierade sjukvårdssystem utgör en stabil grund med välutbildad personal. Det finns ofta tillgång till betydande databaser och hög IT-standard, men systemen utnyttjas ineffektivt. Patienternas förståelse för forskningens behov är oftast god med acceptans för krävande uppföljningar under lång tid. Det finns således goda förutsättningar att genomföra kliniska studier med stora patientmaterial och omfattande medicinsk uppföljning. Detta är en viktig potential i svensk sjukvård, men finansieringen är bristfällig, driften ineffektiv och incitamenten har ofta fel fokus.

Forskningens utförande

Finansiering

I Sverige integrerades tidigt läkarutbildning och medicinsk forskning i vårdverksamhet. Olika former för styrning och samverkan har utvecklats mellan staten och sjukvårdshuvudmännen. Principerna för kostnadsfördelning har varierat, men grundtanken från 1950-talet har varit att staten betalar för intrång i sjukvården. Idag regleras statens ersättning till landstingen genom ett centralt samarbetsavtal, (LUA/ALF), med kompletterande regionala avtal. Avtalsparter är staten och landstingsregioner med medicinskt vetenskapsområde (Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Östergötland, Västerbottens läns landsting, Region Skåne samt Västra Götalandsregionen).

Under 1960-talet började staten eftersträva enhetliga riktlinjer för samarbetet med sjukvårdshuvudmännen för utbildning och forskning. För ändamålet inrättades Statens förhandlingsnämnd och Nämnden för undervisningssjukhusens utbyggnad. Perioden 1970–1973 avtalades samverkan mellan stat och samtliga sjukvårdshuvudmän med bestämt belopp per år. Detta system kom att tillämpas under åren 1974–1983, varvid ersättningen bestämdes med utgångspunkt från antalet utbildningsplatser och forskningsvolym.

År 1988 föreslog regeringen ett system för ersättning till landstingen för kostnader i samband med läkar- och tandläkarutbildningen samt medicinsk och odontologisk forskning. Det innebar att ersättningsbeloppen till sjukvårdshuvudmännen avsåg kompensation för forskningskostnader (85%) och 15% för utbildningskostnader. Det skapades ett ökat högskoleinflytande på lokal nivå avseende resursernas utnyttjande. Avtalet reglerade frågor om tjänster, volymförändringar i utbildningsorganisationen samt frågor kring utrustning.

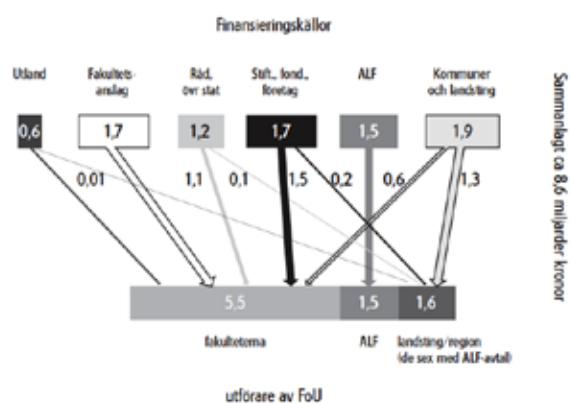
Under 1990-talet skärptes sjukvårdens ekonomiska styrning med införandet av köp och säljmodeller samt bolagisering och privatisering av sjukhus. En snabb medicinsk och teknisk utveckling med kortare vårdtider

utvecklades. Sjukvårdens strukturförändringar fick betydande konsekvenser för klinisk utbildning och forskning vid universitetssjukhusen. Detta ökade intresset att disponera ALF-ersättningen enligt nya fördelningsmodeller. År 1997 lagfästes sjukvårdshuvudmännens ansvar för klinisk forskning. Därmed reglerades landstingens och kommunernas ansvar att medverka vid finansiering, planering och genomförande av klinisk forskning och utvecklingsarbete. Under 1990-talet tillkom även förändringar inom universitet och högskolor med nya mål och resultatstyrd resurstilldelning.

Figur 6 visar den totala finansieringen av landstingskommunal FOU, och figur 7 visar utvecklingen av tillgängliga ALF-medel 1997-2008 samt fördelningen på olika kostnadslag. Figur 8 visar utvecklingen av statliga anslag till olika forskningsområden fördelade genom Vetenskapsrådet 2009-2013. Tabell 4 visar ALF-medlens fördelning mellan universitets-sjukvårdens huvudmän.

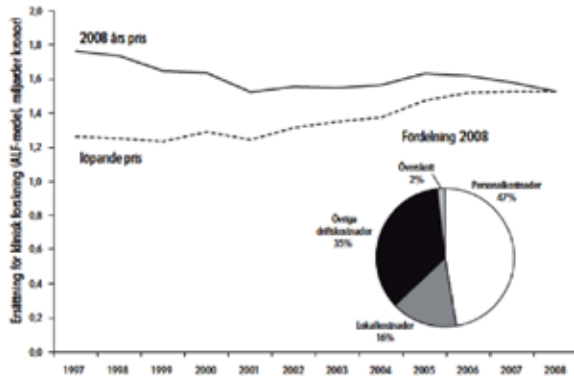
Figur 6.

Forskningsresurser för medicinsk forskning vid Universitet och landstingskommunala huvudmän motsvarande ca 8,6 miljarder per år.



Figur 7.

Utvecklingen av ALF-medel för forskning 1997-2008, samt fördelning på kostnadslag 2008.



Nytt LUA/ALF avtal gäller från 1 januari 2015. Det centrala avtalet kompletteras med regionala avtal mellan enskilda landsting/regioner och respektive universitet. Den statliga ersättningen fördelas till grundutbildning av läkare och kliniskt inriktad medicinsk forskning. Systemet tydliggör ekonomiska konsekvenser av förändringar i volym av läkarutbildning. Ersättningsbeloppen uppräknas till löpande prisnivå för basanslag till universitet och högskolor. Kompletterande regionala avtal omfattar: inrättandet av gemensam organisation för samarbete mellan landsting och universitet på jämbördiga villkor; att besluta vilka delar av landstingens vårdorganisation som ska bedriva vård, utbildning, forskning och utveckling; att besluta hur gemensam prioritering och fördelning av ALF-ersättning ska göras med utgångspunkt i gemensamma visioner och målsättning; att synliggöra vilka rörliga resurser, lokaler och personal som landstinget tillhandahåller; att komma överens om resurser utöver ALF-ersättningen som ska bli föremål för gemensam prioritering och användande; att utforma ekonomisk och verksamhetsinriktad redovisning av ALF-ersättning.

Tabell 4.

Fördelning av 1 712 miljoner kronor av statlig ersättning för klinisk forskning enligt 2005 och 2015 års ALF avtal.

| Landsting | 2005 | 2015 |
|--------------------------------|------|------|
| Stockholms läns landsting | 28% | 27% |
| Uppsala läns landsting | 12% | 12% |
| Östergötlands läns landsting | 8% | 8% |
| Skånes läns landsting | 20% | 20% |
| Västra Götaland läns landsting | 21% | 20% |
| Västerbottens läns landsting | 11% | 11% |
| Örebro läns landsting | | 2% |

Vid fördelning av ALF-medel används i princip olika former: fördelning till enskild forskare eller forskargrupp enligt nyckeltal som baseras på olika aktivitetsmått, samt forskningens kvalitet. Därutöver fördelas medel inom vissa landsting/regioner enligt strukturer såsom tjänster, lokaler etc. Vidare kan medel fördelas enligt överväganden i ansvariga instanser inom respektive samarbetsorganisation för strategiska satsningar.

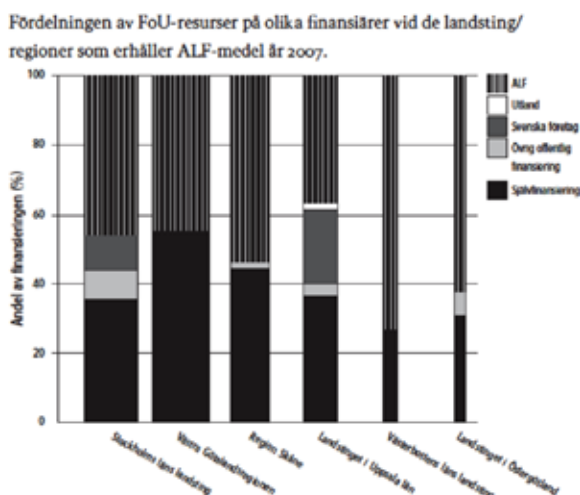
Exempel på regional användning av ALF-medel

Sammanfattningsvis fördelas och utnyttjas ALF-medel för grundutbildning och forskning vid universitetssjukhusen efter olika principer. Dessa följer emellertid kriterier för kollegial bedömning, kvalitetskriterier, strategiska satsningar samt temporära stöd till angelägna områden, särskilt grundutbildning.

