



Dokumentnamn
YTTRANDE

Datum
2024-06-24

Vårt diarienummer
1.1.3-2024-03890
GD-2024-124
Ert diarienummer
U2024/01035

Handläggare
Abraham Mellkvist-Roos

Mottagare
Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Hållbar och högkvalitativ läkarutbildning och klinisk forskning - förslag till ett reviderat ALF-avtal (U2024/01035)

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär, forskningspolitisk rådgivare och ansvarig för ALF-kansliet.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet har synpunkter på förslaget 5.2 ALF-avtalets namn.

Vetenskapsrådet avstyrker förslaget 7.2 Definitionen av klinisk forskning.

Vetenskapsrådet avstyrker delar av 7.5.1 Förslag till fördelning vid oförändrade anslag och 7.5.2 Förslag om och fördelning av en ökning av ALF-ersättningen. Vetenskapsrådet tillstyrker en ökning av ALF-ersättningen som föreslås i 7.5.2.

Vetenskapsrådet tillstyrker delar av 7.7 Uppgifter och funktion för en nationell grupp för uppföljning och nationell samverkan (GUNS), med synpunkter. Vetenskapsrådet tillstyrker förslaget 7.8.2 Redovisning av den samlade resursanvändningen.

Vetenskapsrådet tillstyrker huvuddragen i förslagen 7.9.1 Utvärdering av universitetssjukvården och 7.9.2 Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet, men har synpunkter på vissa aspekter.

Vetenskapsrådet kan på föreliggande underlag inte tillstyrka förslaget 7.9.3 Uppföljning av utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet.

Vetenskapsrådet stödjer intentionen av förslaget 7.10 Resursfördelningsmodell, men anser att förslaget behöver utvecklas.

Vetenskapsrådet har inget att erinra mot övriga förslag.



Vetenskapsrådets övergripande synpunkter

Underlaget som utredaren presenterar är välbehövligt inför en eventuell omförhandling av ALF-avtalet. Intentionerna, det vill säga att vidareutveckla kvalitetsdrivande åtgärder för klinisk forskning i syfte att utveckla hälso- och sjukvården för förbättrad hälsa, är goda och det är lätt att instämma i målsättningen. Det är värdefullt att behålla ALF-avtalet relativt intakt och utveckla specifika områden för att förbättra utvecklingsmöjligheterna. Övergripande är förslagen lovvärda och kan bidra till ett mer ändamålsenligt avtal. Vissa detaljer kan dock utvecklas, vilket beskrivs i följande stycken. Vissa förslag fokuserar på utvärderingens utformning, vilket inte bör ingå i avtalet. Det behövs också större tydlighet gällande utvärderande myndighets mandat och referensgruppens uppgifter.

Vetenskapsrådets utvecklade synpunkter

Rubrikstrukturen nedan utgår från de avsnitt och den numrering som används i utredningen.

5.2 ALF-avtalets namn

Vetenskapsrådet instämmer att formuleringen ”utveckling av hälso-och sjukvården” kan strykas i avtalets titel, eftersom detta inte behandlas specifikt i avtalet. I avtalet bör det klargöras att avtalets syfte är att förbättra hälso- och sjukvården genom samarbete inom utbildning och klinisk forskning för fortlöpande kunskaps- och kompetensutveckling. Utredningen presenterar dock inte övertygande argument för att nyttiggörande av klinisk forskning behöver ingå i avtalets titel. Eventuella justeringar av avtalets namn bör vara tydligt kring att det är samarbete inom utbildning och klinisk forskning som ska leda till nyttiggörande och ny kunskap.

7.2 Definitionen av klinisk forskning

Klinisk forskning definieras enligt ALF-avtalet som ”medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa”. Vetenskapsrådet anser inte att det finns behov av tillägget ”som kräver tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten”, vilket förslås av utredaren.

Den nuvarande definitionen avgränsar klinisk forskning från preklinisk forskning i och med att den senare inte förutsätter hälso- och sjukvårdens strukturer och resurser. Det finns dock forskning av mer preklinisk karaktär som är beroende av hälso- och sjukvårdens strukturer, till exempel analyser av celler eller vävnad för att identifiera sjukdomsmekanismer. Om det finns en ambition att utesluta denna typ av forskning krävs andra åtgärder än de föreslagna, eftersom även denna typ av forskning kan kräva etikprövningstillstånd. Utredarens förslag på tillägg är därmed otillräckligt. Viljan att utesluta vissa typer av translationell forskning kan dessutom begränsa forskningens utveckling och framsteg. Kliniska forskare bidrar med klinisk kompetens till forskning av mer grundläggande karaktär som ligger längre ifrån klinik. Det är viktigt för den medicinska utvecklingen att det



finns utrymme för kliniker att bidra på detta sätt även i framtiden. Till sist kan det även anses olämpligt att i ett långsiktigt avtal bygga definitioner på regleringen av etikprovning och läkemedelsprovning som kan komma att ändras över tid.