För att ge en samlad bild av ALF-resursens utnyttjande revideras fördelning på individnivå (kvinnor, män, yngre och äldre), olika yrkesgrupper. Och vilken typ av forskning som stöds. Redovisning och uppföljning föreslås ske enligt definierat system (Health Research Classification System). Detta beskriver hur forskningen fördelas på olika dimensioner; inom vilken hälsokategori forskningen bedrivs, och typ av forskningsaktivitet. Systemet har sitt ursprung i samverkan mellan större forskningsfinansiärer i Storbritannien för god översikt av hälsorelaterad forskning med enskilda finansiärer i jämförelse med nationella satsningar. Flera länder använder numera klassificeringssystemet, vilket möjliggör internationella jämförelser.

Figur 8.

Exempel på regional användning av ALF-medel



Tabell 5.

Förtydligande för regional fördelning av ALF-forskningsmedel utifrån utvalda områden (A: utbildning, fördelning efter sjukhus för en sjukhus, B: utbildning fördelning på nationell nivå, C: specialiserad utbildning och F: ingår i projektmedel, Strategiska/strategiska satsningar kan även innefatta satsningar på ny infrastruktur och på strategiska rekryterningar)

| | Centralt sjukhus projekt | Nyckelstrategisk sjukhus ALF | Sjukhus ALF | Strategisk ALF | Strategisk ALF | Strategisk ALF | Strategisk ALF | Strategisk ALF |
|---|--------------------------|------------------------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Landsting i Östergötland/Linköpings universitet | A | A | | B | A | C | C | C |
| Region Skåne/Lunds universitet | A | | | A/B | A | F | C | F |
| Västra Götalandsregionen/Göteborgs universitet | A | | | B | A | F | C | F |
| Stockholms län landsting/Karolinska Institutet | A | | A/B | A | A | F | A/C | F |
| Landsting i Uppsala län/Uppsala universitet | | A | B | A/B | A | F | C | |
| Västerbottens län landsting/Umeå universitet | A | A | B | B | A | C | A/C | C |

*Kan vara baserat på aktivitet och/eller struktur

Landstinget i Östergötland/Linköpings universitet: Samverkan för ALF-frågor mellan Landstinget i Östergötland och Linköpings Universitet sker i partsammansatta grupper. Medverkan i grundutbildning är viktiga kriterier vid fördelning för forskning till klinikerna. Medel från landstinget motfinansieras till hälften av statens ALF-bidrag för forskningsprojekt vilka destinerats som: kliniska-, centrala- och strategiska medel, samt satsningar för infrastruktur och lokalkostnader. Merparten av forskningsmedlen fördelas som projektmedel enligt forskningsprestationer, examina samt undervisningsprestationer i grundutbildning.

Region Skåne/Lunds universitet: Samverkan mellan Region Skåne och Lunds universitet sker i partsammansatt ledningsgrupp, som formulerar strategiska planer. Ledningsgrupper består av representanter för Lunds universitet, region Skåne samt universitetssjukvården. Basanslag till kliniker eller enheter saknas. Medel disponeras för särskilda satsningar och strategiska projekt till yngre forskare, ST-program, innovativa projekt och tekniska plattformar. Huvuddelen av ALF-medel för forskning fördelas till projekt efter vetenskaplig bedömning. Patientnytta kräver att projektansökan innehåller implementeringsplan för hälso- och sjukvården.

Västra Götalandsregionen/Göteborgs Universitet: Samarbete mellan Västra Götalandsregionen och Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet har lång historik, och innebär ömsesidig representation i strategiska och beslutande organ som påverkar forskning och klinisk verksamhet. ALF-resursen fördelas till utbildning, projektmedel, strategiska satsningar, kombinationstjänster samt infrastruktur enligt beslut i olika nämnder efter förslag enligt kvalitetskriterier.

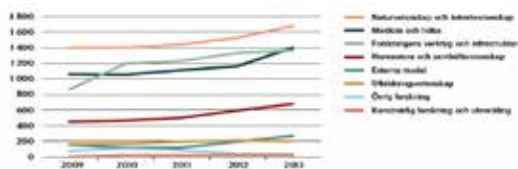
Stockholms läns landsting/Karolinska institutet:
Fördelning av ALF-medel sker gemensamt i forskningsstrategisk kommitté och råd för infrastruktur. På kliniknivå finns FoUU-grupper med representation från KI och SLL. Strategiska satsningar har varit tematiska centrumbildningar, spetsrekrytering, anslag för särskilt framstående professorer samt core-facilities. Medel anslås företrädesvis till forskningsaktiva enheter.

Landstinget i Uppsala län/Uppsala universitet:
ALF-medel fördelas enligt nyckeltal; 40% till "strukturdel" (antal professorer och annan disputerad personal) och 60% till aktivitetsdel som består av resultat- och prestationsmätt, såsom vetenskapliga arbeten, externa anslag samt examina/disputationer med docentpoäng.

Ämnesrådet för medicin inom Vetenskapsrådet har som uppgift att främja och stödja forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom medicin, farmaci, odontologi och vårdvetenskap. Området innefattar experimentell forskning från molekylära mekanismer på cellnivå till befolkningsstudier. Merparten av medlen är öppet sökbara och fördelas efter kvalitetsbedömning av forskar-initierade projekt. Kvalitetsbedömningen sker enligt "peer-review", vilket innebär att forskare granskar andra forskares ansökningar. Forskningsstöd indelas i ämnesområden där sökande delvis väljer området som bäst beskriver projektet. Utöver ämnesrådets medel tillkommer åtgärder som beslutas av Vetenskapsrådets styrelse, såsom satsningar på unga forskare, infrastruktur, "Linné-stöd" etc.

Figur 9.

Vetenskapsrådets fördelning av statliga forskningsmedel för medicin och hälsa i relation till andra vetenskapsområden under 2009-2013.

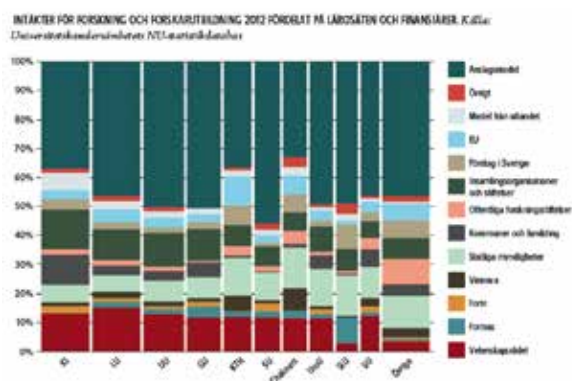


Stiftelser och annan extern finansiering

Den medicinska forskningen tillförs betydande anslag från externa givare såsom stiftelser, företag och insamlingsfonder riktade mot specifika sjukdomsgrupper (Cancerfonden, Hjärt-lungfonden, Diabetesförbundet, etc). Dessa anslår medel på samma sätt som VR-medicin. Wallenbergstiftelsen ger i första hand stöd till vetenskaplig utrustning eller större forskningsprogram, numera efter förslag på olika projekt från de medicinska fakulteterna. Strategiska stiftelsen har ofta elit-inriktade stöd till forskningscentra för stora anslag till ett litet antal spetsprojekt. Svenska läkaresällskapet och Sällskapet för Medicinsk Forskning ger anslag och stipendier till yngre och nydisputerade. Bidrag från utländska forskningsråd och fonder förekommer (NIH, Juvenile Diabetes Foundation m fl) och EU-medel har ökat under senare år. EU-stöd är inte tillgängliga för alla projekt utan ges för viss inriktning, varvid motfinansiering krävs från nationella finansörer. Stöd ges under några år för att utveckla ett forskningsområde och skapa europeiska nätverk, varefter projekten förväntas finansieras från nationella anslag.

Medel från företag har ökat under senare år, framför allt vid KI och Lund, genom aktiv marknadsföring som fakulteterna utfört. Kontrakt om ram-stöd som KI tecknat med företag utgör därmed en betydande del till omfattande samarbetsprojekt av tillämpat intresse för företagen (uppdagsforskning).

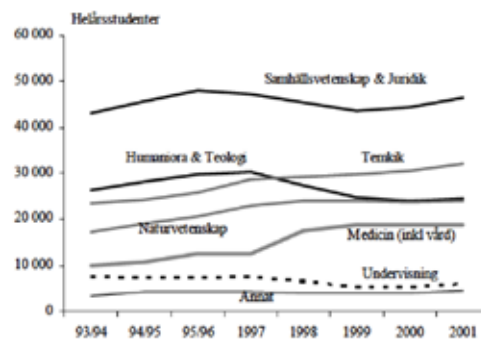
Figur 10.



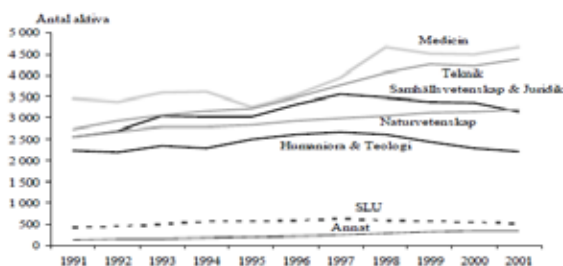
Forskarutbildning

En stor del av medicinsk forskning utförs av doktorander med betydande kostnader för forskarutbildning. En väl fungerande forskarutbildning är således en förutsättning för framgångsrik forskning. Svensk forskarutbildning har genomgått olika faser och förändringar under decennier enligt olika utredningar. Medicin är vetenskapsområdet med flest aktiva doktorander, vilket definieras som forskarstudier med mer än 10% av heltid, vilket omfattar 25-30% av alla forskarstuderande, eller ca 10-15% av antalet grundstudenter. Antalet nyregistrerade doktorander inom medicin har ökat under lång tid (Figur 11a-c). Läkare utgör 40-50% av antalet forskarstuderande inom medicin med relativt oförändrad andel under många år. Antalet doktorander med annan grundutbildning ökar. Forskarutbildning inom medicin har varit framgångsrik med hög examinationsfrekvens och är omfattande vid internationell jämförelse. Antalet forskarutbildade har ungefär motsvarat det statliga uppdraget.

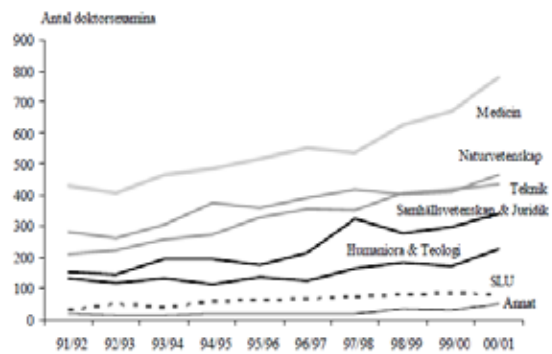
Figur 11a-c.



Antal hälsöstudenter vid lärosätena fördelade efter utbildningsområde. (SCB:s högskolestatistik)



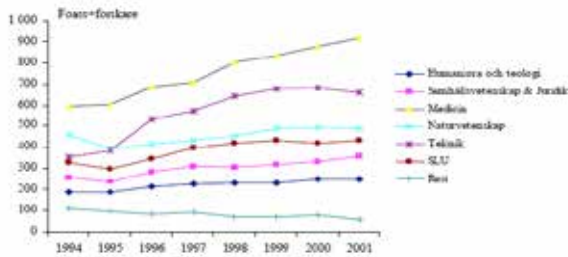
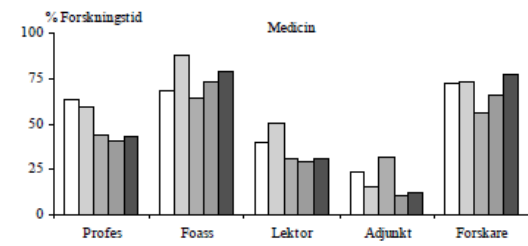
Antal aktiva (>10%) doktorander fördelade efter fakultetsområde.



Tidigare analyser visade att individer, som disputerade 1981-1989 förblev (60%) fortsatt verksamma inom hälso- och sjukvård, fr a som läkare. Drygt 20% var verksamma inom forskning och undervisning med 10% inom övrig verksamhet. Under 1990-talet förändrades bilden med minskning av andelen läkare inom gruppen disputerade forskare. Problematiskt är att mindre än 5% av disputerade kliniker fortsätter med forskning efter doktorsexamen.

Medicinska fakulteter måste ha betydande storlek för att erbjuda bra forskningsmiljö med ansvar för grundutbildning, vilket kräver en bred basorganisation inom många ämnen (medicin, ortopedi, patologi, samhällsmedicin, mikrobiologi, psykiatri, gynekologi, ögon, etc). Det behövs därför en ganska stor organisation på varje universitetsort. Fakulteterna behöver därför ökande tillskott av statliga resurser för personal och strategiska satsningar i takt med kunskapsbildningen. Utvecklingen har t ex visat behov av nya gemensamma laboratorier med tung utrustning. Fakulteterna har delvis tillgodosett detta genom skapandet av core facilities, ibland i samverkan med icke-statliga finansiärer. Utbildningsuppdragen har breddats för fakulteterna (biomedicinare, logoped-, vårdutbildningar, etc) vilket krävt nyanställning av lärare med ambition att vara forskningsaktiva, vilket ökat kostnader för forskning. Detta har medfört att medel för basal drift och personal vid institutionerna minskar. Det har framförts behov av fler tjänster på mellannivå, som post-doc, forskarassistent och forskare i kliniskt ämne samt lektor.

Figur 12a-b.



Utvärdering av medicinsk forskning.

Internationell utvärdering av svensk medicinsk forskning har genomförts på uppdrag av universitet och forskningsråd. Resultaten visar en likartad och återkommande problembild för klinisk forskning: hög medelålder på doktorander och forskare, bristande finansiering och sub-optimala tjänstestrukturer samt bristande samverkan och problem att tillämpa ny kunskap från andra forskningsområden. Utvärdering har indikerat sub-optimal användning av ALF-medel. En utredning av klinisk forskning genomfördes 2008 tillsammans med Vetenskapsrådet och Finlands Akademi. Starka forskningsmiljöer och program beskrevs, men problemen var likartade vid finska och svenska universitet. Aspekter som uppmärksammades var: omfattande och lång specialist- och forskarutbildning med svaga karriärmöjligheter, bristande samverkan mellan universitetssjukvården och de medicinska fakulteterna, bristande finansiering av framför allt klinisk behandlingsforskning, brister i infrastruktur, bristande internationalisering och behov av tydligare strategier för innovationsmöjligheter.

Olika indikatorer används som underlag för kollegial bedömning av forskning (tabell 5). Indikatorerna inkluderar även kriterier som inte

enbart speglar vetenskaplig produktion och kvalitet, såsom forskarutbildning och internationalisering. Utvärderingsmetoder avsedda att uppskatta forskningens nytta och samverkan med samhälle och näringsliv är inte lika utvecklade. Samtliga svenska medicinska fakulteter har genomfört kvalitetsgranskning av sin forskning. Ingen fakultet hade emellertid som främsta syfte att omfördela resurser, utan avsåg att stärka strategiskt utvecklingsarbete. Lärosäten som genomfört utvärdering av sin forskning vittnar om lärorika men arbetsamma och kostnadskrävande processer.

Tabell 6.

Prestationsbaserad tilldelning av forskningsmedel från fakultet till institution är både vanligare och mer omfattande än den prestationsbaserade fördelningen på lärosätenas centrala nivå. De fakulteter som idag inte tillämpar prestationsbaserad tilldelning tillhör några få undantag. (Svenskt Näringsliv)

| Ämnesområde | Fördelar ej prestationsbaserat | Fördelar prestationsbaserat | Totalt |
|---|--------------------------------|-----------------------------|--------|
| Humaniora, konst och språkvetenskap | 2 | 6 | 8 |
| Samhällsvetenskap, juridik och ekonomi | 0 | 9 | 9 |
| Blandat humaniora och samhällsvetenskap | 0 | 5 | 5 |
| Medicin och hälsa | 0 | 7 | 7 |
| Natur- och teknikkvetenskap | 1 | 9 | 10 |
| Totalt | 3 | 34 | 37 |

Ovanför fakultet är det tre variabler som oftast används:

- Antal examina i forskarutbildningen
- Storlek på externa samlag
- Bibliometri

| Ämnesområde | Antal examina i forskarutbildning | Storlek på externa samlag | Bibliometri | Arbet | Uppgett arbete | Antal enheter som fördelar prestationsbaserat |
|---|-----------------------------------|---------------------------|-------------|-------|----------------|---|
| Humaniora, konst och språkvetenskap | 5 | 4 | 2 | 2 | 0 | 6 |
| Samhällsvetenskap, juridik och ekonomi | 9 | 8 | 4 | 3 | 4 | 9 |
| Blandat humaniora och samhällsvetenskap | 5 | 1 | 1 | 1 | 1 | 5 |
| Medicin och hälsa | 7 | 8 | 4 | 3 | 3 | 7 |
| Natur- och teknikkvetenskap | 5 | 8 | 5 | 2 | 0 | 9 |
| Totalt | 26 | 29 | 16 | 8 | 8 | 34 |

Vetenskapsrådet anser att utvärdering av ALF-finansierad forskning ska omfatta all klinisk forskning som finansieras av ALF-medel. Vetenskapsrådet uppskattar volymen av ALF-finansierad klinisk forskningen till ca 1500 heltidsekvivalenter med 3000-3500 publikationer per år. Huvudkomponenterna i utvärderingen bör vara vetenskaplig kvalitet, forskningens kliniska betydelse och samhällsnytta samt forskningens förutsättningar. Utvärderingen skall genomföras av personer med expertkunskap, hög legitimitet och relevant erfarenhet inkluderande internationella experter med förankring inom klinisk forskning samt företrädare för hälso- och sjukvården, näringsliv och patienter/brukare.