7.5.1 Förslag till fördelning vid oförändrade anslag

Omfördelning av ALF-ersättningen baserad på utvärderingsresultat är motiverad. Det största värdet av ALF-utvärderingen är den motivering till förbättring som utvärderingen innebär. Vetenskapsrådet instämmer inte i utredningens slutsats att belöningen för goda prestationer är tillräcklig med de förslag som presenteras. Eftersom det kan vara värdefullt att justera omfördelningsmodellen utan att omförhandla avtalet, bör en omfördelningsmodell ligga utanför ALF-avtalet.

Vetenskapsrådet uppfattar att ALF-regionerna enligt förslaget ska tilldelas hela ersättningen enligt de procentsatser för 2019 som anges i nuvarande ALF-avtal. Ersättningen ska dock delas upp i ett grundbelopp, som alltid utbetalas, och ett mindre kvalitetsbelopp som utbetalas ifall vissa kriterier uppnås i ALF-utvärderingen. Det framgår inte hur stor vardera delen bör vara. Inte heller finns det argument eller resonemang kring detta. För att undvika hinder och skapa förutsättningar för samarbete bör parterna enas om fördelningen mellan grund- och kvalitetsbelopp i avtalet, ifall ersättningen delas upp på föreslaget sätt.

Ett kvalitetsbelopp som utbetalas enligt förslaget har små möjligheter att öka kvaliteten på den kliniska forskningen. Betyget undermåliga förutsättningar har i realiteten inte använts i utvärderingen. Aktiviteter och planer på förbättringsåtgärder bör dessutom kunna presenteras av samtliga ALF-regioner. Med tanke på detta kommer troligen kvalitetsbeloppet utbetalas utan undantag. Detta innebär att den kvalitetsdrivande aspekten uteblir. Om ett kvalitetsbelopp införs är istället en tydlig koppling till ALF-utvärderingen viktig. Till exempel kan antalet betygssteg ökas och en trappa på kvalitetsbeloppet införas. Fler förslag av denna karaktär samt konsekvensanalyser hade varit värdefulla för ett ställningstagande.

Det kan även ifrågasättas ifall svårigheter att utforma allmänt godtagbara, transparenta och ändamålsenliga fördelningsmodeller är tillräcklig motivation för att behålla den procentuella fördelningsmodellen som lanserades 2015. Det behövs åtminstone en ansats till en utvecklad fördelningsmodell, eftersom ambitionen om stabil och långsiktig finansiering är eftersträvansvärd. De ansträngningar och den utveckling som skett sedan 2015, och den påföljande omfördelningen som ALF-utvärderingarna resulterat i borde åtminstone beaktas.

7.5.2 Förslag om och fördelning av en ökning av ALF-ersättningen

Vetenskapsrådet instämmer i att det behövs ökade anslag till klinisk forskning. Ökningen bör inte endast omfatta ALF-ersättningen för forskning, utan omfatta hela finansieringssystemet för klinisk forskning.



Argumenten för att fördela ett tillskott till forsknings-ALF baserat på antal läkarstudenter är svaga och svåra att förstå. Om kostnaderna för den verksamhetsförlagda utbildningen vida överskrider ALF-ersättningen för läkarutbildningen borde utredningen istället presentera förslag som adresserar detta inom ramen för den ersättningen.

Det är däremot lättare att förstå intentionen med att basera fördelningen av ett tillskott på andel högciterade publikationer. Därmed inte sagt att det är att rekommendera då bibliometriska mätetal inte ensamt bör utgöra underlag i fördelning.

7.7 Uppgifter och funktion för en nationell grupp för uppföljning och nationell samverkan (GUNS)

Utformning av utvärderingen underlättas med kunskaper från ALF-regionerna. Den myndighet som ansvarar för utvärderingen behöver dock tydligt mandat att besluta om och genomföra utvärderingen. Vidare behöver den nationella gruppen tydligt syfte och uppdrag, samt mandat som motsvarar detta, vilket utredningen argumenterar för. Ansvarsfördelning och roller behöver tydligt beskrivas i ALF-avtalet. Det finns dock behov och möjlighet att utveckla dessa delar i förslaget då det är svårt att se hur uppdraget för den föreslagna nationella gruppen är tydligare än nuvarande uppdrag till den nationella styrgruppen.