Vetenskaplig kvalitet bör ges en vikt av 60 %; klinisk betydelse och samhällsnytta 30 %; och forskningens förutsättningar 10 %. Vetenskapsrådets förslag avser att vara organisationsneutralt.

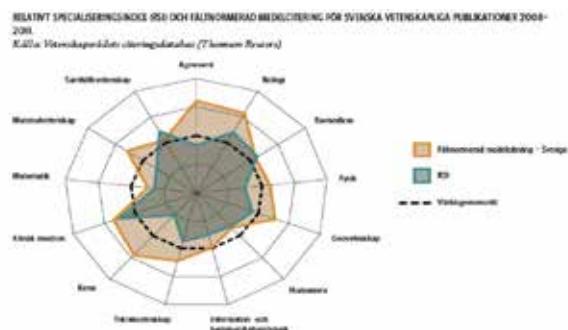
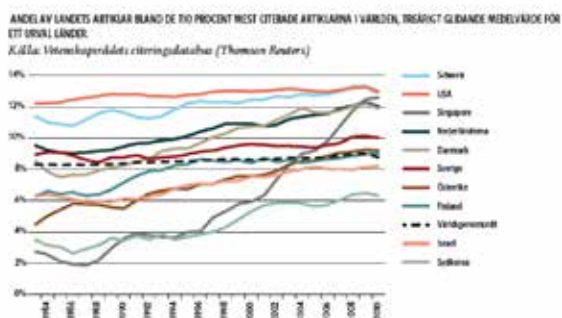
Bibliometri: Vetenskaplig betydelse och kvalitet bedöms ofta med bibliometri, som är statistiska analyser av vetenskapliga publikationer. Metoden speglar forskarnas vetenskapliga produktion av artiklar och den uppmärksamhet som skapas i form av citeringar. "Citation index" och tidskrifternas "impact factor" används flitigt i informell bedömning av vetenskap, men anses behäftad med betydande begränsningar, varför forskarsamhället alltid är noga med ett försiktigt förhållningssätt till bibliometrins betydelse. Informellt har dessa index emellertid stor betydelse för forskare emellan.

Bibliometrisk utvärdering av svensk medicinsk forskning visar nedgång i antal publikationer och citeringar under senare år (figur 13). Svagheter för Sverige är låg andel författare som producerar högt citerade publikationer.

Klinisk betydelse: Ett viktigt mål för ALF-finansierad forskning, enligt avtalets utformning, är att resultaten skall leda till förbättrad behandling, prevention och diagnostik. Forskningen kan även omfatta läkemedelsprövning. Effektiva modeller för utvärdering saknas.

Samhällsekonomisk betydelse: Hälsoekonomisk forskning analyserar hur klinisk forskning bidrar till bättre hälsa och samhällsekonomisk effektivitet. Medicinska innovationer genom forskning kan leda till nya företag och produkter. Andra positiva effekter kan bli kostnadsbesparingar i hälso- och sjukvården. Den kliniska forskningens samhällsnytta är emellertid komplex. Ledtiderna blir ofta långa innan forskningen omsätts till praktisk verksamhet. Det är också svårt att i efterhand avgöra vilka forskningsinsatser som bidragit till olika utfall. Effektiva modeller för utvärdering av den kliniska forskningens samhällsnytta saknas.

Figur 13a-b.



Framgångsrika svenska forskningsområden

Svensk forskning har framtida utmaningar såsom ökande internationell konkurrens; att förbättra den kliniska forskningens förutsättningar; att skapa tydliga och förutsägbara karriärvägar inom universitet och högskolor samt att skapa målinriktad forskning. Sverige anses emellertid fortfarande vara en stark forskningsnation inom medicin med förutsättningar till framgång. Tabell 7 och figur 14 a-c illustrerar olika framgångsaspekter på svensk forskning inklusive medicin och hälsa.

För Alzheimers- och Parkinsons sjukdom genomförs kliniska prövningar med nya läkemedel för att påverka mekanismer som bidrar till sjukdomsutvecklingen. Mot Alzheimer testas vaccin. Parkinsons sjukdom har i kliniska försök behandlats med genterapi. Det finns ett starkt intresse för riktad rehabilitering efter stroke genom att bättre förstå och utnyttja hjärnans plasticitet.

Forskning om psykisk ohälsa är inriktad mot basala grundläggande mekanismer för att utveckla effektiva, individanpassade behandlings metoder. Med modern avbildningsteknik studeras hjärnans reaktion på stimuli. Man kan notera funktionella förändringar som påverkas med läkemedel och psykologisk behandling.

Svensk epidemiologisk forskning är internationellt framgångsrik, med unika förutsättningar genom svenska personnummer, register och provsamlingar i biobanker. Omgivningsfaktorer är viktiga som riskfaktor för olika cancerformer enligt jämförelser i cancerregistret och tvillingregistret. Strategiska satsningar i Sverige har gjorts på beräkningssidan med utbyggnad av biostatistik, bioinformatik och systembiologi.

Folkhälsoforskning avser att finna orsaker till hjärt-kärlsjukdomar, cancer och reumatologiska sjukdomar, varvid individer studeras från fosterstadiet upp i vuxen ålder. Material insamlat i biobanker, med uppgifter om sociala faktorer och arbetsvillkor, ger en mångvetenskaplig bas att förstå folksjukdomars utveckling.

Sverige har haft framgång i forskning och behandling med stamceller; t ex leukemi, broskskador i leder. Cellterapi med mesenkymala stamceller har prövats vid hjärtsvikt. Cellterapi med immunceller såsom T-celler och NK-celler har prövats mot olika tumörformer, dock med begränsad framgång. En viktig del av stamcellsforskningen avser att etablera fungerande humana embryonala stamcellslinjer.

Avancerad biokemisk teknik används för analys av människans gener. Svårigheter föreligger emellertid vid tolkning av omfattande datamängder. För framgång krävs tvärvetenskapliga insatser genom samarbeten mellan kliniker, genetiker, experimentella forskare, avbildningsexperter, datavetare och statistiker. Genomikens utveckling har tyvärr inte påtagligt påverkat behandlingsresultaten vid cancersjukdom.

Medicinsk bildteknik har utvecklats enastående under senare år och representerar sannolikt det viktigaste utvecklingsområdet inom vården. Därmed kan man ställa säkrare diagnos, anpassa behandlingen och följa upp resultat effektivt. Med tekniker som positronemissionstomografi, magnet-resonanstomografi, datortomografi och ultraljud erhålles multidimensionell information. Nya bildtekniker används vid hjärtkärlsjukdom, cancer och neurologiska affektioner. Ett nytt område är virtuella obduktioner i samband med brottsutredningar.

Nanomedicin är ett relativt nytt och växande forskningsområde i gränslandet mellan nanoteknologi, bioteknik, och medicin. Nanomedicin kan ha flera möjliga applikationsområden inom diagnostik och behandling. Nano-partiklar kan fås att känna igen en viss tumörtyp och därmed leverera läkemedel till definierade celler. Strukturer på nanonivå kan ge implantat med längre hållbarhet i god funktion med kroppens vävnader. I USA satsas mycket på nano-medicin och EU stödjer flera systembiologiska projekt.