För att nå framgång bör gruppen vara partsammansatt. I gruppen bör det därför förutom representanter för universitet och regioner i ALF-regionerna även ingå företrädare för ansvariga departement. Det finns också ett stort värde av att de myndigheter som ansvarar för utvärderingen aktivt deltar i diskussionerna. Det vore olyckligt ifall endast de regioner och lärosäten som mottar ersättning blir representerade, eftersom de är föremål för utvärderingen. För att genomföra utvärderingarna behöver de ansvariga myndigheterna delta i GUNS diskussioner i utformningen av utvärderingen inte endast bidra med administrativt stöd. Det föreslagna uppdraget att följa upp att avtalet och dess intentioner efterföljs, samt vid behov föreslå justeringar (som beskrivs i avsnitt 7.8.1), är ytterligare en anledning till att inkludera ansvariga departement och utvärderande myndighet(er) i gruppen. Detta eftersom både utbetalande och mottagande part, liksom expertkunskap av utvärderingen bör finnas representerad när avtalets efterlevnad och utveckling följs upp och diskuteras.

Det är inte tydligt vilken typ av nationella satsningar och aktiviteter som GUNS ska föreslå, eller vem som ska genomföra dem. Ett rimligt antagande är att ALF-regionerna själva ska genomföra satsningarna, vilket innebär att dessa fritt disponerar över uppskattningsvis 20 miljoner kronor (och mer ifall ytterligare medel tillförs) för satsningar som inte ska följas upp. Beräkningar för den budget som föreslås saknas dessutom, vilket gör det svårt att ta ställning till värdet. Eftersom själva syftet med ALF-ersättningen är att möjliggöra klinisk forskning i hälso- och sjukvården, och avtalet är utformat för att möta regionala och lokala behov och förutsättningar, är det oklart vad dessa aktiviteter ska bidra med.



Det finns flera grupperingar inom klinisk forskning som agerar på nationell nivå, till exempel Kommittén för klinisk behandlingsforskning, Ämnesrådet för medicin och hälsa, Kliniska Studier Sverige och FoU-direktörsnätverket. Det framgår inte av förslaget hur GUNS ska förhålla sig till dessa och varför det är mer effektivt att bygga upp ytterligare en struktur för att initiera satsningar. Det är dessutom oklart hur GUNS ska kunna genomföra satsningarna, särskilt med tanke på att verksamhet även behöver startas i regioner utöver ALF-regionerna. Eftersom det finns ett behov av satsningar som stimulerar nationell samverkan i närtid bör befintliga strukturer övervägas, till exempel Kommittén för klinisk behandlingsforskning vid Vetenskapsrådet, som har liknande sammansättning som vad som föreslås för den nationella gruppen.

Om GUNS tilldelas ansvar för att föreslå och finansiera nationella satsningar som beskrivs i avsnitt 7.7 bör arbetet följas upp. Förslaget är dock otydligt med avseende på vad som ska ingå i den årliga verksamhetsrapporten och vem mottagaren är då GUNS representerar båda huvudmännen.

Vetenskapsrådet ställer sig frågande inför akronymen, GUNS, för den föreslagna nationella gruppen, då namnet bör vara neutralt eller föra tankarna till kunskap och hälso- och sjukvård, inte väpnad konflikt. Namnet bör också bättre återspegla gruppens uppgifter och ansvar kopplat till ALF-avtalet och utvärderingen.

Till sist bör inte avtalet peka ut Vetenskapsrådet att bistå referensgruppen med administrativt stöd i avtalet. Istället bör avtalet beskriva att den myndighet som regeringen utser ska bistå med administrativt stöd.

7.8.2 Redovisning av den samlade resursanvändningen

En modell för redovisning av hur ALF-ersättning används i respektive ALF-region skulle vara värdefull och det är positivt om den föreslagna nationella gruppen får ansvar för detta. Det kan dock behövas bättre förutsättningar eller tydligare krav för att arbetet ska bli produktivt och framgångsrikt.

7.9.1 Utvärdering av universitetssjukvården

Utvärderingen av universitetssjukvården fyller ett värde för utvecklingen av förutsättningarna för klinisk forskning. Bland annat har utvärderingen kartlagt och identifierat brister i tillgänglighet av stöd till forskarkarriär, möjlighet till kombinationsanställningar och omfattning av forskningskompetens i ledningsorgan. . I teorin är det en god idé att effektivisera ytterligare genom att införliva de aspekter som är relevanta för den kliniska forskningen i utvärderingen av den kliniska forskningens kvalitet, men de två utvärderingarna fyller olika funktioner och har olika perspektiv, vilket bör beaktas.

Även i detta sammanhang är det viktigt att avtalet inte namnger myndigheter som ska vara ansvariga för utvärderingarna (se punkt 7.7).