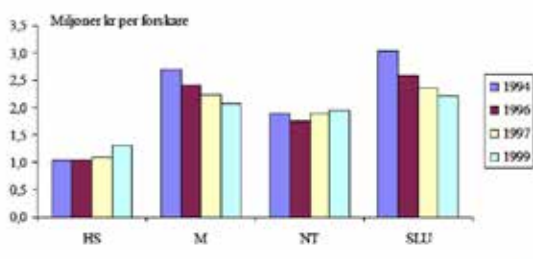
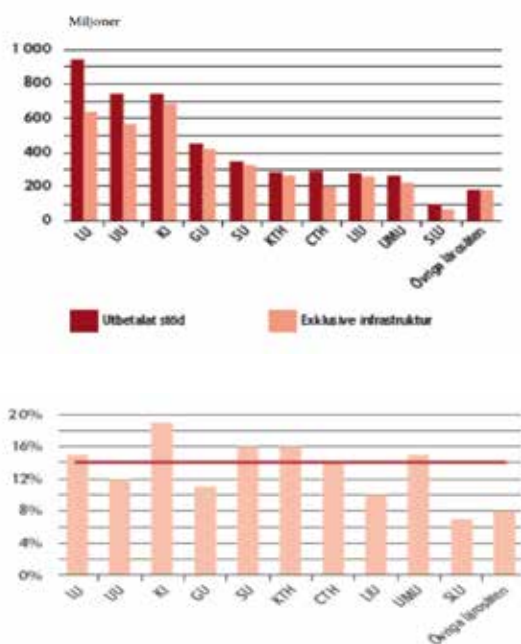
Tabell 7.

| Lärosäte m.m. ^a | Top ₁₀ | Medel citering ^b | Publ. per år |
|-------------------------------|-------------------|-----------------------------|--------------|
| Stockholms universitet | 1,32 | 1,31 | 640 |
| Karolinska Institutet | 1,21 | 1,18 | 890 |
| Sveriges lantbruksuniversitet | 1,20 | 1,18 | 498 |
| Örebro universitet | 1,17 | 1,02 | 60 |
| Umeå universitet | 1,16 | 1,11 | 580 |
| Uppsala universitet | 1,12 | 1,12 | 904 |
| Kungliga tekniska högskolan | 1,10 | 1,08 | 764 |
| Övriga | 1,10 | 1,10 | 1666 |
| Göteborgs universitet | 1,07 | 1,09 | 1138 |
| Chalmers tekniska högskola | 1,06 | 1,12 | 564 |
| Lunds universitet | 1,03 | 1,10 | 1775 |
| Minnuniversitetet | 0,98 | 0,95 | 51 |
| Länköpings universitet | 0,95 | 0,99 | 677 |
| Luleå tekniska universitet | 0,80 | 0,88 | 132 |
| Karlstads universitet | 0,78 | 0,81 | 52 |
| Högskolan | 0,72 | 0,81 | 336 |
| Västs universitet | 0,45 | 0,67 | 35 |

Ans: Tabellen är baserad på publikationer från 2002-2006 och visar den totala publikationsvolymen (fraktionerade publikationer per år).
^a Alla högskolor är sammanslagda till gruppen "Övriga" och publikationer från icke akademiska organisationer (förtag, sjukhus), utvärter osv) är omfattade under gruppen "Övriga".
^b Vidaremedel medelcitering för alla publikationer i ämnet.

Figur 14 a-c.

Vetenskapsrådets forskningsstöd samt beviljandegrad (%) uppdelat på de 10 lärosäten som tilldelades mest medel 2013, i relation till övriga lärosäten; samt fördelade på olika lärarbefattningar mellan åren 1994-1999.



Forskningsmedel per forskare (professorer + lektorer + forskarasistenter + forskare) under olika år inom ämnesområden. HS: Humaniora/Samhälle, M: Medicin, NT: Natur/Teknik, SLU: Statens lantbruks Univ. SCB forskningsstatistik och högskolestatistik.

Forskning och etik

Medicinsk forskning måste ge betydande plats åt etiska frågor som bör styra utformningen av vården. Helsingforsdeklarationen ger i dessa avseenden god vägledning. Informerat samtycke är grundläggande i all medicinskt utvecklingsarbete, men också i tillämpad sjukvård, vilket inte uppmärksammas tillräckligt. Vårdens omsorg förutsätter ofta att patienter efterfrågar vårdens teoretiska möjligheter, utan att tillräckligt beakta alla dess nackdelar vid intensiv behandling. Resultaten vid många avancerade interventioner är tyvärr inte alltid imponerande, varför det är viktigt att ge patienterna hela bilden av sin sjukdom, behandlingens biverkningar samt förväntade resultat. I dessa avseenden finns stora brister i svensk sjukvård. Man beaktar inte det principiellt oetiska i att erbjuda vård som inte är evidensbaserad eller har övertygande förankring i beprövad erfarenhet, enligt Helsingforsdeklarationens mening. Ett mer utvecklat etiskt förhållningssätt i tillämpad vård skulle framdeles reducera budgetproblem samt struktur- och tillgänglighets problem inom svensk sjukvård.

Delar av hälsoekonomi omfattar viktiga etiska perspektiv. Är det t ex etiskt och moraliskt rimligt att utveckla program för uterustransplantationer i en värld med begynnande överbefolkning, gigantiska hälsoproblem och med stora grupper av barn som saknar tillräckliga resurser för utbildning, vård och föräldraskap? Framdeles, borde lärandet inom svensk vård beakta sådana omständigheter. Hälso-ekonomisk forskning kan i kombination med etiska överväganden även vägleda beslutsfattare till optimerad medicinsk prioritering för en rimligare och bättre hälso- och sjukvård. I sammanhanget används begreppet Quality; ett effektmått som beskriver kostnaden för ett kvalitetsjusterat levnadsår. Denna typ av information borde utnyttjas mer för illustration av effekterna vid medicinska interventioner och behandling. Hälsoekonomisk analys av höftledsbyte visar högre kostnadseffektivitet än behandling av hjärntumörer. Enligt rättvisepprinciper kan det emellertid förordas att använda resurserna annorlunda. Frågor som rör hälsomaximering, solidaritetsprinciper och jämlik vård är ofta mycket komplexa, men behöver diskuteras mer i svensk sjukvård för att skapa bättre, effektivare och mer jämlik vård.

Diskussion

Svensk medicinsk forskning har kännetecknats av hög standard, men senare års utveckling visar tilltagande internationell konkurrens. Forskningens leverans av vetenskapliga resultat och ny kunskap har sannolikt inte försämrats i absoluta tal. Skillnader i jämförelse med övriga länder indikerar att andra länder ökar sina insatser. I sammanhanget är det intressant att fundera över vad som driver medicinsk forskning att leverera toppresultat; dvs är medicinsk forskning i huvudsak intelligensdriven eller resursdriven? Forskarsamhället föredrar begåvningsperspektivet, medan andra länders utveckling i förhållande till Sverige snarast pekar på resurser som avgörande eller begränsande faktorer. Intelligens och begåvning i traditionell mening är sannolikt relativt jämnt fördelade geografiskt. Svensk medicin har under många decennier rekryterat medicine studerande med högsta betyg från grundutbildning och gymnasium. Det är därför osannolikt att rekryteringsunderlaget av studenter förklarar negativa utvecklingstrender i svensk konkurrenskraft, även om den svenska skolans utbildningskvalitet minskat betänkligt under flera år.

En viktig fråga är hur förändrade incitament påverkat medicinsk forskning under senare år? Tidigare krävdes doktorsexamen och vanligtvis docentur för att erhålla överordnad läkartjänst (överläkare/biträdande överläkare) vid länssjukvården. Antalet professorer i kliniska ämnen var betydligt färre, varför konkurrensen blev mycket hård, ofta med 10-15 sökande till annonserad professur i större kliniska ämnen. Efter lärarreformen runt 1990-talet förändrades dessa förhållanden, vilket innebar en kraftig expansion av adjungerade lärarbefattningar på deltid (20%). Det är oklart på vilket sätt denna förändring påverkat uthålligheten i klinisk forskning. Det kan inte uteslutas betydande utspädning av rörliga resurser, som i hög grad använts för inrättande av deltidstjänster utan tillräcklig finansiering för forskningsuppgiften. En kraftigt expanderad adjungerad lärarstab har också inneburit att universitetens ordinarie befattningshavare marginaliserats i olika avseenden; t ex vid universitetssjukvårdens prioriteringar och möjligheter till internationella kontakter.

Ledande universitetskliniker hade ofta utvecklade nätverk med andra kliniker och institutioner; ofta med regelbundet utbyte av kliniskt tjänstgörande kollegor, vilket kräver verksamhetschefs beslut i sjukvårdens linjeorganisation. Liknande system har därför blivit ovanligt under senare år, med undantag av post-doc utbildning av prekliniska forskare vid olika institutioner. Dessa personer saknar emellertid ofta läkarutbildning. Detta skifte är en konsekvens av förändringar som genomförts av nya ledningsstrukturer vid universitetssjukhusen, där kliniskt verksamma professorer inte längre kan påverka tjänstestrukturen. Karriärmöjligheterna är numera goda i svensk sjukvård utan forskarutbildning eller dokumenterad fallenhet för klinisk forskning. Detta är inget slumpmässigt fenomen utan ett medvetet politiskt val, förankrat hos de landstingskommunala huvudmännen. Under senare tid har det emellertid gjorts vissa försök att besätta ledande befattningar och direktörsposter vid universitetssjukhusen med forskarutbildade läkare. Om detta representerar ett mer konsekvent förändrat synsätt att leda universitetssjukhus återstår att se.

Senare års starka ekonomistyrning av svensk sjukvård har resulterat i små möjligheter för akademiska entreprenörer att utveckla klinisk forskning. Det finns idag ingen konsensusuppfattning eller kunskap hur olika vårdnivåer i svensk sjukvård bäst administreras. Uppenbarligen har flertalet modeller och strukturer för ledarskap konserverat brister och svårigheter; där ökande vårdkostnader, bristande produktivitet, dålig tillgänglighet samt ojämlig vård är tydliga problem som tycks svåra att eliminera. Fria vårdval inom specialistvården samt fri patientrörlighet inom EU kommer sannolikt att accentuera problemen, med ytterligare negativa effekter för klinisk forskning. Hur lärande och grundutbildning påverkas av dessa förändringar är osäkert.

Ett grundläggande och vanligt problem i svensk sjukvård är otidsenliga strukturer med blandad akut och planerad verksamhet, vilket skapar undanträngningseffekter, ökade kostnader, förhöjd infektionsrisk samt otillräcklig övervakning av patienter. Flertalet sjukhus har ålderdomliga och ineffektiva lokaler, oftast med

mycket bristande hygienmiljö. Ålderdomliga och ineffektiva arbetsrutiner är vanligt och leder till låg produktivitet och långa ledtider. Dessa problem tränger snabbt undan angelägen klinisk forskning och minskar fokus på medicinskt utvecklingsarbete. Läkararbetstid används för okvalificerade arbetsuppgifter och olika partsintressen principer förhindrar ibland adekvat nivåstrukturering avseende delegerat ansvar och flexibla arbetsmodeller. Utan tydlig förändring av nuvarande struktur och driftsproblem kommer svensk klinisk forskning att försvagas internationellt. Det blir därmed svårare eller omöjligt att driva långsiktiga projekt inklusive läkemedelsprövningar i sådana vårdmiljöer. Flera utredningar med syfte att identifiera den kliniska forskningens ”kris och pris” har underskattat betydelsen av sjukvårdens ineffektiva miljöer för klinisk forskning. Den nyligen framförda önskan om nationell samling runt klinisk behandlingsforskning är en sympatisk idé, som emellertid kolliderar med den akademiska traditionen om konkurrerande, excellenta forskningsmiljöer. Problemen drabbar sekundärt även preklinisk forskning, eftersom kliniskt verksam personal tappar intresse och fokus på forskning när vardagliga driftsproblem dominerar arbetsdagen. Detta leder till att patientnära forskning reduceras och nedprioriteras långsiktigt till förmån för modellbaserad experimentell utvecklingsarbete, eftersom kliniskt verksamma läkare inte förmår konkurrera om forskningsanslagen i en sådan trend.

Akademiskt driven klinisk forskning är helt beroende av sjukvårdens resurser och infrastruktur. Unga forskare med begränsad klinisk erfarenhet har svårt att initiera och driva vetenskapliga projekt i kliniska miljöer, även om finansiering från vetenskapsråd och externa anslagsgivare föreligger. Sjukvården utgör en ytterst konservativ miljö där professionellt inflytande måste förtjänas oavsett tjänsteställning och formulerat uppdrag. Forskningsprojektens tillsyn och insatser nedprioriteras alltid vid ökad vårdbelastning och personalrotation vid akuta bemanningsproblem. Det blir därför svårt att garantera hög kvalitet beträffande inklusion till studier och uppföljning av olika kliniska projekt, vilket alltid kräver hög närvaro i vårdmiljön av forskningsledaren. Långtgående och otymplig implementering av etiska tillstånd vid kliniska studier skapar också sekundära och oförutsedda problem, med bristande information till patienterna

och otillräcklig förberedelse inför operation eller andra betydande interventioner. Detta leder till ineffektivt utnyttjande av små ekonomiska resurser, som nästan alltid beror på att forskargruppen eller forskningsledaren inte har tillräcklig närvaro i de vårdprocesser som skall utföras i projektet.

Nya svårigheter för klinisk forskning blir nytt regelverk med krav på ökad distans mellan forskare och läkemedelsindustrin. Tidigare initierades ett stort antal utvecklingsprojekt genom informella kontakter och professionellt utbyte mellan forskare, kliniker och representanter för läkemedelsindustrin, som ofta hjälpte till att initiera olika projekt med forskningsresurser. Detta innebar naturligtvis jävsproblem i olika avseenden, men systemet var utan tvekan en effektiv mekanism att berika vården och skapa snabb tillgång till kliniska miljöer för industrins egna utvecklingsbehov. Stora delar av den historiskt framgångsrika läkemedelsforskningen inom Astra, Pharmacia och Kabi genomfördes enligt dessa principer. Astras utveckling av Losec var t ex en del av den dagliga kliniska vården vid kirurgkliniken på Sahlgrenska sjukhuset. Denna typ av integrerat utvecklingsarbete är svår eller omöjlig med nya avtal och krav. Man kan ha olika åsikter om det lämpliga i tidigare förhållanden, men om svensk läkemedelsutveckling och medicinteknisk utveckling skall konkurrera internationellt behövs nya framåtsyftande driftsprinciper för utvecklingsarbetet vid svenska universitetssjukhus. Sverige måste erbjuda effektiva incitament jämfört med Kina, Indien och Östeuropa. Sjukvård i dessa länder blir högprioriterad för industrin med tanke på befolkningsunderlag, patientmaterial och kostnader för studier. Svensk sjukvård och politisk opinion tror ofta att svensk sjukvård är ovanligt avancerad jämfört med andra länder. Detta synsätt är problematiskt eftersom medicinsk teknologi och olika behandlingsmetoder snabbt implementeras och sprids globalt med hjälp av modern informationsteknik.

Konkurrenskraftig och effektiv klinisk forskning måste framdeles organiseras som lagarbete med ett tydligt formulerat uppdrag i sjukvården för att kompensera för nuvarande och framtida svårigheter. Ett sådant paradig strider emellertid mot traditionella svenska akademiska värderingar, vilka hyllar individuell excellens och saknar tradition för utvärdering av genomfört vetenskapligt lagarbete.

Detta är ett återkommande problem vid "peer-review" bedömningar av kliniskt omfattande vetenskapliga projekt, vilket minskar intresset för kliniker att "leverera" vetenskapliga data till andras projekt. Sökande av anslag måste alltid göra projektets validitet sannolik, ofta bekräfta att projektet har inledande finansiering samt göra troligt att projektet är genomförbart inom rimlig tid. Forskaren måste också demonstrera tillräcklig vetenskaplig självständighet, vilket innebär att samarbete med andra seniora forskare inte får skymma sökandes insatser i projektet på ett väsentligt sätt. Allt detta utgör moment 22; särskilt för unga forskare i vården. Unga forskare kan definiera intressanta kliniska projekt och erhåller ibland anslag, som vanligtvis är helt otillräckliga för att möta krav, inom dagens ekonomistyrda sjukvård med starka linjeorganisationer, för att acceptera projekt med betydande ledtider vid behandlingsstudier.

Det torde emellertid vara svårt att övertyga svensk akademi om det viktiga i att utveckla nya forskningsmodeller med fokus på lagarbete, vilket blir nödvändigt för klinisk forskning. Det har visat sig mer eller mindre omöjligt att introducera nya kliniska forskningsmodeller genom opinionsbildande förankringsprocesser inom akademi och universitetssjukvård. Man borde därför pröva olika modellers ändamålsenlighet på vetenskapligt sätt i jämförelse med mer traditionella modeller och sedvanlig resurstilldelning.

I alternativa modeller skulle akademi och sjukvårdshuvudmannen definiera angelägna kliniska projekt samt ansvara för projektplan, vid behov i samverkan med läkemedelsindustrin. Avtal mellan parterna skulle garantera projektets genomförbarhet med tillräckliga resurser och delegerat uppdrag till verksamheterna i vården. Personer som arbetar med projektet har därmed ett linjeuppdrag att leverera resultat och analyser på ett förutsägbart sätt utan hinder i verksamheten genom ointresse eller andra motiv som förlänger projekttiden. Den kliniska forskningen kan därmed utformas som en etikprövad integrerad del av den vård som erbjuds av huvudmannen. Enligt Patientlagen har huvudmannen rätt att utforma och erbjuda vård som är lämplig enligt kunskap och beprövad erfarenhet. Detta innebär att huvudmannen inte har skyldighet att erbjuda vård som inte är kunskapsbaserad eller starkt beprövad; en skillnad jämfört med

Socialtjänstlagen som har tvingande karaktär.