7.9.2 Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet

Utvärderingen av den kliniska forskningen inom ALF-avtalet är kvalitetsdrivande och behöver fortsätta. Genom att belysa forskningens förutsättningar och forskningens kliniska betydelse och samhällsnytta tillsammans med forskningens kvalitet ger utvärderingen en omfattande bild och skapar möjlighet för utveckling. Den kvalitetsdrivande aspekten bygger på ALF-regionernas ambitioner, vilja att prestera väl och utvecklas. Ett visst mått av konkurrens är alltså nödvändig i och med att den ökar forskningens kvalitet och nytta och förbättrar forskningens förutsättningar. Konkurrens kan dock motverka samarbete, vilket utredningen beskriver. Det är därför viktigt att inte utvärderingen skapar hinder för samarbete.

Det är klokt att även fortsättningsvis använda de aspekter som den senaste utvärderingen fokuserat på. Det finns också goda skäl att genomföra utvärderingarna mer sällan, vart sjätte år, för att utnyttja resurserna på bästa sätt och förbättra möjligheten att öka kvaliteten i utvärderingen. Viktigt är dock att ansvarig myndighet får mandat att utforma och genomföra utvärderingen. Utvärderingens aspekter, betyg och periodicitet bör därför inte fastställas i avtalet.

Vetenskapsrådet har erfarenhet och kompetens att organisera utvärderingen, men avtalet bör inte namnge myndigheten eftersom det är regeringen som beslutar vilka uppdrag Vetenskapsrådet ska ha. ALF-avtalet bör heller inte reglera instruktionen för utvärderande myndighet, eller detaljer kring utvärderingen, så som att bibliometriska analyser ska ingå. Det kan tilläggas att Vetenskapsrådet följer forskning inom samtliga ämnesområden genom bibliometriska analyser och sammanställningar av annan relevant data eftersom det ingår i myndighetens instruktion. Vissa analyser och sammanställningar ingår idag i ALF-utvärderingen.

Av förslagen framgår att Vetenskapsrådet ska lämna förslag på utformning och att GUNS ska agera referensgrupp för utvärderingen. Information om ansvar och beslutsrätt utlämnas dock vilket är beklagligt då det är ytterst viktigt att detta tydliggörs. För att den kliniska forskningen ska kunna utvärderas objektivt och målinriktat behöver den myndighet som regeringen utser ansvara för och besluta om utvärderingens utformning, efter dialog med referensgruppen. Den ansvariga myndigheten måste också ges möjlighet att självständigt genomföra utvärderingen.

7.9.3 Uppföljning av utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet

Det är viktigt att utvärderingens resultat och de brister som påpekas omhändertas av ALF-regionerna. Om ALF-regionerna inte driver frågor av betydelse för den kliniska forskningens kvalitet och förutsättningar finns det inte längre något som motiverar utvärderingen. Förslaget är dock inte tillräckligt definierat för att Vetenskapsrådet ska kunna ta ställning till det. En nationell sammanslutning som GUNS kan med rätt förutsättningar och mandat från ALF-regionerna (det vill säga både regioner med universitetssjukhus och universitet med medicinska fakulteter) påverka



förutsättningarna för klinisk forskning i rätt riktning, men det krävs en förklaring av hur GUNS förhåller sig till andra nationella aktörer och vilket värde en ny struktur kan bidra med. En grupp som GUNS måste verka i den kontext av olika grupperingar som företräder samma aktörer, och agera målmedvetet utifrån uppdragsbeskrivningen.

7.10 Resursfördelningsmodell

Begränsningen av hur många ALF-regioner som kan placeras i respektive kategori har förmodligen motverkat samverkan mellan regioner och det är därför ett steg i rätt riktning att avskaffa begränsningen. Det finns även ologiska följder av begränsningen, som utredaren påpekar. Inte minst risken att erhålla lägre ersättning trots förbättringar, för att en annan ALF-region gjort en ännu större kvalitetsmässig förflyttning. Eliminering av begränsningen kan dock motivera fler betygssteg, för att motverka att samtliga ALF-regioner ska tilldelas samma betyg. Fler betygssteg kan till exempel öka ALF-regionernas motivation och accelerera utvecklingen. Till sist anser Vetenskapsrådet att denna begränsning inte bör behandlas i avtalet eftersom det ingår i utvärderingens utformning.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av samordnaren Abraham Mellkvist-Roos. Vid den slutliga handläggningen har även rådsdirektören Maria Thuveson och chefsjuristen Victoria Söderqvist deltagit.

Katarina Bjelke
Generaldirektör

Abraham Mellkvist-Roos
Samordnare

Kopia

Utbildningsdepartementet:

carl.hogstedt@regeringskansliet.se

Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

maria.wastfelt@regeringskansliet.se