En huvudmannastyrd klinisk forskning skulle öka respekten för forskning i allmänhet och för enskilda projekt i synnerhet. Ledarskapet för sådan forskning kan kopplas till professur och lektorat enligt olika modeller. Forskarens kompetens vidimeras därmed: att i första hand vara skicklig att driva vetenskapliga projekt med olika inriktning i olika kliniska miljöer. En sådan annorlunda inriktning och struktur skulle utnyttja humankapitalet och övriga investeringar på ett effektivare sätt jämfört med dagens forskarinitierade projekt.

Forskning är starkt trendkänslig vid prioritering och tilldelning av anslag. I traditionella tilldelningssystem får därför etablerade forskare över tid svårigheter att finansiera projekt när utveckling och intresse för nya metoder och perspektiv förändras. Det blir efterhand svårt för etablerade forskare att byta inriktning i sin forskning, eftersom bedömning av forskarens kompetens utgår från tidigare publikationer. Detta innebär att kvalificerade forskare ofta övergår till administrativa uppgifter när anslagen minskar.

Det är anmärkningsvärt att ett utvecklingsområde som är ägnat att söka ny kunskap inte tillämpar vetenskaplig metodik för att optimera tilldelning och utvärdering av forskning i olika miljöer. "Peer review" för tilldelning av anslag hyllas av samhället och forskare som en robust och träffsäker modell för tilldelning av tjänster och anslag, trots att forskning inom beteendevetenskaper visar svårigheter att prognostisera individers företräden och utvecklingsmöjligheter i olika sammanhang. Det är också en vetenskaplig truism att stora och vetenskapliga genombrott sällan sker på förväntat sätt. Den viktigaste forskningen är nästan aldrig förutsägbar. Det borde därför vara ganska meningslöst att söka konsensusuppfattning om hur framgångsrikt ett projekt kan förväntas bli, baserat på en forskares CV.

Majoriteten av nuvarande anslagstilldelning från staten till kliniska forskare sker enligt vetenskapsrådets värdegrunder. Dessa principer är upphöjd till dogm inom forskarsamhället; inte minst för att utkristallisera excellenta forskningsmiljöer och constellationer. Forskningsråd och prioriteringskommittéer inkluderar en bredd av forskare, både erfarenhetsmässigt och åldersmässigt, för att skapa goda bedömningsunderlag. Bedömning av

vetenskaplig kvalitet och forskarens kompetens samt vetenskaplig rapport (rekommenderade anslag) sker vanligtvis enligt en 5- eller 7-gradig skala, där 1 är otillräcklig och 5 eller 7 är excellent. Seniora forskare har en tendens att aldrig vara överdrivet entusiastiska inför andra forskare, och yngre, mindre erfarna personer vill sällan avvika från konsensus. Därmed tenderar bedömningarna att centreras till genomsnittliga nivåer. Detta medför att mycket små differenser i bedömningar leder till mycket dramatiska beslut för sökande; dvs avslag eller tilldelning som fastställs efter subjektiva värderingar i diskussion mellan de forskare som dominerar prioriterings-kommittéerna. Hela processen borde betraktas som otillräcklig för att fördela resurser till utveckling som erfarenhetsmässigt är svår eller omöjlig att prognostisera. För den kliniska behandlingsforskningen är processen undermålig. Man kan emellertid inte förvänta sig att forskarsamhället skall reformera sina traditionella principer, eftersom alla forskare som utsetts att representera sina universitet eller discipliner själva är fostrade i samma selektionsprocess.

En alternativ fördelningsmodell till mindre kliniska projekt borde vara en liberal inställning till forskarens initiala ambition och hypotes, men därefter utvärdering av projektets fortsatta potential enligt levererade resultat och nyckeltal. Detta skulle kräva att utvärderingen sker efter standardiserade principer baserade på riskvärdering och sannolikhet för valid klinisk tillämpning. En sådan utvärderingsprincip skulle skapa ökad validitet och kostnadseffektivitet i klinisk forskning och därmed effektivt gagna sjukvården. Modellen skulle också kraftigt reducera kostnaderna för nuvarande anslagsfördelning som framstår som orimligt dyr.

Principen att flera huvudmän på förhand är överens om en vetenskaplig frågeställning innebär att frågor av nationell vikt bearbetas med statliga medel till gagn för alla patienter. En omfattande småskalig klinisk forskning, ofta med osäkra resultat, skulle därmed reduceras.

Övertygande forskning med konklusiva resultat stärker etiken i klinisk forskning. Det är ytterst problematiskt att forskare, som drivs att skapa kunskap runt vårdens oklarheter, i bästa fall uppmanas att ensamma generera nödvändiga resurser för att driva vårdens viktiga projekt. Övriga medarbetare i vården kan fritt förfoga över vårdens resurser så länge det inte är uppenbart att man

gör skada, vilket utgör betydelsen av begreppet ”beprövad erfarenhet”. Det är således ett etiskt problem att sjukvård kan erbjudas och finansieras trots otillräcklig kunskap. Tyvärr har läkare under många decennier skolats i uppfattningen att det är bättre att agera på teoretiska möjligheter än enligt statistiska sannolikheter.

Svensk sjukvård brister i många kvalitetsaspekter, bl a genom att verksamheternas aktuella behandlingsresultat ofta saknas. Samhället utgår ifrån att verksamheter med licensierad personal har produktionsresultat som överensstämmer med förväntat goda resultat enligt litteraturen, trots att Öppna Jämförelser och andra insikter indikerar varierande utfall. Våra omhuldade kvalitetsregister förmår inte kompensera för detta problem, eftersom registren inte är kompletta, drivs med bristande resurser, sällan är validerade samt har tveksamma ekonomiska incitament, vilket kritiserats av Riksrevisionen. Ett exempel kan vara att stor kirurgi ofta saknar vetenskaplig och hälsoekonomisk utvärdering, trots mycket omfattande verksamheter hos sjukvårdshuvudmännen. Patienter som opereras för cancer i bukspottkörteln (pancreas) genomgår ett ingrepp med mycket hög morbiditet och postoperativt lidande till betydande ekonomisk kostnad (300 000-500 000 kr per operation) utan att resultaten diskuteras utanför den lilla kretsen av intresserade kirurger. En kritisk granskning av resultaten visar att ca 65% av alla opererade patienter är döda inom 12 månader efter optimalt genomförda operationer. Svenska resultat överensstämmer med internationell standard, men är långt ifrån tillfredsställande. Tyvärr efterfrågar sjukvårdshuvudmännen inte medicinska resultat, vilket fördröjer utvecklingen mot optimerad vård. Listan på liknande exempel är lång inom klinisk medicin; t ex värdet av uppsökande mammografi ur ett medicinskt perspektiv. Det är djupt tragiskt att denna kunskap är otydlig, till priset av omfattande kostnader och eventuella nackdelar för patienterna trots att verksamheten bedrivits systematiskt i över 30 år.

Kunskapsluckorna i vården bör inte vara enskilda forskares/doktorers angelägenhet. Det behövs således en mer ingående revision av medicinsk forskning och verksamhet där hela samhället finns representerat i utvärderingsprocessen för att optimera prioritet mellan angelägna behov. Vetenskapsrådets satsning på projekt som avser

att belysa ”kunskapsluckor i vården” är viktig, men tyvärr utan tillräckliga resurser med anslag på några miljoner för ett stort kliniskt projekt. Nödvändiga ekonomiska resurser finns redan i sjukvården, men utnyttjas inte för kunskapsbildning, eftersom man behandlar i stor skala utanför nödvändiga vetenskapliga modeller och utan rimlig uppföljning. Traditionellt anser samhällets företrädare att det är enskilda forskares ansvar att driva utvecklingen. Tyvärr innebär sådant synsätt stagnerad klinisk utveckling.

Den välkända svenska Prioriteringsutredningen är inte tillräcklig för att optimera jämlik och rationellt driven sjukvård enligt etiska principer. Fria vårdval och fri rörlighet för patienter i vårdens Europa kommer att accentuera problemen, eftersom avancerad sjukvård inte sällan kännetecknas av vilseledande marknadsföring, driven av olika professionella intressen. Medicinska resultat måste därför kontinuerligt revideras enligt sjukvårdshuvudmännens ansvar. Vård som inte kan redovisas enligt vetenskapliga kriterier bör eller skall inte bedrivas för patienternas bästa. Ett sådant direktiv från myndigheten skulle kräva en kraftigt reformerad sjukvårdsstruktur i Sverige, med färre utförare och effektiv nivåstrukturering, till lägre kostnad och för bättre vård. Ett stöd för sådan utveckling skulle vara en reformerad klinisk forskning med kontinuerligt lärande och kunskapsbildning, garanterad av flera huvudmän genom avtal i samverkan med industrin.

Sammanfattande konklusioner

1. Klinisk behandlingsforskning kan inte bedrivas och prioriteras enligt samma principer som basal medicinsk och experimentell forskning, eftersom kliniska forskare inte förmår konkurrera om väsentliga anslag till större projekt, enligt nuvarande prioriteringsprocesser. Klarar huvudmännen och universiteten en omställning?
2. Sjukvårdens huvudmän måste engageras i prioritering av mest angelägna forskningsområden/projekt ur ett hälso- och vårdperspektiv; och därmed garantera tillräckliga resurser och finansiering för genomförandet av forskningen. Den kliniska forskningen får därmed karaktär av uppdragsforskning för vårdens räkning, vilket innebär en konflikt med nuvarande akademisk värdegrund.
3. Akademiska incitamentsystem och prioriteringsprocesser för klinisk forskning måste reformeras för att effektivt tjäna svensk sjukvård. Man kan annars befara att morgondagens kliniska professorer saknar väsentlig klinisk erfarenhet pga dagens akademiska meriteringssystem.
4. All komplex sjukvård borde underkastas ingående medicinsk revision, vilket skulle kräva att verksamheterna fortlöpande redovisar rullande nyckeltal såsom komplikationer, överlevnad, grad av rehabilitering etc. Kostnadseffektivitet blir därmed en naturlig del av vården, vilket snabbt leder till nödvändig strukturrationalisering av svensk sjukvård. Utan effektiv medicinsk revision förblir klinisk forskning ekonomiskt ineffektiv kunskapsbildning med tveksamma etiska inslag.
5. Det är fortfarande oklart huruvida medicinska läkemedelsprövningar är avgörande för god vårdutveckling i svensk sjukvård. Utan huvudmannens direkta engagemang/avtal förblir processen ytterst ineffektiv. Ett nytt statligt centrum i Göteborg för läkemedelsprövningar är en intressant möjlighet, men kräver ett reformerat arbetssätt i vården för att lyckas.

Acknowledgement

Samtliga tabeller och figurer är kopierade med tillstånd ur publikationer från svenska Vetenskapsrådet för Medicin och Hälsa publicerade 2003–2013, samt ur Vetenskapsrådets Årsredovisning för 2013. Publikationerna återfinns i referenslistan.

Referenser

- Research Quality Evaluation in Sweden. Vetenskapsrådet 2015.
- Forskningens framtid! Svensk vetenskaplig produktion och publiceringsmönster i ett internationellt perspektiv. Vetenskapsrådet 2015.
- Statligt Centrum för läkemedelsprövningar i Göteborg. Utbildningsdepartementet 2014-09-11 (pressmeddelande).
- Vetenskapsrådets årsredovisning 2013.
- Slutbetänkande om nationell samordning av kliniska studier "Starka tillsammans". SOU 2013:87.
- Kartläggning av olika nationella system för utvärdering av forskningens kvalitet - en förstudie inför regeringsuppdraget U2013/1700/F. Vetenskapsrådet 2013.
- En utvecklad modell för kvalitetsutvärdering av klinisk forskning finansierad av ALF-medel.
- Vetenskapsrådets rapportserie 2:2013.
- The Swedish Production of Highly Cited Papers.
- Vetenskapsrådets lilla rapportserie 5:2012.
- Interim Evaluation of 11 National Research Infrastructures - 2012. Vetenskapsrådets lilla rapportserie 10:2012.
- Kunskap om hälsa och lärande - en översikt av ett forskningsfält under utveckling.
- Vetenskapsrådets lilla rapportserie 12:2012.
- Vetenskapsrådets kartläggning, utvärdering och rekommendationer angående svensk vårdforskning. Vetenskapsrådets rapportserie 2:2012.
- En forskningsfinansierare i tiden. Forskning & Medicin, nr 2 2010.
- Att välja bland de bästa. Processer för ansökningsberedning hos ett urval av forskningsfinansierare.
- Vetenskapsrådets lilla rapportserie 4:2010.
- Anställning som forskare inom området medicin - en kartläggning. Vetenskapsrådets lilla rapportserie 6:2010.
- Transparens och kvalitet: En modell för uppföljning och utvärdering av klinisk forskning finansierad av ALF-medel. Vetenskapsrådets rapportserie 8:2010.
- Evaluations of Impacts of Medical Research. Vetenskapsrådet rapportserie 9:2010.
- Biomedical Engineering for Improved Health (Medicinsk teknik för bättre hälsa). Vetenskapsrådets lilla rapportserie 2:2010.
- Career Development and Success. Follow-up Evaluation of Junior Research Positions from the Swedish Research Council, Medicine. Vetenskapsrådets rapportserie 5:2009.
- New Frontiers in Evaluation of Impacts of medical Research. International workshop 2009.
- Tydlig plats för klinisk forskning. Forskning & Medicin, nr 2 2009.
- Högre BNP med medicinsk forskning. Forskning & Medicin, nr 3 2009.
- Från grundforskning till möjliga läkemedel. Tema: neurodegeneration. Forskning & Medicin, nr 3 2009.
- Ett lyft för sjukvården. Utredning av Olle Stendahl . SOU 2009:43.
- Klinisk forskning: Så ska problemen lösas. Forskning & Medicin, nr 1 2008.
- Fördela medel i nationell konkurrens. Forskning & Medicin, nr 2 2008.
- Databaser över sjukt och friskt. Forskning & Medicin, nr 2 2008.
- Världsklass. Utredning av den kliniska forskningen. SOU 2008:7
- Biobanks - Integration of Human Information to Improve Health. Stefan Nobel, Stockholms Universitet. Vetenskapsrådets rapportserie 10:2008.
- Lönsam forskning? Att mäta effekterna av medicinsk forskning. Vetenskapsrådet 2007.
- Framsteg inom hälsoforskning. Vetenskapsrådet 2007.
- Genus i projektansökningar inom medicin - en uppföljning av Vetenskapsrådets beredning och utfall 2004. Vetenskapsrådets rapportserie 1:2007.
- Allvarligt läge - en rapport om svensk odontologisk forskning. Vetenskapsrådets rapportserie 3:2007.
- Skapa drivkrafter för att forska. Forskning & Medicin, nr 3 2007.
- Etik i vården - forskning för vardagen. Barncancerfonden, Hjärtlungfonden, Vårdalstiftelsen, Vetenskapsrådet 2003.
- Svensk medicinsk forskning- finansiering och konkurrenskraft. En analys av resurs- och produktivitetsutveckling under åren 1993-2001. Vetenskapsrådets utredning av Lennart Enerbäck, Jan Lindsten, Thomas Olivecrona, 2003.
- Den kliniska forskningen kris och pris. Medicinska Forskningsrådet (MFR) 1998.
- Den svenska Prioriteringsutredningen: Vårdens svåra val. SOU 1995:5.

Forum för Health Policy

Forum för Health Policy (FHP) är en politiskt oberoende förening som verkar för ett kunskapsbaserat beslutsfattande inom de stora områden för långsiktiga utmaningar som Sverige står inför inom hälso- och sjukvården samt omsorgerna. FHP ska bland annat stimulera till problemlösning och kreativt beslutsfattande kring hälso- och sjukvårdens organisation, ledning och styrning. Plattformen har skapats genom att definiera policyrelevanta frågor, använda expertkunskap samt föreslå alternativa lösningar. Metoderna för arbetet har varit att göra kunskapsfronten inom forskning tillgänglig för beslutsfattare och skapa arenor för dialog och kunskapsutbyte. Verktögen för detta har varit kunskapsöversikter, workshops, seminarier samt frukostmöten.

Forum för Health Policy har femton medlemsorganisationer från hälsa, vård och omsorg samt Life Science. LIF – de forskande läkemedelsföretagen är en av de medlemmar som tillsammans med projektledningen för FHP och externa experter genomför fördjupningsprojekt inom aktuella policyrelevanta områden.

Föreliggande rapport "Klinisk forskning för svensk sjukvård och kunskapsbildning. Förslag till utveckling", skriven av professor Kent Lundholm, MD PhD, sammanfattar ett sådant projekt och vi hoppas att Du finner den intressant och användbar.

www.healthpolicy.se